

Medtronic

Affinity NT™

Oxygenator with Cortiva™ BioActive Surface
Oxygenator med Cortiva™ BioActive-overflade
Oxygenator mit bioaktiver Cortiva™ Oberfläche
Οξυγονωτής με βιοενεργή επίστρωση Cortiva™
Oxigenador con superficie biocompatible Cortiva™
Bioaktiivisella Cortiva™-pinnoitteella päällystetty hapetin
Oxygénateur avec surface bioactive Cortiva™
Ossigenatore con superficie bioattiva Cortiva™
Oxygenator met bioactieve Cortiva™-oppervlaktelaag
Oksygenator med Cortiva™ bioaktiv overflate
Oxigenador com superfície bioativa Cortiva™
Oxygenator med Cortiva™ bioaktiv yta
CB511

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

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

CE
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 varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker 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.

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

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. / Katsko 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.



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.



Nonpyrogenic fluid path / Ikke-pyrogen væskebane / Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg / Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού / Via de líquido apirógena / Pyrogeeniton nestereitti / Trajet des fluides apyrogène / Percorso per il liquido apirogeno / Niet-pyrogeen vloeistoftraject / Pyrogenfri væskebane / Percorso de líquidos não pirogénico / Pyrogenfri vätskebanan



Sterilized using ethylene oxide / Steriliseret med etylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / 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



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



Do not resterilize / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke resteriliseres / Não reesterilizar / Får inte omsteriliseras



Do not use if package is damaged / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει βλάβη / 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 inte användas om förpackningen är skadad



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



Use-by date / Sidste anvendelsesdato / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Utilizar antes da data / Utgångsdatum



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



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



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



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



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



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



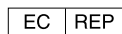
Serial number / Serienummer / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Número de serie / Sarjanumero / Numéro de série / Numero di serie / Serienummer / Serienummer / Número de série / Serienummer



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



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



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 / Valtuutettu 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

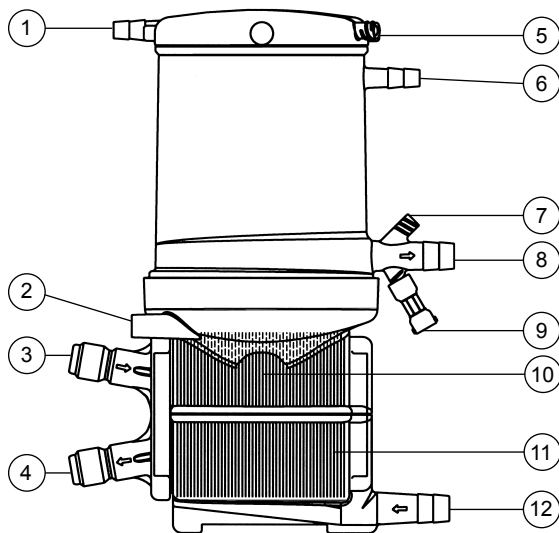


Figure 1. / Figur 1. / Abbildung 1. / Εικόνα 1. / Figura 1. / Kuva 1. / Figure 1. / Figura 1. / Afbeelding 1. / Figur 1. / Figura 1. / Figur 1.

1. Gas inlet / Gasindgang / Gaseinlass / Είσοδος αερίου / Entrada de gas / Kaasuntuloliitin / Entrée des gaz / Ingresso del gas / Gasinlaat / Gassinngang / Entrada de gás / Gasinlopp
2. Gas outlet / Gasudgang / Gasauslass / Έξοδος αερίου / Salida de gas / Kaasunpoistoliitin / Sortie des gaz / Uscita del gas / Gasuitlaat / Gassutgang / Saída de gás / Gasutlopp
3. Water in / Vand ind / Wassereinlass / Είσοδος ύδατος / Entrada de agua / Vedentuloliitin / Entrée d'eau / Ingresso dell'acqua / Wateringang / Vanningang / Entrada de água / Vatteninlopp
4. Water out / Vand ud / Wasserauslass / Έξοδος ύδατος / Salida de agua / Vedenpoistoliitin / Sortie d'eau / Uscita dell'acqua / Wateruitgang / Vannutgang / Saída de água / Vattenutlopp
5. Access port / Adgangsport / Zugangsanschluss / Θύρα πρόσβασης / Puerto de acceso / Käyttöliitin / Orifice d'accès / Porta di accesso / Toegangspoort / Tilgangsport / Porta de acesso / Ingångsport
6. Recirculation port / Recirkulationsport / Rezirkulationsanschluss / Θύρα επανακυκλοφορίας / Puerto de recirculación / Kierrätysliitin / Orifice de recirculation / Porta per il riciclo / Recirculatiepoort / Resirkuleringsport / Porta de recirculação / Recirkulationsport
7. Arterial sample port / Arteriel prøveport / Arterieller Probenanschluss / Θύρα αρτηριακού δείγματος / Puerto para muestras arteriales / Valtimoveren näyteenottoliitin / Orifice d'échantillonnage artériel / Porta di campionamento arterioso / Arteriële monsterpoort / Arteriell prøvetakingsport / Porta de amostragem arterial / Artärprovtagningsport
8. Arterial blood outlet / Arterielt blodudløb / Arterieller Blutauslass / Έξοδος αρτηριακού αίματος / Salida de sangre arterial / Valtimoveren poistoliitin / Sortie du sang artériel / Uscita del sangue arterioso / Arteriële bloeduitlaat / Utgang for arterielt blod / Saída de sangue arterial / Artärblodsutlopp
9. Temperature monitoring port / Temperatuovervågningsport / Anschluss für Temperaturüberwachung / Θύρα παρακολούθησης θερμοκρασίας / Puerto para monitorización de la temperatura / Lämpötilan monitorointiliitin / Port de surveillance de la température / Porta per il monitoraggio della temperatura / Temperatuurmeetpoort / Port for temperatuovervåking / Porta de monitorização da temperatura / Temperaturövervakningsport

10. Gas vent / Gasudluftning / Gasauslass / Οπή εξόδου αερίων / Válvula de gas / Kaasunpoistoaukko / Échappement des gaz / Sfiato di uscita del gas / Gasontluchting / Gassventil / Ventilação de gás / Gasventilation
11. Heat exchanger / Varmeveksler / Wärmetauscher / Εναλλάκτης θερμότητας / Intercambiador de calor / Lämmönvaihdin / Échangeur de chaleur / Scambiatore termico / Warmtewisselaar / Varmeveksler / Permutador de calor / Värmeväxlare
12. Venous blood inlet / Venøst blodindløb / Venöser Bluteinlass / Είσοδος φλεβικού αίματος / Entrada de sangre venosa / Laskimoveren tuloliitin / Entrée du sang veineux / Ingresso del sangue venoso / Veneuze bloedinlaat / Inngang for venøst blod / Entrada de sangue venoso / Venblodsinlopp

Performance data / Ydelsesdata / Leistungsdaten / Δεδομένα απόδοσης / Datos de rendimiento / Suorituskyytyiedot / Données d'efficacité / Dati sulle prestazioni / Prestatiekenmerken / Ytelsesdata / Dados sobre desempenho / Prestandauppgifter

The following results are based on ISO 7199 standard venous inlet conditions. / Nedenstående resultater bygger på ISO 7199 omhandlende venøse indløbstilstande. / Die folgenden Angaben basieren auf Standardbedingungen für den venösen Einlass nach ISO 7199. / Τα ακόλουθα αποτελέσματα βασίζονται στο πρότυπο ISO 7199 για τις προϋποθέσεις εισόδου φλεβικού αίματος. / Los siguientes resultados se basan en las condiciones de la entrada venosa definidas en la norma ISO 7199. / Seuraavat tulokset on saatu standardin ISO 7199 mukaisissa laskimoveren tuloa koskevissa olosuhteissa. / Les résultats suivants ont été obtenus dans des conditions d'entrée veineuse standard répondant à la norme ISO 7199. / I seguenti risultati si basano su condizioni di ingresso venoso standard volgens ISO 7199. / Følgende resultater er basert på standardforhold for venøs inngang i henhold til ISO 7199. / Os resultados a seguir indicados têm por base as condições de entrada venosa da norma ISO 7199. / Följande resultat baseras på veninloppsförhållanden enligt standarden ISO 7199.

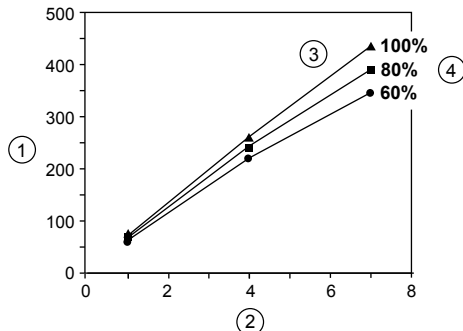


Figure 2. O₂ transfer / Figur 2. O₂-overførsel / Abbildung 2. O₂-Transfer / Εικόνα 2. Μεταφορά O₂ / Figura 2. Transferencia de O₂ / Kuva 2. O₂:n siirto / Figure 2. Transfert d'O₂ / Figura 2. Trasferimento di O₂ / Afbeelding 2. O₂-overdracht / Figur 2. Overføring av O₂ / Figura 2. Transferência de O₂ / Figur 2. O₂-överföring

1. O₂ (mL/min) / O₂ (ml/min) / O₂ (ml/min) / O₂ (mL/min) / O₂ (ml/min) / O₂ (ml/min) / O₂ (ml/min) / O₂ (ml/min) / O₂ (ml/min) / O₂ (ml/min) / O₂ (ml/min) / O₂ (ml/min)
2. Q_{blood} (L/min) / K_{blod} (l/min) / Q_{Blut} (l/min) / Q_{αίματος} (L/min) / Q_{sangre} (l/min) / Q_{veri} (l/min) / Débit de sang (l/min) / Q_{sangue} (l/min) / Q_{bloed} (l/min) / Q_{blod} (l/min) / Q_{sangue} (l/min) / Q_{blod} (l/min)
3. FiO₂ / FIO₂ / FiO₂ / FiO₂ / FiO₂ / FiO₂ / FiO₂ / FiO₂ / FiO₂ / FiO₂ / FiO₂ / FiO₂
4. gas: blood flow = 1:1 / gas: bloodflow = 1:1 / Gasfluss : Blutfluss = 1 : 1 / ποή αερίων: αίματος = 1:1 / Flujo de gas: sangre = 1:1 / Kaasun ja veren virtauksen suhde = 1:1 / Gaz: Débit sanguin = 1:1 / Flusso gas: flusso sanguigno = 1:1 / gas: bloodflow = 1:1 / gass: blodflow = 1:1 / Fluxo gás: sangue = 1:1 / gas: blodflöde = 1:1

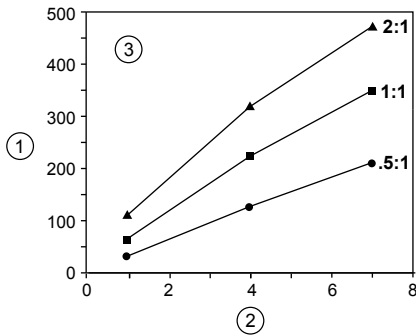


Figure 3. CO₂ transfer / Figur 3. CO₂-overførsel / Abbildung 3. CO₂-Transfer / Εικόνα 3. Μεταφορά CO₂ / Figura 3. Transferencia de CO₂ / Kuva 3. CO₂:n siirto / Figure 3. Transfert de CO₂ / Figura 3. Trasferimento di CO₂ / Afbeelding 3. CO₂-overdracht / Figur 3. Overføring av CO₂ / Figura 3. Transferência de CO₂ / Figur 3. CO₂-överföring

1. CO₂ (mL/min) / CO₂ (ml/min) / CO₂ (ml/min) / CO₂ (mL/min) / CO₂ (ml/min) / CO₂ (ml/min) / CO₂ (ml/min) / CO₂ (ml/min) / CO₂ (ml/min) / CO₂ (ml/min)
2. Qblood (L/min) / Kblod (l/min) / QBlut (l/min) / Qαίματος (L/min) / Qsangre (l/min) / Qveri (l/min) / Débit de sang (l/min) / Qsangue (l/min) / Qbloed (l/min) / Qblod (l/min) / Qsangue (l/min) / Qblod (l/min)
3. Qgas:Qblood / Kgas:Kblod / QGas : QBlut / Qαερίου:Qαίματος / Qgas:Qsangre / Qkaasu:Qveri / Débit de gaz:Débit de sang / Qgas:Qsangue / Qgas:Qbloed / Qgass:Qblod / Qgás:Qsangue / Qgas:Qblod

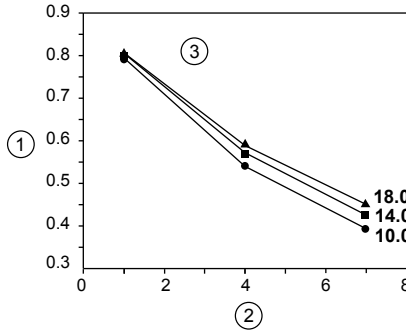


Figure 4. Heat exchanger effectiveness / Figur 4. Varmvekslerens effektivitet / Abbildung 4. Wirkungsgrad des Wärmetauschers / Εικόνα 4. Αποτελεσματικότητα εναλλάκτη θερμότητας / Figura 4. Eficacia del intercambiador de calor / Kuva 4. Lämmönvaihtimen tehokkuus / Figure 4. Efficacité de l'échangeur de chaleur / Figura 4. Efficacia dello scambiatore termico / Afbeelding 4. Effectiviteit warmtewisselaar / Figur 4. Varmvekslerens effektivitet / Figura 4. Eficácia do permutador de calor / Figur 4. Värmeväxlarens effektivitet

1. E / E / E / E / E / E / E / E / E / E / E
2. Qblood (L/min) / Kblod (l/min) / QBlut (l/min) / Qαίματος (L/min) / Qsangre (l/min) / Qveri (l/min) / Débit de sang (l/min) / Qsangue (l/min) / Qbloed (l/min) / Qblod (l/min) / Qsangue (l/min) / Qblod (l/min)
3. Qwater (L/min) / Kvand (l/min) / QWasser (l/min) / Qύδατος (L/min) / Qagua (l/min) / Qvesi (l/min) / Débit d'eau (l/min) / Qacqua (l/min) / Qwater (l/min) / Qvann (l/min) / Qágua (l/min) / Qvatten (l/min)

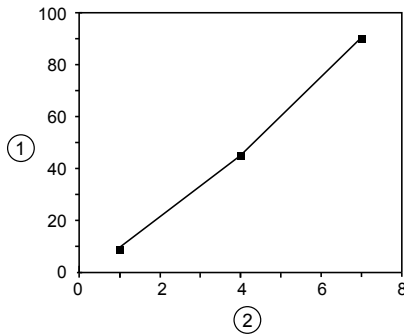


Figure 5. Blood side pressure drop / Figur 5. Blodsidedrykkfald / Abbildung 5. Druckabfall (Blutseite) / Εικόνα 5. Πτώση πλευρικής πίεσης αίματος / Figura 5. Caída de la presión en el lado de sangre / Kuva 5. Veripuolen paineen lasku / Figure 5. Baisse de pression dans le trajet sanguin / Figura 5. Caduta di pressione lato sangue / Afbeelding 5. Drukval bloedcompartiment / Figur 5. Trykkfall på blodsiden / Figura 5. Queda de pressão lateral do sangue / Figur 5. Tryckfall på blodsidan

1. ΔP (mmHg) / ΔP (mmHg) / ΔP (mmHg) / ΔP (mmHg) / ΔP (mmHg) / ΔP (mmHg) / ΔP (mmHg) / ΔP (mmHg) / ΔP (mmHg) / ΔP (mmHg) / ΔP (mmHg) / ΔP (mmHg)
2. Qblood (L/min) / Kblod (l/min) / QBlut (l/min) / Qαίματος (L/min) / Qsangre (l/min) / Qveri (l/min) / Débit de sang (l/min) / Qsangue (l/min) / Qbloed (l/min) / Qblod (l/min) / Qsangue (l/min) / Qblod (l/min)

Affinity NT™

Oxygenator with Cortiva™ BioActive Surface

1. Model

CB511

2. Description

The Affinity NT™ oxygenator with Cortiva bioactive surface is a single-use gas exchange device with blood outside the fiber design and includes an integral heat exchanger.

Products coated with Cortiva bioactive surface include a “CB” prefix in the model number. Additional information regarding Cortiva bioactive surface is available in Section 8.

2.1. Specifications

Oxygenator

Membrane type	Microporous polypropylene hollow fibers
Membrane surface area	2.5 m ²
Static priming volume	270 mL
Residual blood volume ^a	144 mL
Minimum gas:blood ratio	0.5:1
Maximum gas:blood ratio	2:1
Recommended blood flow rate	1 to 7 L/min
Maximum water side pressure	206.8 kPa (30 psi)
Arterial outlet port	1.0 cm (3/8 in)
Venous inlet port	1.0 cm (3/8 in)
Access port	Female luer port
Arterial sample port	Female luer port
Recirculation port	0.6 cm (1/4 in)
Gas inlet port	0.6 cm (1/4 in)
Gas outlet port	1.0 cm (3/8 in) nonbarbed
Water ports	1.3 cm (1/2 in) quick disconnects
Size	Adult
Maximum transit temperature	40°C (104°F)

^a Tested with saline

Store the product at room temperature.

Upon written request, a list of all materials used in the construction of the oxygenator will be made available.

2.2. Accessories available separately

Model number	Description
TP	Temperature probe
61399401072	Affinity™ oxygenator holder

3. Indications for use

The Affinity NT oxygenator with Cortiva bioactive surface is intended to be used in an extracorporeal perfusion circuit to oxygenate and remove carbon dioxide from the blood and to cool or warm the blood during routine cardiopulmonary bypass (CPB) procedures up to 6 hours in duration.

4. Contraindications

Use the device only as indicated.

5. 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.**

- 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, the device is damaged, or the protective caps are not in place.
- 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.
- In any extracorporeal circuit, the use of a prebypass and arterial line filter should be considered.

- Monitoring of preoxygenator circuit pressure should be considered.
- The blood phase pressure must be greater than the gas phase pressure at all times in the oxygenator.
- Do not exceed blood phase pressure of 750 mmHg.
- Do not exceed heat exchanger water phase pressure of 206.8 kPa (30 psi).
- Heat exchanger water temperature shall not exceed 42°C (107°F).
- 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.
- Band all tubing connections for added protection against high fluid pressures.
- A replacement oxygenator should be readily available during perfusion.
- Do not obstruct gas outlet vents to prevent the gas side pressures from exceeding blood side pressures.
- 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.
- Attach tubing in such a manner as to prevent kinks or restrictions that may alter blood, water, or gas 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.

6. 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. Adequate anticoagulation must be maintained before and during bypass.
- Additional warnings and precautions applicable to specific procedures can be found at appropriate places in the instructions for use.
- It is the responsibility of the user to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.

7. Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: blood loss, coagulopathy, death, embolism, excessive blood component activation or thrombogenicity, exsanguination, hemolysis, hemolytic anemia, hypercarbia, hypotension, hypovolemia, hypoxia, infection, ischemia, neurological dysfunction, and organ dysfunction.

8. 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.

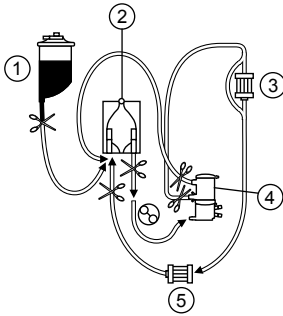
Caution: Product coated with Cortiva bioactive surface is intended for single use only. Resterilization may adversely affect the Cortiva bioactive surface.

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

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

9. Instructions for use

9.1. System setup



1. Filtered cardiomy reservoir
2. Venous reservoir
3. Arterial filter
4. Oxygenator
5. Prebypass filter

Figure 6.

1. Remove the device from the packaging carefully to ensure sterile fluid pathway.

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

Warning: Before removing the device 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. Place the oxygenator securely into its holder. Ensure that the venous reservoir blood outlet is higher than the oxygenator.
3. Set up the oxygenator, cardiomy reservoir, venous reservoir, blood lines, and oxygen lines. Do not occlude tubing in pump raceway.
4. Connect the 1.3 cm (1/2 in) water lines to the inlet and outlet ports on the heat exchanger. Start the heat exchanger water flow, and check for leaks from the water compartment to the blood compartment. Discard the oxygenator if water is present in blood compartment, and set up the standby oxygenator.
5. Clamp the tubing at cardiomy outlet, venous reservoir inlet, venous reservoir outlet, oxygenator arterial outlet, and oxygenator recirculation line outlet.

Note: A CO₂ flush of the oxygenator is not required, but is recommended before priming.

9.2. Priming

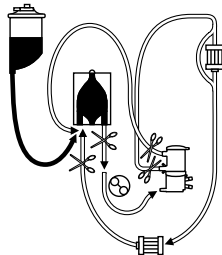


Figure 7.

1. Fill the clamped cardiomy reservoir with 1.5 to 2 L of priming solution.
2. With the venous reservoir at minimum volume setting, open air purge on the venous reservoir and unclamp the cardiomy reservoir outlet line. Allow the solution to slowly gravity prime the venous reservoir while carefully venting any air from purge port.

Note: Venous reservoir fluid level should always remain above the level of the oxygenator.

3. Open the venous reservoir outlet clamp and allow solution to gravity prime the oxygenator heat exchanger and fiber bundle. Remove any remaining air from venous reservoir purge port.

Note: Albumin has been reported to reduce the rare instance of transient high inlet pressure phenomenon in membrane oxygenators. Therefore, albumin in the prime solution should be considered.

9.3. Recirculation

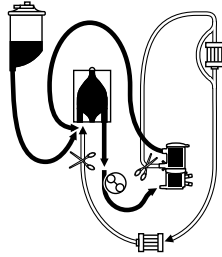


Figure 8.

1. After placing tubing into a properly occluded pump raceway, remove clamp from recirculation outlet per Figure 8 to allow recirculation between the oxygenator and venous reservoir.
2. Begin recirculation flow at 500 mL/min and gradually increase flow to 5 L/min.
3. Ensure that oxygenator is bubble-free.
4. Carefully purge any remaining air from the venous reservoir.
5. Gradually reduce flow, stop the pump, and clamp the recirculation line.

9.4. Priming A/V circuit

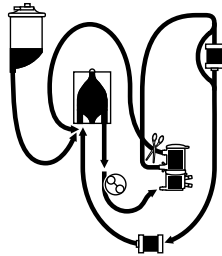


Figure 9.

1. Unclamp the venous reservoir inlet line.
2. Unclamp the arterial outlet; slowly pump prime solution into the remaining circuit while carefully removing air from the venous reservoir purge port. Purge air from the arterial sample port and access port at this time.
3. The arterial filter should now be primed per manufacturer's instructions.
4. Inspect the entire circuit and all components for leaks.
5. Upon completion of priming and debubbling, gradually reduce blood flow and stop the pump, close all purge lines, and clamp the arterial, venous, and recirculation lines.
6. Ensure that the entire extracorporeal circuit is free of bubbles before initiating bypass.

9.5. Initiation of bypass

Warning: The blood phase pressure must be greater than the gas phase pressure at all times.

Note: Priming solution may be prewarmed through the heat exchanger before initiation of bypass.

1. Check for adequate levels of anticoagulation before initiation of bypass.
2. Remove the arterial and venous clamps and gradually increase blood flow. Then initiate gas to blood flow ratio of 1:1 with a minimum FiO_2 of 80%.
3. Initiate water flow through the heat exchanger.

Warning: Do not allow air to enter the circuit.

9.6. Operation during bypass

1. Arterial PO_2 is controlled by varying the percent concentration of oxygen present in the ventilating gas.
 - a. To **decrease** the PO_2 , **decrease** the amount of oxygen in the ventilating gas by decreasing the FiO_2 on your oxygen blender.
 - b. To **increase** the PO_2 , **increase** the amount of oxygen in the ventilating gas by increasing the FiO_2 on your oxygen blender.
2. PCO_2 is controlled primarily by varying total gas flow rate.
 - a. To **decrease** PCO_2 , **increase** the total gas flow rate to increase the amount of CO_2 removed.

- b. To **increase** PCO₂, **decrease** the total gas flow rate to decrease the amount of CO₂ removed.
 3. Patient temperature is controlled by regulating the temperature of water flow into the heat exchanger.
- Note:** Care should be taken to minimize temperature gradient during cooling and rewarming phases of bypass.

9.7. Termination of bypass

1. Terminate bypass as individual case and patient condition indicate.
2. Turn off gas flow before turning off blood flow.
3. Turn off water flow to heat exchanger.
4. After terminating bypass, continue to slowly recirculate through oxygenator using recirculation line and/or reconnected arterial venous loop.

9.8. Emergency oxygenator replacement

A standby Affinity NT oxygenator with Cortiva bioactive surface should always be available during perfusion.

1. With the cardiotomy reservoir outlet line clamped, add volume if required to prime replacement oxygenator.
2. Turn off water flow to the heat exchanger; clamp and remove water lines. Remove oxygen line from gas inlet port.
3. Clamp venous line at reservoir. Turn off blood pump and clamp arterial outlet.
4. Remove any monitoring/sample line from oxygenator.
5. Double clamp recirculation line, oxygenator inlet, and outlet tubing, and cut tubing between clamps, leaving adequate lengths for reconnection.
6. Remove old oxygenator from holder.
7. Place replacement oxygenator in holder. Connect and band all blood lines. Connect oxygen line.
8. Connect water lines, unclamp, turn on water source, and inspect for water leaks.
9. Remove clamps from cardiotomy line, recirculation line, and the oxygenator inlet.

Warning: Do not unclamp arterial line or venous return line at this time.

10. Turn on blood pump and slowly fill the oxygenator.
11. Increase blood flow to 5 L/min through recirculation line.
12. Vent air bubbles from venous reservoir.
13. Ensure that the entire system is free of leaks and gas bubbles.
14. Remove all clamps from venous and arterial lines, clamp recirculation line, and reinstate bypass.

10. Additional information

The following additional information and data are available upon request: sterilization method, materials of the blood pathway, plasma leakage across the semipermeable membrane, blood and gas pathway pressure drop at the maximum blood and gas flow rates, blood cell damage, particle release, relevant tolerances for data in the Instructions for Use, and test methods used to determine coverage, leaching, and bioactivity.

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

- A. This **LIMITED WARRANTY** provides the following assurance to the patient who receives an Affinity NT oxygenator 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**.

12. 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 an Affinity NT oxygenator 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.

Affinity NT™

Oxygenator med Cortiva™ BioActive-overflade

1. Model

CB511

2. Beskrivelse

Affinity NT™ oxygenatoren med Cortiva bioactive-overflade er en gasudvekslingsenhed til engangsbrug med blod uden for fiberkonstruktionen, og den omfatter en integreret varmeveksler.

Produkter, der er belagt med Cortiva bioactive-overflade, har et "CB" præfix i modelnummeret. Yderligere oplysninger om Cortiva bioactive-overflade kan findes i Afsnit 8.

2.1. Specifikationer

Oxygenator

Membrantype	Mikroporøse polypropylenhulfibre
Membranens overfladeareal	2,5 m ²
Statisk primingvolumen	270 ml
Restblodvolumen ^a	144 ml
Minimalt gas:blod-forhold	0,5:1
Maksimalt gas:blod-forhold	2:1
Anbefalet blodgennemstrømningshastighed	1 til 7 l/min
Maksimalt tryk på vandsiden	206,8 kPa (30 psi)
Arteriel udløbsport	1,0 cm (3/8")
Venøs indløbsport	1,0 cm (3/8")
Adgangsport	Hun-luerport
Arteriel prøveport	Hun-luerport
Recirkulationsport	0,6 cm (1/4")
Gasindgangsport	0,6 cm (1/4")
Gasudgangsport	1,0 cm (3/8") uden modhager
Vandporte	1,3 cm (1/2") lynkoblinger
Størrelse	Voksen
Maksimal temperatur under transport	40 °C (104 °F)

^a Testet med saltvand

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Efter skriftlig anmodning udleveres en liste med alle de materialer, der er anvendt i konstruktionen af oxygenatoren.

2.2. Tilbehør, der sælges separat

Modelnummer	Beskrivelse
TP	Temperatursonde
61399401072	Affinity™ oxygenatorholder

3. Indikationer for brug

Affinity NT-oxygenatoren med Cortiva bioactive-overflade er beregnet til brug i et ekstrakorporalt perfusionskredsløb for at ilte blodet og fjerne kuldioxid fra blodet samt for at køle eller varme blodet under rutinemæssige kardiopulmonale bypassprocedurer (CPB) med en varighed på op til 6 timer.

4. Kontraindikationer

Enheden må kun anvendes efter indikationerne.

5. 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.**

- Kredsløbets væskebane er steril og ikke-pyrogen. Undersøg hver emballage og enhed omhyggeligt før brug. Anvend ikke enheden, hvis emballagen er åben eller beskadiget, enheden er beskadiget, eller beskyttelseshætterne ikke sidder på plads.
- 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.
- I ethvert ekstrakorporalt kredsløb bør det overvejes at anvende et præ-bypass filter og et arterielt slangefilter.
- Overvågning af kredsløbstrykket før oxygenatoren bør overvejes.
- Blodfasetrykket i oxygenatoren skal til enhver tid være større end gasfasetrykket.
- Overskrid ikke et blodfasetryk på 750 mmHg.
- Overskrid ikke et vandfasetryk i varmeveksleren på 206,8 kPa (30 psi).
- Vandets temperatur i varmeveksleren må ikke overstige 42 °C (107 °F).
- 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.
- Fastgør alle slangeforbindelser som en ekstra beskyttelse mod høje væsketryk.
- Der skal altid stå en ekstra oxygenator parat til brug under perfusion.
- Gasudgangsåbningerne må ikke blokeres; dette for at hindre gassidens tryk i at overskride blodsidens tryk.
- 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.
- Slangerne skal sættes på, så de ikke kinker eller kan hindre flowet af blod, vand eller gas på anden vis.
- Alkohol, alkoholbaserede væsker, flydende anæstetika (som f.eks. isofluran) og ætsende opløsningsmidler (som f.eks. acetone) må ikke komme i kontakt med enheden, da de kan forringe dens strukturelle integritet.

6. 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. Der skal opretholdes passende antikoagulation inden og under bypass.
- Der er yderligere advarsler og forholdsregler, som gælder for specifikke indgreb, på relevante steder i brugsanvisningen.
- Det er brugerens ansvar at bortskaffe enhederne i overensstemmelse med lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.

7. Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brug af produktet: blodtab, koagulopati, død, embolisme, overdreven aktivering af blodkomponenter eller trombogenicitet, forblødning, hæmolyse, hæmolytisk anæmi, hyperkapni, hypotension, hypovolæmi, hypoxi, infektion, iskæmi, neurologisk dysfunktion og organdysfunktion.

8. Oplysninger vedrørende produkter med Cortiva bioactive-overflade

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

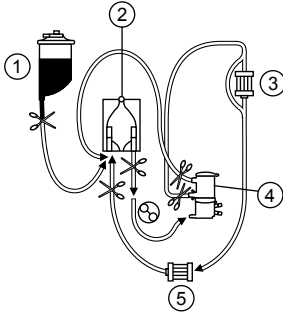
Forsigtig: Et produkt med Cortiva bioactive-overflade er kun beregnet til engangsbrug. Resterilisering kan beskadige Cortiva bioactive-overfladen.

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

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

9. Brugsanvisning

9.1. Opstilling af systemet



1. Kardiotomireservoir med filter
2. Venøst reservoir
3. Arteriefilter
4. Oxygenator
5. Præbypassfilter

Figur 6.

1. Tag forsigtigt enheden ud af emballagen for at sikre steril væskebane.

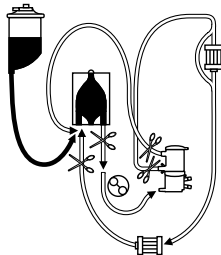
Advarsel: Sørg for at anvende aseptisk teknik under alle opsætningstrin og brugen af dette system.

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

2. Anbring oxygenatoren sikkert i holderen. Sørg for, at blodudløbet fra det venøse reservoir er placeret højere end oxygenatoren.
3. Opsæt oxygenatoren, kardiotomireservoiret, det venøse reservoir, blodslangerne og iltslangerne. Undlad at okkludere slangen i pumpens kanal.
4. Forbind vandslangerne på 1,3 cm (1/2") til ind- og udløbsportene på varmeveksleren. Start varmevekslerens vandflow, og kontrollér for lækager fra vandbanen til blodbanen. Kassér oxygenatoren, hvis der konstateres vand i blodbanen, og opsæt standby-oxygenatoren.
5. Afklem slangen ved kardiotomi-udløbet, det venøse reservoirs indløb, det venøse reservoirs udløb, oxygenatorens arterielle udløb og oxygenatorens recirkulationsslanges udløb.

Bemærk: En CO₂-skylning af oxygenatoren er ikke nødvendig, men anbefales inden priming.

9.2. Priming

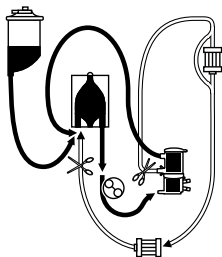


Figur 7.

1. Fyld det afklemte kardiotomireservoir med 1,5 til 2 l priming-væske.
2. Indstil det venøse reservoir til minimumsvolumen, åbn udluftningen på det venøse reservoir, og tag klemmen af kardiotomireservoirets udløbsslange. Lad langsomt væsken løbe ned ved hjælp af tyngdekraften, så det venøse reservoir primes, mens al luft omhyggeligt fjernes via udluftningsporten.
Bemærk: Væskenniveauet i det venøse reservoir skal altid være over oxygenatorens niveau.
3. Åbn udløbsklemmen på det venøse reservoir, og lad væsken løbe ned ved hjælp af tyngdekraften, og prime oxygenatorens varmeveksler og fiberbundet. Fjern al overskydende luft fra det venøse reservoirs udluftningsport.

Bemærk: Det er blevet indrapporteret at albumin reducerer det sjældent forekommende fænomen forbigående højt indløbstryk i membranoxigenatorer. Det bør derfor overvejes at tilsætte albumin i priming-væsken.

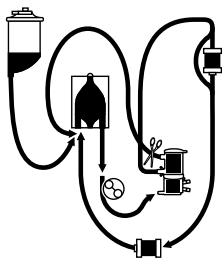
9.3. Recirkulation



Figur 8.

1. Efter anbringelse af slangerne i en korrekt okkluderet pumpekanal skal klemmen fjernes fra recirkulationsudløbet som vist på Figur 8 for at tillade recirkulation mellem oxygenatoren og det venøse reservoir.
2. Begynd recirkulationsflowet ved 500 ml/min, og forøg gradvist flowet til 5 l/min.
3. Kontrollér, at oxygenatoren er fri for bobler.
4. Fjern omhyggeligt al overskydende luft fra det venøse reservoir.
5. Reducer gradvist flowet, stop pumpen, og afklem recirkulationsslagen.

9.4. Priming af A/V-kredsløbet



Figur 9.

1. Tag klemmen af det venøse reservoirs indløbsslange.
2. Tag klemmen af det arterielle udløb, og pump langsomt priming-væske ind i det resterende kredsløb, mens der omhyggeligt fjernes luft fra det venøse reservoirs udluftningsport. Fjern luften fra den arterielle prøveport og indgangsport på dette tidspunkt.
3. Nu skal det arterielle filter primes i henhold til fabrikantens instruktioner.
4. Kontrollér hele kredsløbet og alle komponenter for lækager.
5. Efter afsluttet priming og fjernelse af bobler skal blodflowet gradvist reduceres og pumpen standses, alle udluftningsslanger lukkes og de arterielle og venøse slanger samt recirkulationsslangerne afklemmes.
6. Kontrollér, at hele det ekstrakorporale kredsløb er frit for bobler, inden bypass påbegyndes.

9.5. Påbegyndelse af bypass

Advarsel: Blodfasetrykket skal til enhver tid være højere end gasfasetrykket.

Bemærk: Primingvæsken kan forvarmes via varmeveksleren, inden bypass påbegyndes.

1. Kontrollér for passende antikoagulationsniveauer, inden bypass påbegyndes.
2. Fjern de arterielle og venøse klemmer, og forøg gradvist blodflowet. Iværksæt så et forhold gas:blodflow på 1:1 med en minimum FiO_2 på 80%.
3. Initiér vandflow gennem varmeveksleren.

Advarsel: Der må ikke komme luft ind i kredsløbet.

9.6. Funktion under bypass

1. Arteriel PO_2 styres ved at variere den procentvise koncentration af ilt, som er til stede i udluftningsgassen.
 - a. For at **reducere** PO_2 skal iltmængden i udluftningsgassen **reduceres** ved at reducere FiO_2 på iltblanderen.
 - b. For at **forøge** PO_2 skal iltmængden i udluftningsgassen **forøges** ved at øge FiO_2 på iltblanderen.
2. PCO_2 styres primært ved at variere hastigheden af det totale gasflow.

- a. For at **reducere** PCO₂ skal den samlede gasstrømningshastighed **forøges**, så mængden af fjernet CO₂ øges.
 - b. For at **forøge** PCO₂ skal den samlede gasstrømningshastighed **reduceres**, så mængden af fjernet CO₂ reduceres.
3. Patientens kropstemperatur styres ved at regulere temperaturen på vandflowet gennem varmeveksleren.
- Bemærk:** Det er vigtigt at sørge for at minimere temperaturgradienten under bypass-procedurens kølings- og genopvarmningsfaser.

9.7. Afslutning af bypass

1. Afslut bypassproceduren i overensstemmelse med indikationerne i det individuelle tilfælde og patientens tilstand.
2. Luk for gasflowet, inden der lukkes for blodflowet.
3. Luk for vandflowet til varmeveksleren.
4. Fortsæt efter afslutning af bypass med langsom recirkulation gennem oxygenatoren ved hjælp af en recirkulationsslange og/eller en gentilsluttede arteriel-venøs sløjfe.

9.8. Nødudskiftning af oxygenator

Der skal altid være en ekstra Affinity NT-oxygenator med Cortiva bioactive-overflade til rådighed under perfusion.

1. Afklem kardiotorireservoirets udløbsslange, og tilføj volumen, hvis det er nødvendigt at prime erstatnings-oxygenatoren.
2. Luk for vandtilstrømningen til varmeveksleren, og afklem og fjern vandslangerne. Fjern iltslangen fra gasindgangsporten.
3. Afklem den venøse slange ved reservoiret. Sluk for blodpumpen, og afklem det arterielle udløb.
4. Fjern alle overvågnings-/prøveslanger fra oxygenatoren.
5. Dobbeltafklem recirkulationsslangen og oxygenatorens indløbs- og udløbsslanger, og klip slangerne imellem klemmerne, idet der efterlades tilstrækkelige længder til gentilslutning.
6. Fjern den gamle oxygenator fra holderen.
7. Anbring erstatnings-oxygenatoren i holderen. Tilslut og fastbind alle blodslanger. Tilslut iltslangen.
8. Tilslut vandslangerne, tag klemmerne af, åbn vandforsyningen, og kontrollér for lækager.
9. Fjern klemmerne fra kardiotorislangen, recirkulationsslangen og oxygenatorens indløb.
Advarsel: Klemmerne må ikke tages af den arterielle slange eller den venøse returslange på dette tidspunkt.
10. Tænd for blodpumpen, og fyld langsomt oxygenatoren.
11. Forøg blodtilstrømningen til 5 l/min igennem recirkulationsslangen.
12. Udluft luftboblerne fra det venøse reservoir.
13. Sørg for, at hele systemet er frit for lækager og gasbobler.
14. Fjern alle klemmer fra de venøse og arterielle slanger, afklem recirkulationsslangen, og påbegynd bypass igen.

10. Yderligere oplysninger

Følgende yderligere oplysninger og data kan rekvireres: steriliseringsmetode, blodbanematerialer, plasmalækage over den semipermeable membran, trykfald i blod- og gasbane ved de maksimale blod- og gasflowhastigheder, blodlegemebeskadigelse, partikeludslip, relevante tolerancerammer for data i brugsanvisningen samt anvendte testmetoder til bestemmelse af dækning, udvaskning og bioaktivitet.

11. 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 en Affinity NT-oxygenator med Cortiva bioactive-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.
Advarselne 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) Der kan under ingen omstændigheder krediteres i tilfælde, hvor der er tegn på forkert håndtering, forkert brug eller ændringer af det ombyttede Produkt.
 - (2) Medtronic er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art som følge af produktets brug, defekt eller fejlfunktion, uanset om kravet bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet.
- D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis noget afsnit eller vilkår i denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** anses for ulovligt, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov af en retsinstans i en kompetent retskreds, berøres de resterende dele af den **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, som anses for ugyldigt.

Affinity NT™

Oxygenator mit bioaktiver Cortiva™ Oberfläche

1. Modell

CB511

2. Beschreibung

Der Affinity NT™ Oxygenator mit bioaktiver Cortiva Oberfläche ist ein zur einmaligen Verwendung vorgesehenes, mit einem integrierten Wärmetauscher ausgestattetes Gasaustauschgerät, bei dem das Blut außerhalb der Hohlfaser bleibt.

Modellnummern von Produkten, die mit bioaktiver Cortiva Oberfläche beschichtet sind, beginnen mit "CB".

Weitere Informationen zur bioaktiven Cortiva Oberfläche finden Sie in Abschnitt 8.

2.1. Technische Daten

Oxygenator

Membrantyp	Polypropylen-Mikroporen-Hohlfasern
Membranoberfläche	2,5 m ²
Statisches Befüllungsvolumen	270 ml
Restblutvolumen ^a	144 ml
Minimales Gas/Blut-Verhältnis	0,5:1
Maximales Gas/Blut-Verhältnis	2:1
Empfohlene Blutflussrate	1 bis 7 l/min
Maximaldruck (Wasserseite)	206,8 kPa (30 psi)
Arterieller Auslassanschluss	1,0 cm (3/8 Zoll)
Venöser Einlassanschluss	1,0 cm (3/8 Zoll)
Zugangsanschluss	Luer-Anschluss, weiblich
Arterieller Probenanschluss	Luer-Anschluss, weiblich
Rezirkulationsanschluss	0,6 cm (1/4 Zoll)
Gaseinlassanschluss	0,6 cm (1/4 Zoll)
Gasauslassanschluss	1,0 cm (3/8 Zoll), glatt
Wasseranschlüsse	1,3-cm-Schnellkupplung (1/2 Zoll)
Größe	Erwachsener
Maximale Transporttemperatur	40 °C (104 °F)

^a Mit Kochsalzlösung getestet

Das Produkt bei Raumtemperatur lagern.

Eine Liste sämtlicher zur Herstellung des Oxygenators verwendeten Materialien ist auf schriftliche Anfrage erhältlich.

2.2. Separat erhältliches Zubehör

Modellnummer	Beschreibung
TP	Temperaturfühler
61399401072	Affinity™ Oxygenator-Halterung

3. Indikationen

Der Affinity NT Oxygenator mit bioaktiver Cortiva Oberfläche ist zur Verwendung in einem extrakorporalen Perfusionskreislauf vorgesehen, um das Blut mit Sauerstoff anzureichern und ihm Kohlendioxid zu entziehen sowie das Blut bei routinemäßigen Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine von bis zu 6 Stunden Dauer abzukühlen oder zu erwärmen.

4. Kontraindikationen

Verwenden Sie das Gerät nur gemäß den Indikationen.

5. 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.

- Die Flüssigkeitsbahn des Systems ist steril und pyrogenfrei. Vor der Verwendung müssen das Produkt und die Verpackung sorgfältig überprüft werden. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung darf das Gerät nicht verwendet werden, ebenso bei einer Beschädigung des Geräts oder beim Fehlen der Schutzkappen.

- Treten bei der Befüllung und/oder während des Eingriffs Luftblasen und/oder Lecks auf, kann dies zu einer Luftembolie beim Patienten 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.
- Bei jedem extrakorporalen Kreislauf empfiehlt sich die Verwendung eines Pre-Bypass-Filters und eines arteriellen Leitungsfilters.
- Der Druck in dem zum Oxygenator führenden Teil des Kreislaufs sollte überwacht werden.
- Der Druck der Blutphase im Oxygenator muss jederzeit über dem Druck der Gasphase liegen.
- Der Druck der Blutphase darf 750 mmHg nicht übersteigen.
- Der Wasserdruck im Wärmetauscher darf 206,8 kPa (30 psi) nicht übersteigen.
- Die Wassertemperatur im Wärmetauscher sollte 42 °C (107 °F) nicht übersteigen.
- Befolgen Sie bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln im Warm- 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.
- Sichern Sie alle Schlauchverbindungen durch Bänder, damit sich diese auch bei hohem Flüssigkeitsdruck nicht lösen.
- Während des Bypasses muss ein Ersatz-Oxygenator bereitgehalten werden.
- Die Gasauslassöffnungen dürfen nicht blockiert werden, da andernfalls der Druck auf der Gasseite den Druck auf der Blutseite übersteigen könnte.
- Dieses Produkt darf nur durch in der Technik von Eingriffen mit HLM 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.
- Legen und bringen Sie Schläuche so an, dass keine Knicke oder anderweitigen Behinderungen des Blut-, Wasser- oder Gasflusses auftreten.
- 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.

6. 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. Vor und während des Bypasses muss eine angemessene Antikoagulation sichergestellt werden.
- Diese Gebrauchsanweisung enthält an entsprechender Stelle weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu konkreten Arbeitsschritten.
- Die sachgerechte Entsorgung des Instruments unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen und der im Krankenhaus geltenden Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.

7. Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen sind im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts bekannt: Blutverlust, Koagulopathie, Tod, Embolie, übermäßige Aktivierung der Blutkomponenten bzw. Thrombogenität, Verblutung, Hämolyse, hämolytische Anämie, Hyperkapnie, Hypotonie, Hypovolämie, Hypoxie, Infektion, Ischämie, neurologische Störungen und Organfunktionsstörungen.

8. Informationen zu Produkten mit bioaktiver Cortiva Oberfläche

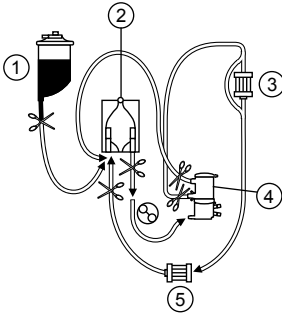
Die primären Blutkontakflächen des Produkts sind mit Cortiva BioActive Surface beschichtet. Diese Oberflächenbeschichtung verbessert die Blutverträglichkeit und bietet eine thromboresistente Blutkontakfläche. Cortiva BioActive Surface enthält nicht auslaugendes Heparin aus porciner Darmschleimhaut¹.

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

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.

9. Gebrauchsanweisung

9.1. Vorbereitung des Systems



1. Kardiotomiereservoir mit Filter
2. Venöses Reservoir
3. Arterieller Filter
4. Oxygenator
5. Pre-Bypass-Filter

Abbildung 6.

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

Warnung: Achten Sie bei der Einrichtung und Verwendung dieses Produkts durchgehend auf die Einhaltung aseptischer Techniken.

Warnung: Vor der Entnahme des Produkts 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. Setzen Sie den Oxygenator in die dazugehörige Halterung ein. Stellen Sie sicher, dass der Blutauslass des venösen Reservoirs höher als der Oxygenator positioniert ist.
3. Richten Sie den Oxygenator, das Kardiotomie-Reservoir, das venöse Reservoir, die Blutleitungen und die Sauerstoffleitungen ein. Okkludieren Sie die Schlauchleitung in der Pumpenführungsbahn nicht.
4. Schließen Sie die 1,3-cm (1/2-Zoll)-Wasserleitungen an die entsprechenden Zu- und Abflussschlüsse des Wärmetauschers an. Öffnen Sie die Wasserzufuhr des Wärmetauschers und überprüfen Sie, dass kein Wasser aus dem Wasserraum in den Blutraum übertritt. Entsorgen Sie den Oxygenator, falls Wasser im Blutraum vorhanden sein sollte, und bereiten Sie den Austauschxygenator vor.
5. Klemmen Sie die Schlauchleitung am Kardiotomie-Auslass, am Einlass des venösen Reservoirs, am Auslass des venösen Reservoirs, am arteriellen Auslass des Oxygenators und am Rezirkulationsauslass des Oxygenators ab.

Hinweis: Eine CO₂-Spülung des Oxygenators ist nicht erforderlich, wird jedoch vor der Befüllung empfohlen.

9.2. Befüllung

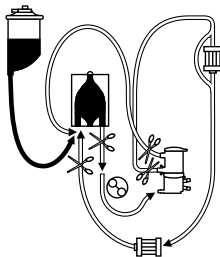


Abbildung 7.

1. Füllen Sie das abgeklemmte Kardiotomie-Reservoir mit 1,5 bis 2 l Befüllungslösung.
2. Öffnen Sie die Entlüftung am venösen Reservoir und öffnen Sie die Klemme an der Auslassleitung des Kardiotomie-Reservoirs. Das venöse Reservoir muss dabei auf das Mindestvolumen eingestellt sein. Warten Sie ab, bis sich das venöse Reservoir durch die Schwerkraft mit der Lösung gefüllt hat, und lassen Sie dabei etwaige Luft vorsichtig aus dem Entlüftungsanschluss entweichen.

Hinweis: Die Flüssigkeit im venösen Reservoir muss sich immer in einer gewissen Höhe über dem Oxygenator befinden.

- Öffnen Sie die Klemme am Auslass des venösen Reservoirs und warten Sie ab, bis sich der Wärmetauscher und das Hohlfaserbündel des Oxygenators durch die Schwerkraft mit Lösung gefüllt haben. Lassen Sie die Restluft aus dem Entlüftungsanschluss des venösen Reservoirs entweichen.

Hinweis: Von Albumin ist bekannt, dass es dem seltenen Phänomen des vorübergehenden Einlassdruckanstiegs bei Membranoxygenatoren entgegenwirkt. Daher sollte die Beigabe von Albumin in die Befüllungslösung in Erwägung gezogen werden.

9.3. Rezirkulation

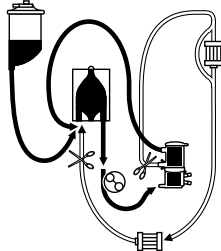


Abbildung 8.

- Entfernen Sie nach dem Einlegen der Schlauchleitung in die vorschriftsmäßig okkludierte Pumpenführungsbahn die Klemme vom Rezirkulationsauslass (siehe Abbildung 8), um die Rezirkulation zwischen Oxygenator und venösem Reservoir freizugeben.
- Starten Sie die Rezirkulation mit einer Flussrate von 500 ml/min und erhöhen Sie diese allmählich auf 5 l/min.
- Stellen Sie sicher, dass der Oxygenator blasenfrei ist.
- Lassen Sie etwaige Restluft vorsichtig aus dem venösen Reservoir ab.
- Reduzieren Sie die Flussrate allmählich, stoppen Sie die Pumpe und klemmen Sie die Rezirkulationsleitung ab.

9.4. Befüllen des A/V-Kreislaufs

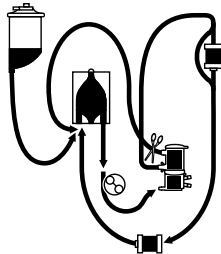


Abbildung 9.

- Öffnen Sie die Klemme an der Einlassleitung des venösen Reservoirs.
- Öffnen Sie die Klemme am arteriellen Auslass, lassen Sie die Befüllungslösung langsam in den restlichen Kreislauf eintreten und lassen Sie dabei etwaige Luft vorsichtig aus dem Entlüftungsanschluss des venösen Reservoirs entweichen. Lassen Sie jetzt auch die Luft aus dem arteriellen Probenanschluss und dem Zugangsanschluss ab.
- Jetzt sollte auch der arterielle Filter unter Einhaltung der Herstellervorgaben befüllt werden.
- Überprüfen Sie den gesamten Kreislauf und alle Komponenten auf etwaige Undichtigkeiten.
- Reduzieren Sie nach erfolgter Befüllung und Entlüftung allmählich den Blutfluss und halten Sie die Pumpe an, schließen Sie sämtliche Entlüftungsleitungen und klemmen Sie die arteriellen, venösen und Rezirkulationsleitungen ab.
- Überzeugen Sie sich davon, dass der gesamte extrakorporale Kreislauf vollkommen frei von Luftblasen ist, bevor Sie den Bypass einleiten.

9.5. Einleitung des Bypasses

Warnung: Der Druck der Blutphase muss jederzeit über dem Druck der Gasphase liegen.

Hinweis: Die Befüllungslösung kann vor Einleitung des Bypasses mithilfe des Wärmetauschers vorgewärmt werden.

1. Überprüfen Sie vor der Einleitung des Bypasses den Gerinnungsstatus.
2. Entfernen Sie die Klemmen von der arteriellen und venösen Leitung und erhöhen Sie allmählich den Blutfluss. Stellen Sie danach ein Ventilations-/Perfusionsverhältnis von 1:1 mit einer arteriellen Sauerstoffsättigung (FiO_2) von mindestens 80 % ein.
3. Leiten Sie den Wasserfluss durch den Wärmetauscher ein.

Warnung: Lassen Sie keine Luft in den Kreislauf gelangen.

9.6. Betrieb während des Bypasses

1. Die Regulierung des arteriellen pO_2 erfolgt über die Sauerstoffkonzentration im Atemgas.
 - a. Zum **Senken** des arteriellen pO_2 **senken** Sie den Sauerstoffanteil im Atemgas, indem Sie den FiO_2 -Anteil am Sauerstoff-Luft-Dosiergerät reduzieren.
 - b. Zum **Erhöhen** des arteriellen pO_2 **erhöhen** Sie den Sauerstoffanteil im Atemgas, indem Sie den FiO_2 -Anteil am Sauerstoff-Luft-Dosiergerät erhöhen.
2. Die Regulierung des pCO_2 erfolgt im Wesentlichen über die Gasflussrate.
 - a. Zum **Senken** des pCO_2 **erhöhen** Sie die Gasflussrate. Je höher die Gasflussrate, desto mehr CO_2 wird dem Blut entzogen.
 - b. Zum **Erhöhen** des pCO_2 **senken** Sie die Gasflussrate. Je geringer die Gasflussrate, desto weniger CO_2 wird dem Blut entzogen.
3. Die Steuerung der Körpertemperatur des Patienten erfolgt durch Regulierung der Temperatur des in den Wärmetauscher einfließenden Wassers.

Hinweis: Achten Sie in den Abkühl- und Aufwärmphasen des Bypasses sorgfältig darauf, dass das Temperaturgefälle möglichst niedrig bleibt.

9.7. Beendigung des Bypasses

1. Beenden Sie den Bypass, wenn die Gegebenheiten des jeweiligen Falles und der Zustand des Patienten es erlauben.
2. Stellen Sie zuerst den Gasstrom und dann den Blutfluss ab.
3. Schließen Sie die Wasserzufuhr zum Wärmetauscher.
4. Setzen Sie nach Beendigung des Bypasses die Rezirkulation durch den Oxygenator über die Rezirkulationsleitung und/oder die wieder angeschlossene arteriovenöse Schleife langsam fort.

9.8. Notfallaustausch des Oxygenators

Während der Perfusion sollte jederzeit ein zusätzlicher Affinity NT Oxygenator mit bioaktiver Cortiva Oberfläche verfügbar sein.

1. Nehmen Sie gegebenenfalls bei abgeklemmter Auslassleitung des Kardiotomie-Reservoirs die Befüllung des Austauschxygenators vor.
2. Drehen Sie die Wasserzufuhr zum Wärmetauscher ab, klemmen Sie die Wasserleitungen ab und entfernen Sie sie. Entfernen Sie die Sauerstoffleitung vom Gaseinlassanschluss.
3. Klemmen Sie die venöse Leitung am Reservoir ab. Schalten Sie die Blutpumpe ab und klemmen Sie den arteriellen Auslass ab.
4. Entfernen Sie einen etwaigen Überwachungs-/Probenschlauch vom Oxygenator.
5. Klemmen Sie die Rezirkulationsleitung sowie die Einlass- und Auslassleitung des Oxygenators mit je zwei Klemmen ab und durchtrennen Sie die Leitungen zwischen den Klemmen so, dass ausreichend lange Schlauchstücke für den Wiederanschluss übrig bleiben.
6. Nehmen Sie den alten Oxygenator aus der Halterung heraus.
7. Setzen Sie den Austauschxygenator in die Halterung ein. Schließen Sie sämtliche Blutleitungen an und sichern Sie sie mit Bändern. Schließen Sie die Sauerstoffleitung an.
8. Schließen Sie die Wasserleitungen an, öffnen Sie die Klemmen, stellen Sie die Wasserversorgung an und achten Sie auf etwaige Wasserleckagen.
9. Entfernen Sie die Klemmen von der Kardiotomieleitung, der Rezirkulationsleitung und dem Oxygenatoreinlass.

Warnung: Öffnen Sie zu diesem Zeitpunkt nicht die Klemme an der arteriellen Leitung oder der venösen Rückführungsleitung.

10. Schalten Sie die Blutpumpe ein und füllen Sie den Oxygenator langsam.
11. Erhöhen Sie den Blutfluss über die Rezirkulationsleitung auf 5 l/min.
12. Lassen Sie etwaige Luftblasen aus dem venösen Reservoir ab.
13. Vergewissern Sie sich, dass das gesamte System dicht ist und keinerlei Gasblasen enthält.

14. Entfernen Sie sämtliche Klemmen von den venösen und arteriellen Leitungen, klemmen Sie die Rezirkulationsleitung ab und leiten Sie den Bypass erneut ein.

10. Zusätzliche Informationen

Die folgenden zusätzlichen Informationen und Daten sind auf Anfrage erhältlich: Sterilisationsverfahren, Materialien der Blutbahn, Plasmaaustritt durch die semipermeable Membran, Druckabfall in der Blut- und Gasbahn bei maximalen Flussraten von Blut und Gas, Schädigung der Blutzellen, Partikelfreisetzung, relevante Toleranzen für die in der Gebrauchsanweisung genannten Daten sowie Prüfverfahren zur Bestimmung der Beschichtung, Auslaugung und Bioaktivität.

11. Wichtiges Hinweis – Garantieerklärung (für Länder außerhalb der USA)

Wichtig: Diese Garantieerklärung gilt nicht in Australien.

- A. Aufgrund dieser **GARANTIE** wird Medtronic dem Kunden, der einen Affinity NT Oxygenator mit bioaktiver Cortiva Oberfläche (nachfolgend als "Produkt" bezeichnet) erhalten hat, für den Fall, dass das Produkt nicht gemäß den Spezifikationen funktioniert, beim Kauf eines Ersatzprodukts von Medtronic zur Verwendung bei dem betreffenden Patienten eine Gutschrift in Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, höchstens jedoch in Höhe des Kaufpreises des Ersatzgeräts erteilen.

Die Warnhinweise 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 sachgerechtem Gebrauch oder Veränderung des 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 einen Defekt oder durch eine Fehlfunktion des Produkts 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.

Affinity NT™

Οξυγονωτής με βιοενεργή επίστρωση Cortiva™

1. Μοντέλο

CB511

2. Περιγραφή

Ο οξυγονωτής Affinity NT™ με βιοενεργή επίστρωση Cortiva είναι μια συσκευή ανταλλαγής αερίων μίας χρήσης, σχεδιασμένη να διατηρεί το αίμα εκτός των ινών, και περιλαμβάνει έναν ενσωματωμένο εναλλάκτη θερμότητας.

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 στην Ενότητα 8.

2.1. Προδιαγραφές

Οξυγονωτής

Τύπος μεμβράνης	Μικροπορώδεις κοίλες ίνες πολυπροπυλενίου
Εμβαδόν επιφάνειας μεμβράνης	2,5 m ²
Στατικός όγκος αρχικής πλήρωσης	270 mL
Υπολειπόμενος όγκος αίματος ^a	144 mL
Ελάχιστη αναλογία αερίου προς αίμα	0,5:1
Μέγιστη αναλογία αερίου προς αίμα	2:1
Συνιστώμενη ταχύτητα ροής αίματος	1 έως 7 L/min
Μέγιστη πίεση στην πλευρά του ύδατος	206,8 kPa (30 psi)
Θύρα εξόδου αρτηριακού αίματος	1,0 cm (3/8 in)
Θύρα εισόδου φλεβικού αίματος	1,0 cm (3/8 in)
Θύρα πρόσβασης	Θύρα θηλυκού luer
Θύρα αρτηριακού δείγματος	Θύρα θηλυκού luer
Θύρα επανακυκλοφορίας	0,6 cm (1/4 in)
Θύρα εισόδου αερίου	0,6 cm (1/4 in)
Θύρα εξόδου αερίου	1,0 cm (3/8 in) χωρίς ακίδες
Θύρες ύδατος	1,3 cm (1/2 in) με ταχεία αποσύνδεση
Μέγεθος	Ενήλικες
Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς	40°C (104°F)

^a Έχει δοκιμαστεί με αλατούχο διάλυμα

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Ο κατάλογος όλων των υλικών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του οξυγονωτή είναι διαθέσιμος κατόπιν γραπτού αιτήματος.

2.2. Παρελκόμενα που διατίθενται ξεχωριστά

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή
TP	Ακίδα θερμοκρασίας
61399401072	Υποδοχή οξυγονωτή Affinity™

3. Ενδείξεις χρήσης

Ο οξυγονωτής Affinity NT με βιοενεργή επίστρωση Cortiva προορίζεται για χρήση σε εξωσωματικό κύκλωμα αιμάτωσης για την οξυγόνωση και αφαίρεση του διοξειδίου του άνθρακα από το αίμα και για την ψύξη ή θέρμανση του αίματος κατά τις συνήθεις διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB) με διάρκεια έως και 6 ώρες.

4. Αντενδείξεις

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο όπως ενδείκνυται.

5. Προειδοποιήσεις

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

- Η διαδρομή του υγρού είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Επιθεωρήστε κάθε συσκευασία και προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή εάν τα προστατευτικά πώματα δεν βρίσκονται στη θέση τους.

- Εάν παρατηρηθούν φυσαλίδες αέρα ή/και διαρροές κατά τη διάρκεια της αρχικής πλήρωσης ή/και της επέμβασης, αυτές οι συνθήκες ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα 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.
- Σε κάθε κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση φίλτρου πριν από την παράκαμψη και φίλτρου αρτηριακής γραμμής.
- Θα πρέπει ενδεχομένως να παρακολουθείται η πίεση του κυκλώματος πριν τον οξυγονωτή.
- Η πίεση της φάσης αίματος πρέπει να είναι συνεχώς υψηλότερη από την πίεση της φάσης αερίων στον οξυγονωτή.
- Μην υπερβαίνετε τα 750 mmHg πίεσης φάσης αίματος.
- Μην υπερβαίνετε τα 206,8 kPa (30 psi) πίεσης φάσης ύδατος στον εναλλάκτη θερμότητας.
- Η θερμοκρασία του ύδατος στον εναλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 42°C (107°F).
- 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.
- Ασφαλίστε με ταινία όλες τις συνδέσεις της σωλήνωσης αίματος για πρόσθετη ασφάλεια έναντι των υψηλών πιέσεων των υγρών.
- Κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμος ένας οξυγονωτής αντικατάστασης.
- Μη φράσσετε τις σπές εξόδου των αερίων ώστε να αποτρέψετε τις πλειυρικές πιέσεις των αερίων να υπερβούν τις πλειυρικές πιέσεις του αίματος.
- Η παρούσα συσκευή 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 επαναποστειρώνετε. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.
- Προσαρτήστε τη σωλήνωση με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφευχθούν στρεβλώσεις ή άλλοι περιορισμοί που ενδέχεται να μεταβάλουν τη ροή αίματος, ύδατος ή αερίου.
- Μην επιτρέψετε να έρθουν σε επαφή με τη συσκευή οινόπνευμα, οινοπνευματώχα υγρά, αναισθητικά υγρά (όπως το ισοφλουράνιο) ή διαβρωτικοί διαλύτες (όπως η ακετόνη), καθώς ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα.

6. 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. Θα πρέπει να χορηγείται επαρκής αντιπηκτική αγωγή πριν και κατά τη διάρκεια της παράκαμψης.
- Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που ισχύουν σε συγκεκριμένες διαδικασίες βρίσκονται στα κατάλληλα σημεία των οδηγιών χρήσης.
- Η απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

7. Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

8. Πληροφορίες για προϊόντα με βιοενεργή επίστρωση Cortiva

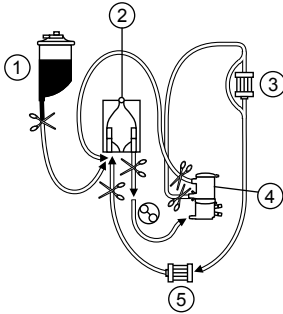
Οι κύριες επιφάνειες του προϊόντος που έρχονται σε επαφή με το αίμα είναι επικαλυμμένες με βιοενεργή επίστρωση Cortiva. Αυτή η επικαλυμμένη επιφάνεια βελτιώνει τη συμβατότητα με το αίμα και παρέχει μια επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με το αίμα η οποία είναι θρομβοανθεκτική. Η βιοενεργή επίστρωση Cortiva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

9. Οδηγίες χρήσης

9.1. Εγκατάσταση συστήματος



1. Δεξαμενή φιλτραρισμένου αίματος καρδιοτομής
2. Δεξαμενή φλεβικού αίματος
3. Αρτηριακό φίλτρο
4. Οξυγονωτής
5. Προπαρακαμπτήριο φίλτρο

Εικόνα 6.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν από τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι η διαδρομή του υγρού παραμένει στείρα.

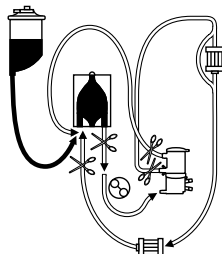
Προειδοποίηση: Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της εγκατάστασης και χρήσης του παρόντος συστήματος.

Προειδοποίηση: Πριν αφαιρέσετε το προϊόν 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. Τοποθετήστε τον οξυγονωτή με ασφάλεια στην υποδοχή του. Διασφαλίστε ότι η έξοδος της δεξαμενής φλεβικού αίματος βρίσκεται υψηλότερα από τον οξυγονωτή.
3. Προετοιμάστε τον οξυγονωτή, τη δεξαμενή αίματος καρδιοτομής, τη δεξαμενή φλεβικού αίματος, τις γραμμές αίματος και τις γραμμές οξυγόνου. Μην αποφράσετε τη σωλήνωση στον αυλό της αντλίας.
4. Συνδέστε τις γραμμές ύδατος 1,3 cm (1/2 in) στις θύρες εισόδου και εξόδου στον εναλλάκτη θερμότητας. Ξεκινήστε τη ροή ύδατος του εναλλάκτη θερμότητας και ελέγξτε για διαρροές από το διαμέρισμα ύδατος στο διαμέρισμα αίματος. Απορρίψτε τον οξυγονωτή εάν υπάρχει νερό στο διαμέρισμα αίματος και εγκαταστήστε τον εφεδρικό οξυγονωτή.
5. Τοποθετήστε σφιγκτήρα στη σωλήνωση της εξόδου αίματος καρδιοτομής, της εισόδου δεξαμενής φλεβικού αίματος, της εξόδου δεξαμενής φλεβικού αίματος, της εξόδου αρτηριακού αίματος του οξυγονωτή και της εξόδου γραμμής επανακυκλοφορίας του οξυγονωτή.

Σημείωση: Δεν απαιτείται απομάκρυνση του CO₂ από τον οξυγονωτή, όμως συνιστάται πριν από την αρχική πλήρωση.

9.2. Αρχική πλήρωση



Εικόνα 7.

1. Γεμίστε τη συσφιγμένη δεξαμενή αίματος καρδιοτομής με 1,5 έως 2 L διαλύματος αρχικής πλήρωσης.

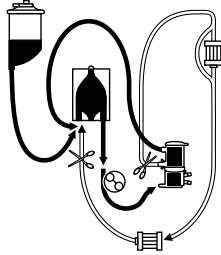
¹ Ως αδιάβροχη ορίζεται η ηπαρίνη σε επίπεδο $\leq 0,1$ IU/mL, όπως έχει μετρηθεί μέσω κλινικά σχετικών συνθηκών εκχύλισης.

- Με τη δεξαμενή φλεβικού αίματος στην ελάχιστη ρύθμιση όγκου, ανοίξτε τη θύρα εκκένωσης αέρα στη δεξαμενή φλεβικού αίματος και αφαιρέστε τον σφιγκτήρα από τη γραμμή εξόδου της δεξαμενής αίματος καρδιοτομής. Αφήστε το διάλυμα να πραγματοποιήσει αρχική πλήρωση αργά, με τη δύναμη της βαρύτητας, στη δεξαμενή φλεβικού αίματος, ενώ απομακρύνετε προσεκτικά τον αέρα από τη θύρα εκκένωσης.
Σημείωση: Η στάθμη υγρού της δεξαμενής φλεβικού αίματος πρέπει να παραμένει πάντα υψηλότερα από τη στάθμη του οξυγονωτή.

- Ανοίξτε το σφιγκτήρα εξόδου της δεξαμενής φλεβικού αίματος και αφήστε το διάλυμα να πραγματοποιήσει αρχική πλήρωση, με τη δύναμη της βαρύτητας, στον εναλλάκτη θερμότητας του οξυγονωτή και τη δέση των ινών. Απομακρύνετε τον αέρα που μπορεί να απομένει από τη θύρα εκκένωσης της δεξαμενής φλεβικού αίματος.

Σημείωση: Η λευκωματίνη έχει αναφερθεί ότι μειώνει τη σπάνια εμφάνιση φαινομένου παροδικής υψηλής πίεσης εισόδου στους οξυγονωτές μεμβράνης. Επομένως, θα πρέπει να εξετάσετε την πιθανότητα χρήσης λευκωματίνης στο διάλυμα αρχικής πλήρωσης.

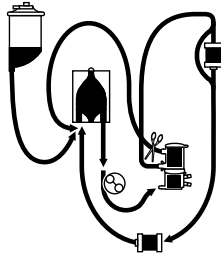
9.3. Επανακυκλοφορία



Εικόνα 8.

- Μετά την τοποθέτηση της σωλήνωσης στον κατάλληλα αποφραγμένο αυλό της αντλίας, αφαιρέστε το σφιγκτήρα από την έξοδο επανακυκλοφορίας με βάση την Εικ. 8, ώστε να επιτρέψετε την επανακυκλοφορία μεταξύ του οξυγονωτή και της δεξαμενής φλεβικού αίματος.
- Ξεκινήστε τη ροή επανακυκλοφορίας στα 500 mL/min και σταδιακά αυξήστε τη ροή στα 5 L/min.
- Βεβαιωθείτε ότι ο οξυγονωτής δεν έχει φυσαλίδες.
- Απομακρύνετε προσεκτικά τον αέρα που μπορεί να απομένει στη δεξαμενή φλεβικού αίματος.
- Μειώστε σταδιακά τη ροή, σταματήστε την αντλία και συσφίξτε τη γραμμή επανακυκλοφορίας.

9.4. Αρχική πλήρωση αρτηριοφλεβικού κυκλώματος



Εικόνα 9.

- Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα από τη γραμμή εισόδου της δεξαμενής φλεβικού αίματος.
- Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα από την έξοδο αρτηριακού αίματος και αντιλήστε αργά το διάλυμα αρχικής πλήρωσης μέσα στο υπόλοιπο κύκλωμα ενώ απομακρύνετε προσεκτικά τον αέρα από τη θύρα εκκένωσης της δεξαμενής φλεβικού αίματος. Σε αυτό το χρονικό σημείο εκκενώστε τον αέρα από τη θύρα δείγματος αρτηριακού αίματος και τη θύρα πρόσβασης.
- Πρέπει τώρα να πραγματοποιηθεί αρχική πλήρωση στο αρτηριακό φίλτρο με βάση τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Επιθεωρήστε ολόκληρο το κύκλωμα και όλα τα εξαρτήματα για διαρροές.
- Με την ολοκλήρωση της αρχικής πλήρωσης και της αφαίρεσης των φυσαλίδων, μειώστε σταδιακά τη ροή του αίματος και διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας, κλείστε όλες τις γραμμές εκκένωσης και συσφίξτε τις γραμμές αρτηριακού αίματος, φλεβικού αίματος και επανακυκλοφορίας.

6. Διασφαλίστε ότι ολόκληρο το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας είναι απαλλαγμένο από φυσαλίδες πριν από την έναρξη της παράκαμψης.

9.5. Έναρξη της παράκαμψης

Προειδοποίηση: Η πίεση της φάσης αίματος πρέπει να είναι συνεχώς υψηλότερη από την πίεση της φάσης αερίων.

Σημείωση: Το διάλυμα αρχικής πλήρωσης μπορεί να έχει προθερμανθεί μέσω του εναλλάκτη θερμότητας πριν από την έναρξη της παράκαμψης.

1. Ελέγξτε εάν τα επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής είναι επαρκή πριν από την έναρξη της παράκαμψης.
2. Αφαιρέστε τους αρτηριακούς και φλεβικούς σφιγκτήρες και αυξήστε σταδιακά τη ροή του αίματος. Στη συνέχεια ξεκινήστε με μια σχέση ροής αερίου προς αίμα 1:1 και με ελάχιστο FiO_2 80%.
3. Ξεκινήστε τη ροή ύδατος μέσω του ανταλλάκτη θερμότητας.

Προειδοποίηση: Μην επιτρέψετε την είσοδο αέρα στο κύκλωμα.

9.6. Λειτουργία κατά τη διάρκεια της παράκαμψης

1. Η αρτηριακή PO_2 ελέγχεται μέσω της μεταβολής της ποσοστιαίας συγκέντρωσης οξυγόνου που υπάρχει στο αέριο αερισμού.
 - α. Για **μείωση** της PO_2 , **μειώστε** την ποσότητα οξυγόνου στο αέριο αερισμού μειώνοντας το FiO_2 στη συσκευή ανάμειξης οξυγόνου.
 - β. Για **αύξηση** της PO_2 , **αυξήστε** την ποσότητα οξυγόνου στο αέριο αερισμού αυξάνοντας το FiO_2 στη συσκευή ανάμειξης οξυγόνου.
2. Η PCO_2 ελέγχεται κυρίως μέσω της μεταβολής του ολικού ρυθμού ροής αερίου.
 - α. Για **μείωση** της PCO_2 , **αυξήστε** τον ολικό ρυθμό ροής αερίου για να αυξηθεί η ποσότητα CO_2 που αφαιρείται.
 - β. Για **αύξηση** της PCO_2 , **μειώστε** τον ολικό ρυθμό ροής αερίου για να μειωθεί η ποσότητα CO_2 που αφαιρείται.
3. Η θερμοκρασία του ασθενούς ελέγχεται ρυθμίζοντας τη θερμοκρασία της ροής ύδατος μέσω του εναλλάκτη θερμότητας.

Σημείωση: Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να ελαχιστοποιείται η μεγάλη κλίση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια των φάσεων ψύξης και επαναθέρμανσης της παράκαμψης.

9.7. Τερματισμός της παράκαμψης

1. Τερματίστε την παράκαμψη όπως υποδεικνύεται από την ατομική περίπτωση και την κατάσταση του ασθενούς.
2. Κλείστε τη ροή αερίου προτού κλείσετε τη ροή αίματος.
3. Κλείστε τη ροή ύδατος στον εναλλάκτη θερμότητας.
4. Μετά τον τερματισμό της παράκαμψης, συνεχίστε αργά την επανακυκλοφορία μέσω του οξυγονωτή χρησιμοποιώντας τη γραμμή επανακυκλοφορίας ή/και τον επανασυνδεδεμένο αρτηριοφλεβικό βρόχο.

9.8. Έκτακτη αντικατάσταση οξυγονωτή

Κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης, πρέπει να υπάρχει πάντα διαθέσιμος ένας εφεδρικός οξυγονωτής Affinity NT με βιοενεργή επίστρωση CorTina.

1. Έχοντας τοποθετήσει σφιγκτήρα στη γραμμή εξόδου της δεξαμενής καρδιοτομής, προσθέστε ποσότητα αν απαιτείται για την αρχική πλήρωση του οξυγονωτή αντικατάστασης.
2. Κλείστε τη ροή ύδατος προς τον εναλλάκτη θερμότητας, συσφίξτε και αφαιρέστε τις γραμμές ύδατος. Αφαιρέστε τη γραμμή οξυγόνου από τη θύρα εισόδου αερίου.
3. Συσφίξτε τη γραμμή φλεβικού αίματος στη δεξαμενή. Κλείστε την αντλία αίματος και συσφίξτε την έξοδο αρτηριακού αίματος.
4. Αφαιρέστε κάθε γραμμή παρακολούθησης/δείγματος από τον οξυγονωτή.
5. Συσφίξτε σε δύο σημεία τη γραμμή επανακυκλοφορίας, την είσοδο του οξυγονωτή και τη σωλήνωση της εξόδου και κόψτε τη σωλήνωση μεταξύ των σφιγκτήρων, αφήνοντας επαρκή μήκη για επανασύνδεση.
6. Αφαιρέστε τον παλιό οξυγονωτή από την υποδοχή.
7. Τοποθετήστε τον εφεδρικό οξυγονωτή στην υποδοχή. Συνδέστε και ασφαλίστε με ταινία όλες τις γραμμές αίματος. Συνδέστε τη γραμμή οξυγόνου.
8. Συνδέστε τις γραμμές ύδατος, αποσυσφίξτε, ανοίξτε την πηγή ύδατος και επιθεωρήστε για διαρροές ύδατος.
9. Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες από τη γραμμή αίματος καρδιοτομής, τη γραμμή επανακυκλοφορίας και την είσοδο του οξυγονωτή.

Προειδοποίηση: Μην αποσυσφίξετε ακόμη τη γραμμή αρτηριακού αίματος ή τη γραμμή επιστροφής φλεβικού αίματος.
10. Ανοίξτε την αντλία αίματος και πληρώστε αργά τον οξυγονωτή.

11. Αυξήστε τη ροή αίματος στα 5 L/min μέσω της γραμμής επανακυκλοφορίας.
12. Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα από τη δεξαμενή φλεβικού αίματος.
13. Διασφαλίστε ότι ολόκληρο το σύστημα είναι απαλλαγμένο από διαρροές και φυσαλίδες αερίου.
14. Αφαιρέστε όλους τους σφικτήρες από τις γραμμές φλεβικού και αρτηριακού αίματος, τοποθετήστε σφικτήρα στη γραμμή επανακυκλοφορίας και εκκινήστε ξανά την παράκαμψη.

10. Πρόσθετες πληροφορίες

Οι ακόλουθες πρόσθετες πληροφορίες και τα δεδομένα διατίθενται εφόσον ζητηθούν: μέθοδος αποστείρωσης, υλικά της διαδρομής αίματος, διαρροή πλάσματος μέσω της ημιπερατής μεμβράνης, πτώση της πίεσης στη διαδρομή αίματος και αερίου στους μέγιστους ρυθμούς ροής αίματος και αερίου, βλάβη των κυττάρων αίματος, απελευθέρωση σωματιδίων, σχετικές ανοχές για τα δεδομένα στις οδηγίες χρήσης και μέθοδο δοκιμής που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της κάλυψης, της απόπλυσης και της βιοδραστικότητας.

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

Σημαντικό: Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν ισχύει στην Αυστραλία.

A. Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** παρέχει τη διαβεβαίωση στον αγοραστή που λαμβάνει έναν οξυγονωτή Affinity NT με βιοενεργή επίστρωση Cortiva, που εφεξής θα ονομάζεται 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 η πίστωση να υπερβαίνει την αξία του Προϊόντος αντικατάστασης), έναντι της αγοράς οποιουδήποτε Προϊόντος αντικατάστασης της Medtronic που χρησιμοποιείται για τον συγκεκριμένο ασθενή.

Οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται 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 αποτελέσει 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 Προϊόντος αντικατάστασης.
- (2) Η Medtronic δεν είναι υπεύθυνη για οποιοσδήποτε θετικές και αποθετικές ζημιές βάσει 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 ως 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).

Affinity NT™

Oxigenador con superficie biocompatible Cortiva™

1. Modelo

CB511

2. Descripción

El oxigenador Affinity NT™ con superficie biocompatible Cortiva es un sistema de intercambio de gas de un solo uso en el que la sangre fluye por el exterior de las fibras y que incluye un intercambiador de calor integral. 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 8.

2.1. Especificaciones

Oxigenador

Tipo de membrana	Fibras huecas de polipropileno microporoso
Superficie de la membrana	2,5 m ²
Volumen de cebado estático	270 ml
Volumen de sangre residual ^a	144 ml
Relación gas:sangre mínima	0,5:1
Relación gas:sangre máxima	2:1
Flujo de sangre recomendado	Entre 1 y 7 l/min
Presión máxima del lado de agua	206,8 kPa (30 psi)
Puerto de salida arterial	1,0 cm (3/8 pulg.)
Puerto de entrada venosa	1,0 cm (3/8 pulg.)
Puerto de acceso	Puerto luer hembra
Puerto para muestras arteriales	Puerto luer hembra
Puerto de recirculación	0,6 cm (1/4 pulg.)
Puerto de entrada de gas	0,6 cm (1/4 pulg.)
Puerto de salida de gas	1,0 cm (3/8 pulg.) sin lengüetas
Puertos de agua	1,3 cm (1/2 pulg.), de desconexión rápida
Tamaño	Adulto
Temperatura máxima de transporte	40 °C (104 °F)

^a Comprobado con solución salina

Almacene el producto a temperatura ambiente.

Puede obtenerse a petición por escrito una lista de todos los materiales empleados en la fabricación del oxigenador.

2.2. Accesorios que se venden por separado

Número de modelo	Descripción
TP	Sonda de temperatura
61399401072	Soporte del oxigenador Affinity™

3. Indicaciones de uso

El oxigenador Affinity NT con superficie biocompatible Cortiva está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y para enfriar o calentar la sangre durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar (BCP) de hasta 6 horas de duración.

4. Contraindicaciones

El dispositivo debe utilizarse únicamente tal como se indica.

5. 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.**

- La vía de líquido es estéril y apirógena. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, el dispositivo está dañado o las tapas de protección no están colocadas correctamente.
- 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.
- En cualquier circuito extracorpóreo debe valorarse la posibilidad de utilizar un filtro de vía arterial y un filtro prebypass.
- Debe valorarse la posibilidad de monitorizar la presión del circuito preoxigenador.
- La presión de la fase de sangre debe ser mayor que la presión de la fase de gas en todo momento en el oxigenador.
- No supere una presión de la fase de sangre de 750 mm Hg.
- No supere una presión de la fase de agua del intercambiador de calor de 206,8 kPa (30 psi).
- La temperatura del agua del intercambiador de calor no debe superar los 42 °C (107 °F).
- 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.
- Fije todas las conexiones de los tubos con abrazaderas para mayor protección frente a presiones altas del líquido.
- Durante la perfusión debe disponerse de un oxigenador de repuesto.
- No obstruya los orificios de ventilación de la salida de gas a fin de evitar que las presiones del lado de gas superen las presiones del lado de sangre.
- 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 metódica.
- Cada dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto. Esterilizado mediante óxido de etileno.
- Conecte los tubos de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo de sangre, agua o gas.
- No permita que el dispositivo entre en contacto con alcohol, líquidos con alcohol, líquidos anestésicos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro la integridad estructural del dispositivo.

6. Medidas preventivas

- El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice ningún componente del sistema. La reutilización, el reprocesamiento 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. Debe mantenerse una anticoagulación adecuada antes y durante el bypass.
- Puede encontrar advertencias y medidas preventivas adicionales aplicables a procedimientos específicos en los apartados correspondientes de las instrucciones de uso.
- Es responsabilidad del usuario desechar este dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

7. Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso de este producto: pérdida de sangre, coagulopatía, muerte, embolia, activación excesiva de componentes sanguíneos o trombogénia, exanguinación, hemólisis, anemia hemolítica, hipercarbia, hipotensión, hipovolemia, hipoxia, infección, isquemia, disfunción neurológica y disfunción orgánica.

8. 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 lixiviante derivada de mucosa intestinal porcina¹.

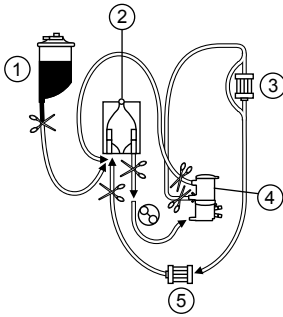
Precaución: Los productos revestidos con la superficie biocompatible Cortiva son válidos para un solo uso. La reesterilización puede afectar negativamente a la superficie biocompatible Cortiva.

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

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

9. Instrucciones de uso

9.1. Preparación del sistema



1. Reservorio de cardiomioma con filtro
2. Reservorio venoso
3. Filtro arterial
4. Oxigenador
5. Filtro prebypass

Figura 6.

1. Extraiga con cuidado el dispositivo del envase para garantizar la esterilidad de la vía de líquido.
Advertencia: Asegúrese de que se utilice una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este sistema.
Advertencia: Antes de extraer el dispositivo del envase, examine el producto y el envase en busca de daños. Si el envase o el producto están dañados, no utilice el dispositivo, ya que podría haberse comprometido su esterilidad o verse afectado su funcionamiento.
2. Coloque el oxigenador en su soporte y fíjelo bien. Asegúrese de que la salida de sangre del reservorio venoso esté más alta que el oxigenador.
3. Prepare el oxigenador, el reservorio de cardiomioma, el reservorio venoso, las vías de sangre y las vías de oxígeno. No ocluya el tubo en el canal de la bomba.
4. Conecte las vías de agua de 1,3 cm (1/2 pulg.) a los puertos de entrada y de salida del intercambiador de calor. Inicie el flujo de agua del intercambiador de calor y compruebe que no haya fugas del compartimento de agua al compartimento de sangre. Si observa agua en el compartimento de sangre, deseche el oxigenador y prepare el oxigenador de reserva.
5. Clampe los tubos en la salida de cardiomioma, la entrada del reservorio venoso, la salida del reservorio venoso, la salida arterial del oxigenador y la salida de la vía de recirculación del oxigenador.

Nota: No es necesario enjuagar con CO₂ el oxigenador, pero se recomienda hacerlo antes del cebado.

9.2. Cebado

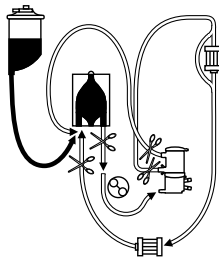


Figura 7.

1. Llene el reservorio de cardiomioma clampado con entre 1,5 y 2 litros de solución de cebado.
2. Con el reservorio venoso en el valor de volumen mínimo, abra el purgado de aire del reservorio venoso y quite el clamo de la vía de salida del reservorio de cardiomioma. Deje que la solución ceba lentamente por gravedad el reservorio venoso mientras elimina con cuidado el aire que pueda haber por el puerto de purgado.

Nota: El nivel de líquido del reservorio venoso debe permanecer siempre por encima del nivel del oxigenador.

- Abra el clamp de la salida del reservorio venoso y deje que la solución cebe por gravedad el intercambiador de calor del oxigenador y el haz de fibras. Elimine el aire que pueda quedar por el puerto de purgado del reservorio venoso.

Nota: Se ha descrito que la albúmina reduce las posibilidades de que se produzca el raro fenómeno de elevación transitoria de la presión de entrada en los oxigenadores de membrana. Por consiguiente, debe considerarse la posibilidad de incluir albúmina en la solución de cebado.

9.3. Recirculación

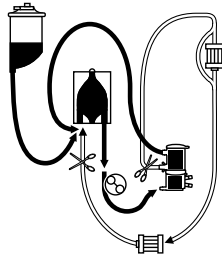


Figura 8.

- Después de colocar el tubo en un canal de la bomba debidamente ocluido, quite el clamp de la salida de recirculación (Figura 8) para permitir la recirculación entre el oxigenador y el reservorio venoso.
- Inicie el flujo de recirculación en 500 ml/min y aumentelo gradualmente hasta 5 l/min.
- Asegúrese de que no haya burbujas en el oxigenador.
- Purgue con cuidado el aire que pueda quedar en el reservorio venoso.
- Reduzca gradualmente el flujo, detenga la bomba y clampe la vía de recirculación.

9.4. Cebado del circuito A/V

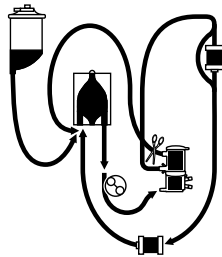


Figura 9.

- Quite el clamp de la vía de entrada del reservorio venoso.
- Quite el clamp de la salida arterial y bombee lentamente la solución de cebado en el resto del circuito mientras elimina con cuidado el aire por el puerto de purgado del reservorio venoso. Purgue el aire por el puerto para muestras arteriales y por el puerto de acceso en este momento.
- A continuación, cebe el filtro arterial conforme a las instrucciones del fabricante.
- Examine todo el circuito y todos los componentes en busca de fugas.
- Una vez finalizado el cebado y la eliminación de burbujas, reduzca gradualmente el flujo de sangre y detenga la bomba, cierre todas las vías de cebado y clampe las vías arterial, venosa y de recirculación.
- Asegúrese de que no haya burbujas en ninguna parte del circuito extracorpóreo antes de iniciar el bypass.

9.5. Inicio del bypass

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

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

- Compruebe que los niveles de anticoagulación sean los adecuados antes de iniciar el bypass.
- Quite los clamps arterial y venoso y aumente gradualmente el flujo de sangre. A continuación, inicie una relación de flujo de gas/sangre de 1:1 con una FiO_2 mínima del 80 %.
- Inicie el flujo de agua a través del intercambiador de calor.

Advertencia: No permita la entrada de aire en el circuito.

9.6. Funcionamiento durante el bypass

1. La PO_2 arterial se controla variando el porcentaje de concentración de oxígeno presente en el gas de ventilación.
 - a. Para **reducir** la PO_2 , **reduzca** la cantidad de oxígeno del gas de ventilación reduciendo la FiO_2 del mezclador de oxígeno.
 - b. Para **augmentar** la PO_2 , **augmente** la cantidad de oxígeno del gas de ventilación aumentando la FiO_2 del mezclador de oxígeno.
2. La PCO_2 se controla principalmente variando la velocidad de flujo de gas total.
 - a. Para **reducir** la PCO_2 , **augmente** la velocidad de flujo de gas total para aumentar la cantidad de CO_2 extraído.
 - b. Para **augmentar** la PCO_2 , **reduzca** la velocidad de flujo de gas total para disminuir la cantidad de CO_2 extraído.
3. La temperatura del paciente se controla regulando la temperatura del flujo de agua en el intercambiador de calor.

Nota: Debe procurarse reducir al mínimo el gradiente de temperatura durante las fases de enfriamiento y recalentamiento del bypass.

9.7. Finalización del bypass

1. Finalice el bypass cuando el estado del paciente y las características específicas del caso lo permitan.
2. Cierre el flujo de gas antes de cerrar el flujo de sangre.
3. Cierre el flujo de agua al intercambiador de calor.
4. Después de finalizar el bypass, continúe una recirculación lenta a través del oxigenador utilizando la vía de recirculación, el bucle arteriovenoso reconectado o ambos.

9.8. Sustitución de emergencia del oxigenador

Debe disponerse siempre de un oxigenador Affinity NT con superficie biocompatible Cortiva de reserva durante la perfusión.

1. Con la vía de salida del reservorio de cardiomotía clampada, añada volumen si es necesario para cebar el oxigenador de repuesto.
2. Cierre el flujo de agua al intercambiador de calor y clampe y retire las vías de agua. Retire la vía de oxígeno del puerto de entrada de gas.
3. Clampe la vía venosa en el reservorio. Desactive la bomba de sangre y clampe la salida arterial.
4. Retire todas las vías de monitorización y de muestras del oxigenador.
5. Coloque dos clamps en la vía de recirculación, en la entrada del oxigenador y en el tubo de salida, y corte los tubos entre los clamps, dejando una longitud suficiente para volver a conectarlos.
6. Retire el oxigenador usado del soporte.
7. Coloque el oxigenador de repuesto en el soporte. Conecte y fije con abrazaderas todas las vías de sangre. Conecte la vía de oxígeno.
8. Conecte las vías de agua, quite los clamps, active la fuente de agua y compruebe que no haya fugas de agua.
9. Quite los clamps de la vía de cardiomotía, de la vía de recirculación y de la entrada del oxigenador.
Advertencia: No retire los clamps de la vía arterial ni de la vía de retorno venoso en este momento.
10. Active la bomba de sangre y llene lentamente el oxigenador.
11. Aumente el flujo de sangre hasta 5 l/min a través de la vía de recirculación.
12. Elimine las burbujas de aire del reservorio venoso.
13. Asegúrese de que no haya fugas ni burbujas de gas en ninguna parte del sistema.
14. Quite todos los clamps de las vías venosa y arterial, clampe la vía de recirculación y reinicie el bypass.

10. Información adicional

Puede obtenerse previa petición la siguiente información y datos adicionales: método de esterilización, materiales de la vía de sangre, escape de plasma a través de la membrana semipermeable, descenso de la presión de las vías de sangre y de gas con los caudales máximos de sangre y gas, daños de las células sanguíneas, liberación de partículas, tolerancias relevantes para los datos recogidos en las instrucciones de uso, y métodos de comprobación para determinar la cobertura, la lixiviación y la bioactividad.

11. 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 oxigenador Affinity NT 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 reemplazado.
 - (2) Medtronic no responderá por los daños fortuitos o causados por el uso, defecto o fallo 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.

Affinity NT™

Bioaktiivisella Cortiva™-pinnoitteella päällystetty hapetin

1. Malli

CB511

2. Kuvaus

Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty Affinity NT™ -hapetin on kertakäyttöinen kaasujenvaihtolaite, jossa veri pysyy kuidun ulkopuolella ja jossa on integroitu lämmönvaihdin.

Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystettyjen tuotteiden mallinumeroissa on etuliite "CB". Lisätietoja bioaktiivisesta Cortiva-pinnoitteesta on jäljempänä (kohta 8).

2.1. Tekniset tiedot

Hapetin

Kalvotyyppi	Mikrohuokoinen polypropeeniontelokuitu
Kalvopinta-ala	2,5 m ²
Staattinen täyttötilavuus	270 ml
Veren jäännöstilavuus ^a	144 ml
Pienin mahdollinen kaasu-verisuhde	0,5:1
Suurin mahdollinen kaasu-verisuhde	2:1
Suosittelu veren virtausnopeus	1–7 l/min
Vesipuolen enimmäispaine	206,8 kPa (30 psi)
Valtimoveren poistoliitin	1,0 cm (3/8 tuumaa)
Laskimoveren tuloliitin	1,0 cm (3/8 tuumaa)
Käyttöliitin	Luer-naarasliitin
Valtimoveren näytteenottoliitin	Luer-naarasliitin
Kierrätysliitin	0,6 cm (1/4 tuumaa)
Kaasuntuloliitin	0,6 cm (1/4 tuumaa)
Kaasunpoistoliitin	1,0 cm (3/8 tuumaa), väkäsetön
Vesiliittimet	1,3 cm (1/2 tuumaa), pikaliittimet
Koko	Aikuisten
Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana	40 °C (104 °F)

^a Testattu keittosuolaliuoksella

Säilytä tuote huoneenlämmössä.

Lähetämme kirjallisesta pyynnöstä luettelon kaikista hapettimen valmistusmateriaaleista.

2.2. Erikseen hankittavat lisävarusteet

Mallinumero	Kuvaus
TP	Lämpötila-anturi
61399401072	Affinity™-hapettimen teline

3. Käyttöaiheet

Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty Affinity NT -hapetin on tarkoitettu käytettäväksi kehonulkoisessa perfuusioetkustossa veren hapetukseen ja hiilidioksidin poistoon sekä veren jäähdytykseen tai lämmitykseen sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä rutiinitoimenpiteissä, jotka kestävät enintään 6 tuntia.

4. Vasta-aiheet

Käytä laitetta vain sen käyttöaiheiden mukaisesti.

5. Vaarat

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

- Nesteen kulkureitti on steriili ja pyrogeeniton. Tarkista jokainen pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos laite on vahingoittunut tai jos suojukset eivät ole paikoillaan.
- 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.

- Esiohitusuodattimen ja valtimoveriletkun suodattimen käyttöä kehonulkoisessa verenkierrassa on harkittava.
- Paineen valvontaa hapetinta edeltävässä letkustossa on harkittava.
- Hapettimen veripuolen paineen on oltava aina suurempi kuin kaasupuolen paine.
- Veripuolen paine saa olla enintään 750 mmHg.
- Lämmönvaihtimen vesipuolen paine saa olla enintään 206,8 kPa (30 psi).
- Lämmönvaihtimen veden lämpötila saa olla enintään 42 °C (107 °F).
- Noudata laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevaa käytäntöä, jos käytät lämmitin-jäähdyttimessä desinfiointiaineita sydän-keuhkokoneen käytön aikana. Vesireitin eheys on varmistettu käytettäessä vetyperoksidia (330 ppm). Ota yhteys Medtronic-yhtiöön, jos tarvitset tietoja muiden desinfiointiaineiden käytöstä.
- Sido kaikki letkujen liitännät, jotta ne kestävät paremmin suurta nestepainetta.
- Perfuusion aikana on oltava käytettävissä varahapetin.
- Älä tuki kaasunpoistoaukkoja, jotta kaasupuolen paine ei nouse veripuolen painetta suuremmaksi.
- 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.
- Liitä letkut niin, että ne eivät pääse taittumaan tai tukkeutumaan ja muuttamaan siten veren, veden tai kaasun virtausta.
- Älä päästä alkoholia, alkoholipohjaisia nesteitä, anestesianesteitä (kuten isofluraania) tai syövyttäviä liuotteita (kuten asetonaa) kosketuksiin laitteen kanssa. Ne voivat vaurioittaa sen rakennetta.

6. Varoimet

- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi mitään järjestelmän osaa uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä.
- Noudata tarkkaa antikoagulaatiokäytäntöä ja monitoroi antikoagulaatiota säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Riittävästä antikoagulaatiosta on huolehdittava ennen kehonulkoista verenkiertoa ja sen aikana.
- Muut erityisiin toimenpiteisiin liittyvät vaarat ja varoimet on kuvattu näiden käyttöohjeiden eri kohdissa.
- Käyttäjää vastaa, että laitteet hävitetään paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.

7. Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: verenohukka, koagulopatia, kuolema, embolia, runsas verikomponenttien aktivoituminen tai trombogeenisuus, vuotaminen kuiviin, hemolyyysi, hemolyyttinen anemia, hyperkapnia, hypotensio, hypovolemia, hypoksia, infektio, iskemia, neurologinen toimintahäiriö ja elimen toimintahäiriö.

8. Tietoja bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetyistä tuotteista

Tuotteessa 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 liukenematonta hepariinia, joka on saatu sian suoliston limakalvosta¹.

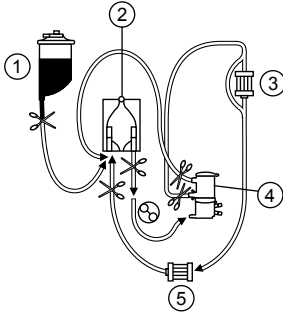
Varoitus: Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty tuote on kertakäyttöinen. Uudelleensterilointi voi heikentää bioaktiivista Cortiva-pinnoitetta.

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

¹ Liukenemattomaksi määritellään hepariinipitoisuus ≤ 0,1 KY/ml, joka on mitattu kliinisesti merkittävässä uutto-olosuhteissa.

9. Käyttöohjeet

9.1. Järjestelmän kokoaminen



1. Suodattimellinen kardiotomiasäiliö
2. Laskimoverisäiliö
3. Valtimoverisuodatin
4. Hapetin
5. Esiohitussuodatin

Kuva 6.

1. Poista laite varovasti pakkauksesta, jotta nesteen kulkureitti pysyy steriilinä.

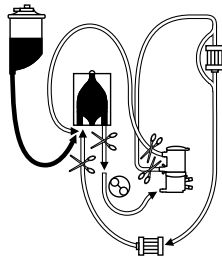
Vaara: Varmista, että järjestelmän kaikki kokoamis- ja käyttövaiheet tehdään aseptisesti.

Vaara: Ennen kuin poistat laitteen 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. Aseta hapetin tukevasti telineeseen. Varmista, että laskimoverisäiliön verenpoistoliitin on korkeammalla kuin hapetin.
3. Kokoa hapetin, kardiotomiasäiliö, laskimoverisäiliö, veriletkut ja happiletkut. Älä aseta letkua pumpun pyörimistilaan.
4. Kytke 1,3 cm:n (1/2 tuuman) vesiletkut lämmönvaihtimen tulo- ja poistoliittimiin. Käynnistä lämmönvaihtimen veden virtaus ja tarkista, ettei vettä vuoda vesitilasta veritilaan. Hävitä hapetin, jos veritilassa on vettä, ja valmistele varahapetin käyttövalmiiksi.
5. Sulje letkut puristimilla kardiotomiasäiliön poistoaukon, laskimoverisäiliön tuloaukon, laskimoverisäiliön poistoaukon sekä hapettimen valtimoveren poistoaukon ja hapettimen kierrätysletkun poistoaukon vierestä.

Huomautus: Hapettimen CO₂-huuhtelua ei tarvita, mutta sitä suositellaan ennen täyttötä.

9.2. Täyttäminen



Kuva 7.

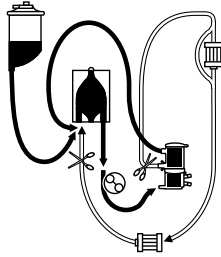
1. Täytä puristimella suljettuun kardiotomiasäiliöön 1,5–2 l täyttöliuosta.
2. Kun laskimoverisäiliössä on pieni mahdollinen tilavuusasetus, avaa laskimoverisäiliön ilmanpoistoaukko ja irrota puristin kardiotomiasäiliön poistoletkusta. Anna liuoksen valua painovoiman vaikutuksesta ja täyttää laskimoverisäiliö. Poista samalla ilma huolellisesti ilmanpoistoaukosta.

Huomautus: Laskimoverisäiliön nesteen pinnan on oltava aina hapetinta korkeammalla.

3. Avaa laskimoverisäiliön poistoletkun puristin ja anna liuoksen valua painovoiman vaikutuksesta ja täyttää hapettimen lämmönvaihdin ja kuitunippu. Poista mahdollinen ilma laskimoverisäiliön ilmanpoistoaukosta.

Huomautus: Albumiinin on raportoitu vähentävän harvoin esiintyvää ohimenevää suurta tulopainetta kalvohapettimissa. Siksi albumiinin käyttöä täyttöliuoksessa on harkittava.

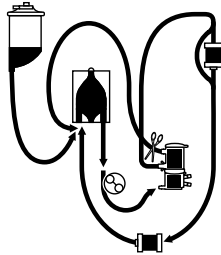
9.3. Kierrättäminen



Kuva 8.

1. Aseta letku pumpun pyörimistilaan (varmista, että letku sulkeutuu hyvin) ja irrota sitten puristin kierrätyspoistoletkusta (katso kuva 8), jotta liuos voi kiertää hapettimen ja laskimoverisäiliön välillä.
2. Käynnistä kierrätysvirtaus nopeudella 500 ml/min ja nosta sitä hitaasti nopeuteen 5 l/min.
3. Varmista, ettei hapettimessa ole kuplia.
4. Poista laskimoverisäiliöön mahdollisesti jäänyt ilma huolellisesti.
5. Hidasta virtausta vähitellen, pysäytä pumppu ja sulje kierrätysletku puristimella.

9.4. Valtimoveri-laskimoveriletkuston täyttäminen



Kuva 9.

1. Irrota laskimoverisäiliön tuloletkun puristin.
2. Irrota valtimoveren poistoletkun puristin, pumpkaa täyttöliuosta hitaasti loppuletkustoon ja poista samalla ilma huolellisesti laskimoverisäiliön ilmanpoistoaukon kautta. Poista ilma valtimoveren näytteenotto liittimestä ja käyttöliittimestä tässä vaiheessa.
3. Täytä sitten valtimoverisuodatin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Tarkista koko letkusto ja kaikki osat vuotojen varalta.
5. Kun olet täyttänyt järjestelmän ja poistanut ilmakuplat, hidasta veren virtausnopeutta vähitellen ja pysäytä pumppu, sulje kaikki ilmanpoistoletkut ja sulje puristimilla valtimoveri-, laskimoveri- ja kierrätysletkut.
6. Varmista, ettei missään kehonulkoisen verenkierron osassa ole kuplia ennen sen käytön aloittamista.

9.5. Kehonulkoisen verenkierron aloittaminen

Vaara: Veripuolen paineen on oltava aina suurempi kuin kaasupuolen paine.

Huomautus: Täyttöliuos voidaan esilämmittää lämmönvaihtimella ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista.

1. Tarkista ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista, että antikoagulaatio on riittävä.
2. Irrota valtimo- ja laskimoveriletkujen puristimet ja suurennä veren virtausnopeutta vähitellen. Käynnistä sitten kaasun ja veren virtaus suhteessa 1:1 ja FiO_2 -vähimmäisarvolla 80 %.
3. Käynnistä veden virtaus lämmönvaihtimen läpi.

Vaara: Älä päästä letkustoon ilmaa.

9.6. Käyttäminen kehonulkoisen verenkierron aikana

1. Valtimoveren happisapainetta (PO_2) säädellään muuttamalla ventilaatiokaasun hapen pitoisuusprosenttia.
 - a. Jos haluat **pienentää** PO_2 -arvoa, **pienennä** ventilaatiokaasun happipitoisuutta pienentämällä happisekoittimen FiO_2 -arvoa.
 - b. Jos haluat **suurentaa** PO_2 -arvoa, **suurennä** ventilaatiokaasun happipitoisuutta suurentamalla happisekoittimen FiO_2 -arvoa.

2. Hiilidioksidisapainetta (PCO₂) säädellään ensisijaisesti muuttamalla kaasun kokonaisvirtausnopeutta.
 - a. Jos haluat **pienentää** PCO₂-arvoa, **suurena** kaasun kokonaisvirtausnopeutta, jolloin poistettava CO₂-määrä suurenee.
 - b. Jos haluat **suurentaa** PCO₂-arvoa, **pienennä** kaasun kokonaisvirtausnopeutta, jolloin poistettava CO₂-määrä pienenee.
3. Potilaan lämpötilaa säädellään säätämällä lämmönvaihtimeen virtaavan veden lämpötilaa.

Huomautus: Kehonulkoisen verenkierron jäähdytys- ja lämmitysvaiheiden lämpötilamuutokset on pidettävä mahdollisimman pieninä.

9.7. Kehonulkoisen verenkierron lopettaminen

1. Lopeta kehonulkoisen verenkierto kunkin yksittäistapauksen ja potilaan tilan edellyttämällä tavalla.
2. Katkaise kaasuvirtaus, ennen kuin pysäytät veren virtauksen.
3. Katkaise veden virtaus lämmönvaihtimeen.
4. Kun olet lopettanut kehonulkoisen verenkierron, jatka nesteen hidasta kierrätystä hapettimen läpi kierrätysletkun ja/tai uudelleen kytketyn valtimo-laskimoletkun kautta.

9.8. Hapettimen vaihtaminen hätätapauksessa

Perfuusion aikana on oltava aina varalla toinen bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty Affinity NT -hapetin.

1. Pidä kardiotomiasäiliön poistoletku suljettuna ja lisää nestettä tarvittaessa varahapettimen täyttöä varten.
2. Katkaise veden virtaus lämmönvaihtimeen, sulje vesiletkut puristimilla ja irrota vesiletkut. Irrota happiletku kaasuntuloliittimestä.
3. Sulje laskimoveriletku puristimella säiliön vierestä. Pysäytä veripumppu ja sulje valtimoveren poistoletku puristimella.
4. Irrota monitorointi-/näytteenottoletku (jos käytössä) hapettimesta.
5. Sulje kierrätysletku sekä hapettimen tuloletku ja poistoletku kahdella puristimella ja leikkaa letkut puristimien välistä. Jätä letkut riittävän pitkiksi uudelleenkytkentää varten.
6. Irrota vanha hapetin telineestä.
7. Vaihda telineeseen varahapetin. Kytke kaikki veriletkut ja sido niiden liittännät. Kytke happiletku.
8. Kytke vesiletkut, irrota niistä puristimet, käynnistä veden virtaus ja tarkista vesiletkujen vuodot.
9. Irrota puristimet kardiotomialetkusta, kierrätysletkusta ja hapettimen tuloletkusta.

Vaara: Älä irrota valtimoveriletkun tai laskimoveren paluuletkun puristimia vielä tässä vaiheessa.
10. Käynnistä veripumppu ja täytä hapetin hitaasti.
11. Suurena kierrätysletkun veren virtaus nopeuteen 5 l/min.
12. Poista ilmakuplat laskimoverisäiliöstä.
13. Varmista, ettei missään järjestelmän osassa ole vuotoja ja kaasukuplia.
14. Poista kaikki puristimet laskimoveri- ja valtimoveriletkuista, sulje kierrätysletku puristimella ja aloita kehonulkoisen verenkierto uudelleen.

10. Lisätietoja

Seuraavat lisätiedot ovat saatavilla pyynnöstä: sterilointimenetelmä, veren kulkureitin materiaalit, plasmavuoto puoliläpäisevän kalvon läpi, veren ja kaasun kulkureitin paineenlasku veren ja kaasun enimmäisvirtausnopeuksilla, verisolujen vauriot, hiukkasten irtoaminen, käyttöohjeissa olevien tietojen olennaiset toleranssit sekä peittävyuden, liukenemisen ja bioaktiivisuuden määräyksessä käytetyt testimenetelmät.

11. 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 päällystetyn Affinity NT -hapettimen (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.

Affinity NT™

Oxygénateur avec surface bioactive Cortiva™

1. Modèle

CB511

2. Description

L'oxygénateur Affinity NT™ avec surface bioactive Cortiva est un appareil à usage unique destiné à permettre l'échange de gaz du sang à l'extérieur de la fibre et est muni d'un échangeur de chaleur intégral.

Les numéros de modèle des produits enduits avec la surface bioactive Cortiva comportent le préfixe "CB". Des informations supplémentaires sur la surface bioactive Cortiva sont disponibles dans la section 8.

2.1. Caractéristiques techniques

Oxygénateur

Type de membrane	Fibres creuses en polypropylène microporeux
Surface de la membrane	2,5 m ²
Volume d'amorçage statique	270 ml
Volume de sang résiduel ^a	144 ml
Rapport gaz:sang minimum	0,5:1
Rapport gaz:sang maximal	2:1
Débit sanguin recommandé	1 à 7 l/min
Pression maximale côté eau	206,8 kPa (30 psi)
Orifice de sortie artérielle	1,0 cm (3/8 pouce)
Orifice d'entrée veineuse	1,0 cm (3/8 pouce)
Orifice d'accès	Connecteur luer femelle
Orifice d'échantillonnage artériel	Connecteur luer femelle
Orifice de recirculation	0,6 cm (1/4 pouce)
Orifice d'entrée des gaz	0,6 cm (1/4 pouce)
Orifice de sortie des gaz	1,0 cm (3/8 pouce), non cannelé
Ports d'eau	1,3 cm (1/2 pouce), débranchements rapides
Taille	Adulte
Température de transport maximum	40 °C (104 °F)

^a Testé avec de la solution saline

Stocker le produit à température ambiante.

La liste de tous les matériaux composant l'oxygénateur est communiquée sur demande écrite.

2.2. Accessoires disponibles séparément

Numéro de modèle	Description
TP	Sonde de température
61399401072	Support pour oxygénateur Affinity™

3. Indications d'utilisation

L'oxygénateur Affinity NT avec surface bioactive Cortiva est destiné à être utilisé dans un circuit de perfusion extracorporelle pour oxygéner et éliminer le dioxyde de carbone du sang ainsi que pour refroidir ou réchauffer le sang pendant des procédures de circulation extracorporelle de routine d'une durée maximale de 6 heures.

4. Contre-indications

Utiliser l'appareil uniquement comme indiqué.

5. 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 indiqués pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**

- Le trajet des fluides est stérile et apyrogène. Inspecter chaque emballage et appareil avant utilisation. Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé, si l'appareil est endommagé ou si les capuchons de protection ne sont pas en place.
- 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 fluide. Le circuit extracorporel doit être continuellement surveillé. Ne pas utiliser l'appareil si ces conditions se vérifient.

- Éliminer tous les embolos gazeux du circuit extracorporel avant de démarrer la circulation extracorporelle. Les embolos gazeux représentent un danger pour le patient.
- Envisager l'utilisation d'un filtre de pré-CEC et d'un filtre pour tubulure artérielle pour tous les circuits extracorporels.
- Envisager un contrôle de la pression du circuit de préoxygénation.
- La pression dans le trajet sanguin doit être constamment supérieure à la pression dans le trajet gazeux de l'oxygénateur.
- Ne pas dépasser la pression de 750 mm Hg dans le trajet sanguin.
- Ne pas dépasser la pression de 206,8 kPa (30 psi) dans le trajet d'eau de l'échangeur de chaleur.
- La température de l'eau de l'échangeur de chaleur ne doit pas dépasser 42 °C (107 °F).
- 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.
- Fixer toutes les connexions des tubulures avec des bandes pour accroître le degré de protection contre les pressions de fluide élevées.
- Un oxygénateur de remplacement doit être conservé à portée de main lors de la perfusion.
- Ne pas boucher les orifices de sortie des gaz afin d'empêcher les pressions dans le trajet gazeux de dépasser les pressions dans le trajet sanguin.
- Seules les personnes ayant reçu une formation poussée sur les procédures de CEC 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. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Fixer les tubulures de manière à ce qu'elles ne comportent pas de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit de sang, d'eau ou de gaz.
- L'appareil ne doit pas entrer en contact avec de l'alcool, des solutions à base d'alcool, des liquides anesthésiques (ex. isofurane) ou des solvants corrosifs (ex. acétone), car ces produits risquent de compromettre l'intégrité de sa structure.

6. 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. Une anticoagulation adéquate doit être maintenue avant et pendant la circulation extracorporelle.
- Des avertissements et des précautions supplémentaires sur des procédures spécifiques sont disponibles dans les sections correspondantes du mode d'emploi.
- L'utilisateur est responsable de la mise au rebut des appareils conformément aux réglementations locales et aux procédures hospitalières.

7. Effets indésirables

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

8. Informations relatives aux produits avec surface bioactive Cortiva

Les principales surfaces en contact avec le sang du produit 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.

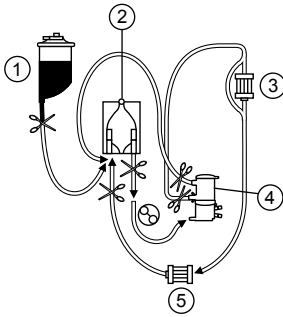
Attention : Les produits enduits de la surface bioactive Cortiva sont à usage unique seulement. La restérilisation peut affecter la surface bioactive Cortiva.

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.

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

9. Mode d'emploi

9.1. Préparation du système



1. Réservoir de cardiomyotomie avec filtre
2. Réservoir veineux
3. Filtre artériel
4. Oxygénateur
5. Filtre de pré-circulation extracorporelle

Figure 6.

1. Déballez l'appareil avec soin afin de ne pas compromettre la stérilité du trajet des fluides.

Avertissement : S'assurer qu'une technique aseptique est utilisée pendant toutes les phases de l'installation et de l'utilisation de ce système.

Avertissement : Avant de déballez l'appareil, vérifiez que l'emballage et le produit ne sont pas endommagés. 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. Mettre soigneusement en place l'oxygénateur sur son support. S'assurer que la sortie de sang du réservoir veineux est plus haute que l'oxygénateur.
3. Installer les tubulures de l'oxygénateur, du réservoir de cardiomyotomie, du réservoir veineux, de sang et d'oxygène. Ne pas obturer la tubulure dans le conduit de la pompe.
4. Relier les tubulures d'eau de 1,3 cm (1/2 po) aux orifices d'entrée et de sortie de l'échangeur de chaleur. Laisser l'eau s'écouler dans l'échangeur de chaleur et rechercher les fuites éventuelles entre le compartiment à eau et le compartiment sanguin. Mettre au rebut l'oxygénateur si la présence d'eau est détectée dans le compartiment sanguin et installer l'oxygénateur de réserve.
5. Clamper la tubulure à la sortie de cardiomyotomie, à l'entrée du réservoir veineux, à la sortie du réservoir veineux, à la sortie artérielle de l'oxygénateur et à la sortie de la tubulure de recirculation de l'oxygénateur.

Remarque : Le rinçage de l'oxygénateur au CO₂ n'est pas indispensable, mais il est recommandé avant l'amorçage.

9.2. Amorçage

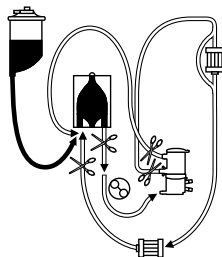


Figure 7.

1. Remplir le réservoir de cardiomyotomie clampé avec 1,5 à 2 l de solution d'amorçage.
2. Lorsque le réservoir veineux est rempli au volume minimum programmé, ouvrir le robinet d'air du réservoir veineux et déclamer la tubulure de sortie du réservoir de cardiomyotomie. Laisser la solution amorcer lentement par gravité le réservoir veineux tout en évacuant avec précaution l'air du port de purge.

Remarque : Le niveau de fluide du réservoir veineux doit toujours être au-dessus du niveau de l'oxygénateur.

3. Déclamer la sortie du réservoir veineux et attendre que la solution amorce par gravité l'échangeur de chaleur de l'oxygénateur et le faisceau de fibres. Évacuer l'air restant dans le réservoir veineux par le port de purge.

Remarque : Selon certaines études, l'albumine permettrait de réduire le phénomène rare d'élévation transitoire de pression en entrée sur les oxygénateurs à membrane. L'utilisation d'albumine dans la solution d'amorçage doit par conséquent être envisagée.

9.3. Recirculation

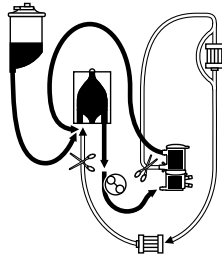


Figure 8.

1. Une fois la tubulure installée dans un conduit de la pompe correctement fermé, déclamer la sortie de recirculation (voir la figure 8) pour permettre la recirculation entre l'oxygénateur et le réservoir veineux.
2. Commencer la recirculation au débit de 500 ml/min et augmenter progressivement à 5 l/min.
3. Vérifier que l'oxygénateur ne contient pas de bulles.
4. Purger soigneusement l'air restant du réservoir veineux.
5. Réduire progressivement le débit, arrêter la pompe et clamer la tubulure de recirculation.

9.4. Amorçage du circuit A/V

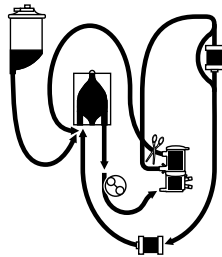


Figure 9.

1. Déclamer la tubulure d'entrée du réservoir veineux.
2. Déclamer la sortie artérielle, pomper lentement la solution d'amorçage dans le reste du circuit tout en éliminant avec précaution l'air du port de purge du réservoir veineux. Purger l'air de l'orifice d'échantillonnage artériel et du port d'accès.
3. Le filtre artériel doit à présent être amorcé conformément aux instructions du fabricant.
4. Vérifier que l'intégralité des circuits et des composants ne présente pas de fuites.
5. Une fois l'amorçage et l'élimination des bulles terminés, réduire progressivement le débit sanguin et arrêter la pompe, fermer toutes les tubulures de purge et clamer les tubulures artérielle, veineuse et de recirculation.
6. Vérifier que le circuit extracorporel est totalement dépourvu de bulles avant de commencer la circulation extracorporelle.

9.5. Initiation de la circulation extracorporelle

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

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

1. Vérifier que les niveaux d'anticoagulation sont adéquats avant le début de la circulation extracorporelle.
2. Déclamer les tubulures artérielle et veineuse et augmenter progressivement le débit sanguin. Initier un rapport débit gazeux/débit sanguin de 1:1 avec un FiO_2 minimum de 80%.

3. Laisser l'eau s'écouler par l'échangeur de chaleur.

Avertissement : L'air ne doit pas pénétrer dans le circuit.

9.6. Fonctionnement pendant la circulation extracorporelle

1. La pression artérielle d'O₂ est contrôlée par la variation de la concentration en oxygène (exprimée en pourcentage) présente dans le gaz d'aération.
 - a. Pour **diminuer** la pression d'O₂, **diminuer** le volume d'oxygène présent dans le gaz d'aération en diminuant le FiO₂ sur le mélangeur d'oxygène.
 - b. Pour **augmenter** la pression d'O₂, **augmenter** le volume d'oxygène présent dans le gaz d'aération en augmentant le FiO₂ sur le mélangeur d'oxygène.
2. La pression de CO₂ est essentiellement contrôlée par la variation du débit gazeux total.
 - a. Pour **diminuer** la pression de CO₂, **augmenter** le débit gazeux total afin d'augmenter le volume de CO₂ retiré.
 - b. Pour **augmenter** la pression de CO₂, **diminuer** le débit gazeux total afin de diminuer le volume de CO₂ retiré.
3. La température du patient est contrôlée par la régulation de la température du débit d'eau dans l'échangeur de chaleur.

Remarque : Veiller à réduire au maximum le gradient de température pendant les phases de refroidissement et de réchauffement de la circulation extracorporelle.

9.7. Arrêt de la circulation extracorporelle

1. La procédure d'arrêt de la circulation extracorporelle dépend de chaque patient et de son état.
2. Arrêter le débit gazeux avant d'arrêter le débit sanguin.
3. Arrêter le débit d'eau vers l'échangeur de chaleur.
4. Une fois la circulation extracorporelle arrêtée, poursuivre une recirculation lente dans l'oxygénateur à l'aide d'une tubulure de recirculation et/ou d'une boucle artérielle-veineuse rebranchée.

9.8. Remplacement d'urgence de l'oxygénateur

Un oxygénateur Affinity NT avec surface bioactive Cortiva de remplacement doit systématiquement être conservé à portée de main lors de la perfusion.

1. Clamper la tubulure de sortie du réservoir de cardiologie et compléter le volume si nécessaire pour amorcer l'oxygénateur de remplacement.
 2. Arrêter l'écoulement de l'eau vers l'échangeur de chaleur ; clamper et retirer les tubulures d'eau. Retirer la tubulure d'oxygène de l'orifice d'entrée du gaz.
 3. Clamper la tubulure veineuse sur le réservoir. Arrêter la pompe sanguine et clamper la sortie artérielle.
 4. Retirer la tubulure de surveillance/d'échantillonnage de l'oxygénateur.
 5. Placer deux clamps sur la tubulure de recirculation à l'entrée de l'oxygénateur et en sortie de tubulure, et couper entre les clamps en laissant une longueur suffisante pour le rebranchement.
 6. Retirer l'ancien oxygénateur du support.
 7. Placer le nouvel oxygénateur sur le support. Raccorder toutes les tubulures sanguines et poser des bandes de protection. Raccorder la tubulure d'oxygène.
 8. Raccorder les tubulures d'eau, déclamper, ouvrir l'eau et vérifier qu'il n'y a pas de fuite.
 9. Déclamper la tubulure de cardiologie, la tubulure de recirculation et l'entrée de l'oxygénateur.
- Avertissement** : Ne pas déclamper la tubulure artérielle ou la tubulure de retour veineux à ce stade.
10. Allumer la pompe sanguine et remplir lentement l'oxygénateur.
 11. Augmenter le débit sanguin dans la tubulure de recirculation jusqu'à 5 l/min.
 12. Éliminer les bulles d'air du réservoir veineux.
 13. Vérifier l'absence de fuite ou de bulle dans la totalité du système.
 14. Déclamper les tubulures veineuse et artérielle, clamper la tubulure de recirculation et redémarrer la circulation extracorporelle.

10. Informations supplémentaires

Les informations et les données supplémentaires suivantes sont disponibles sur demande : méthode de stérilisation, matériaux du trajet sanguin, fuite de plasma à travers la membrane semi-perméable, baisse de pression dans les trajets sanguin et gazeux aux débits de sang et de gaz maximum, lésions des cellules sanguines, libération de particules, tolérances pertinentes des données dans le mode d'emploi et méthodes de test utilisées pour déterminer la couverture, le relargage et la bio-activité.

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

- A. La présente **GARANTIE LIMITÉE** certifie la garantie suivante au patient qui reçoit un oxygénéateur Affinity NT 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 décision, opérera pour : (a) émettre un crédit à l'acheteur équivalent au Prix d'achat tel que défini dans la sous-section A(2) contre l'achat d'un Produit de remplacement ; ou (b) fournir, sans aucun frais, 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 du prix net facturé 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. CETTE **GARANTIE LIMITÉE** EST L'UNIQUE RECOURS DISPONIBLE POUR TOUTE PERSONNE, QUELLE QU'ELLE SOIT.
 - (3) Les exclusions et la limitation exposées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une clause 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 clause 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 : La présente **GARANTIE LIMITÉE** est fournie par Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Elle s'applique uniquement 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**.

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

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

- A. La présente **GARANTIE LIMITÉE** certifie à l'acheteur qui reçoit un oxygénéateur Affinity NT 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 un crédit de remplacement ne sera émis 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 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.

Affinity NT™

Ossigenatore con superficie bioattiva Cortiva™

1. Modello

CB511

2. Descrizione

L'ossigenatore Affinity NT™ con superficie bioattiva Cortiva è un dispositivo monouso per lo scambio gassoso con il sangue al di fuori della struttura in fibra comprendente uno scambiatore termico integrale.

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 8.

2.1. Specifiche tecniche

Ossigenatore

Tipo di membrana	Fibre cave microporose in polipropilene
Superficie della membrana	2,5 m ²
Volume statico di priming	270 ml
Volume ematico residuo ^a	144 ml
Rapporto minimo gas:sangue	0,5:1
Rapporto massimo gas:sangue	2:1
Velocità di flusso sanguigno raccomandata	1–7 l/min
Pressione massima nel lato dell'acqua	206,8 kPa (30 psi)
Porta di uscita del sangue arterioso	1,0 cm (3/8")
Porta di ingresso del sangue venoso	1,0 cm (3/8")
Porta di accesso	Connettore luer femmina
Porta di campionamento arterioso	Connettore luer femmina
Porta per il ricircolo	0,6 cm (1/4")
Porta di ingresso del gas	0,6 cm (1/4")
Porta di uscita del gas	1,0 cm (3/8") senza beccuccio
Porte dell'acqua	1,3 cm (1/2") a disinnesto rapido
Dimensione	Per pazienti adulti
Temperatura massima di trasporto	40 °C (104 °F)

^a Testato con soluzione fisiologica

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Prima richiesta scritta, verrà fornito un elenco di tutti i materiali utilizzati nella realizzazione dell'ossigenatore.

2.2. Accessori disponibili separatamente

Numero di modello	Descrizione
TP	Sonda di temperatura
61399401072	Supporto dell'ossigenatore Affinity™

3. Indicazioni per l'uso

L'ossigenatore Affinity NT con superficie bioattiva Cortiva è indicato per essere utilizzato in un circuito di perfusione extracorporea per ossigenare e rimuovere l'anidride carbonica dal sangue e per raffreddare o riscaldare il sangue durante un'ordinaria operazione di bypass cardiopolmonare (CPB) della durata massima di 6 ore.

4. Controindicazioni

Utilizzare il dispositivo soltanto nel modo indicato.

5. 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.

- Il percorso per il fluido è sterile e apirogeno. Controllare ciascuna confezione e ciascun dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata, se il dispositivo è danneggiato o se i tappi protettivi non sono in posizione.
- 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.
- In qualsiasi circuito extracorporeo, occorre prendere in considerazione l'uso di un filtro di linea pre-bypass e arterioso.
- È necessario controllare la pressione del circuito di preossigenazione.
- La pressione della fase sanguigna deve essere sempre superiore alla pressione della fase gassosa nell'ossigenatore.
- La pressione della fase sanguigna non deve essere superiore a 750 mmHg.
- La pressione della fase acquosa dello scambiatore termico non deve essere superiore a 206,8 kPa (30 psi).
- La temperatura dell'acqua dello scambiatore termico non deve superare i 42 °C (107 °F).
- 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.
- Fascettare tutte le connessioni dei tubi del sangue per una maggiore protezione in caso di pressioni elevate dei fluidi.
- Durante la perfusione occorre tenere prontamente a disposizione un ossigenatore sostitutivo.
- Non ostruire gli sfianti di uscita del gas per evitare che le pressioni del lato gassoso superino le pressioni del lato sanguigno.
- 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.
- Connettere i tubi in modo da evitare attorcigliamenti o strozzature che possano alterare il flusso del sangue, dell'acqua o del gas.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con alcool, liquidi a base di alcool, liquidi anestetici (ad esempio, l'isoflurano) o solventi corrosivi (ad esempio, l'acetone) poiché queste sostanze possono compromettere l'integrità strutturale.

6. Precauzioni

- Questo dispositivo è concepito per l'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare 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. Prima e durante la procedura di bypass deve essere mantenuta un'adeguata anticoagulazione.
- Le avvertenze e le precauzioni aggiuntive relative alle procedure specifiche sono contenute nelle apposite sezioni delle istruzioni per l'uso.
- L'utente è responsabile dello smaltimento adeguato dei dispositivi in conformità alle normative locali e dell'ospedale.

7. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati noti associati all'utilizzo del prodotto sono: perdita ematica, coagulopatia, decesso, embolia, trombogenicità o attivazione dei componenti ematici eccessiva, dissanguamento, emolisi, anemia emolitica, ipercarbia, ipotensione, ipovolemia, ipossia, infezione, ischemia, disfunzione neurologica e degli organi.

8. 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.

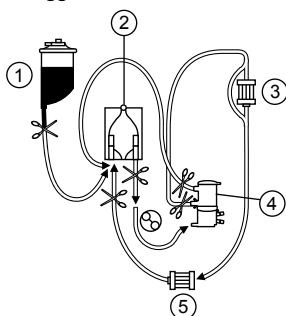
Attenzione: i prodotti con superficie bioattiva Cortiva sono esclusivamente monouso. La risterilizzazione può incidere negativamente sullo stato della superficie bioattiva Cortiva.

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

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

9. Istruzioni per l'uso

9.1. Assemblaggio del sistema



1. Cardioto filtrato
2. Serbatoio venoso
3. Filtro arterioso
4. Ossigenatore
5. Filtro pre-bypass

Figura 6.

1. Estrarre con cautela il dispositivo dalla confezione per assicurare la sterilità del percorso del fluido.

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

Avvertenza: prima di estrarre il dispositivo 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. Collocare l'ossigenatore saldamente nel relativo supporto. Accertarsi che l'uscita del sangue del serbatoio venoso si trovi più in alto dell'ossigenatore.
3. Assemblare l'ossigenatore, il cardioto, il serbatoio venoso, le linee del sangue e quelle dell'ossigeno. Non ostruire il tubo nella canaletta della pompa.
4. Collegare le linee dell'acqua da 1,3 cm (1/2") alle porte di ingresso e di uscita dello scambiatore termico. Avviare il flusso dell'acqua dello scambiatore termico e verificare la presenza di eventuali perdite dallo scomparto dell'acqua a quello del sangue. Rimuovere l'ossigenatore in presenza di acqua nello scomparto del sangue e montare un ossigenatore di emergenza.
5. Clampare il tubo in corrispondenza dell'uscita del cardioto, dell'ingresso e dell'uscita del serbatoio venoso, dell'uscita arteriosa dell'ossigenatore e dell'uscita della linea di ricircolo dell'ossigenatore.

Nota: benché non sia necessario, si consiglia di irrigare l'ossigenatore con CO₂ prima del priming.

9.2. Priming

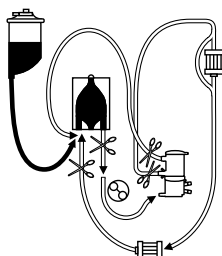


Figura 7.

1. Riempire il cardioto clampato con 1,5–2 l di soluzione di priming.
2. Con il serbatoio venoso impostato sul volume minimo, aprire lo spurgo dell'aria del serbatoio venoso e rimuovere il clamp dalla linea di uscita del cardioto. Attendere che la soluzione riempi lentamente il serbatoio venoso per gravità, facendo fuoriuscire nel contempo tutta l'aria dalla porta di spurgo.
Nota: il livello del liquido nel serbatoio venoso deve sempre rimanere al di sopra del livello dell'ossigenatore.
3. Allentare il clamp all'uscita del serbatoio venoso ed attendere che la soluzione riempi per gravità lo scambiatore termico ed il fascio di fibre dell'ossigenatore. Rimuovere l'eventuale aria residua dalla porta di spurgo del serbatoio venoso.

Nota: è noto che l'albumina riduce l'incidenza del raro fenomeno di un'elevata pressione di ingresso transitoria negli ossigenatori a membrana. Pertanto, si consiglia di utilizzare albumina nella soluzione di priming.

9.3. Ricircolo

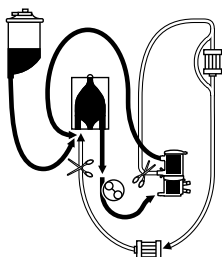


Figura 8.

1. Dopo avere posizionato il tubo in una canaletta della pompa adeguatamente occlusa, rimuovere il clamp dall'uscita di ricircolo come indicato nella figura 8 per consentire il ricircolo tra l'ossigenatore e il serbatoio venoso.
2. Avviare il flusso di ricircolo a 500 ml/min ed aumentare gradualmente il flusso fino a 5 l/min.
3. Accertarsi che l'ossigenatore sia privo di bolle.
4. Rimuovere con cautela l'eventuale aria residua dal serbatoio venoso.
5. Ridurre gradualmente il flusso, arrestare la pompa e clampare la linea di ricircolo.

9.4. Priming del circuito A/V

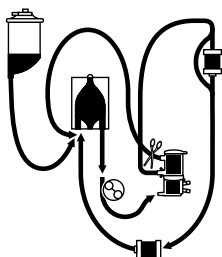


Figura 9.

1. Rimuovere il clamp dalla linea di ingresso del serbatoio venoso.
2. Dopo avere rimosso il clamp dall'uscita arteriosa, pompare lentamente la soluzione di priming nel circuito rimanente e, nel contempo, rimuovere con cautela l'aria dalla porta di spurgo del serbatoio venoso. A questo punto, spurgare l'aria dalla porta di campionamento arterioso e dalla porta di accesso.
3. Eseguire il priming del filtro arterioso, secondo le istruzioni del produttore.
4. Ispezionare l'intero circuito e tutti i componenti per verificare la presenza di eventuali perdite.
5. Al termine del priming e dell'eliminazione delle bolle d'aria, ridurre gradualmente il flusso sanguigno e arrestare la pompa, chiudere tutte le linee di spurgo e clampare le linee arteriosa, venosa e di ricircolo.
6. Prima di avviare la procedura di bypass, accertarsi che l'intero circuito extracorporeo sia privo di bolle.

9.5. Avvio della procedura di bypass

Avvertenza: la pressione della fase sanguigna deve essere sempre superiore alla pressione della fase gassosa.

Nota: la soluzione di priming può essere preriscaldata attraverso lo scambiatore termico prima di avviare la procedura di bypass.

1. Prima di avviare la procedura di bypass, verificare che i livelli di anticoagulazione siano adeguati.
2. Rimuovere i clamp arteriosi e venosi e aumentare gradualmente il flusso sanguigno. Avviare un rapporto di gas/flusso sanguigno di 1:1 con un valore minimo di FiO_2 pari all'80%.
3. Avviare il flusso d'acqua attraverso lo scambiatore termico.

Avvertenza: impedire l'ingresso di aria nel circuito.

9.6. Uso durante la procedura di bypass

1. La PO_2 arteriosa viene controllata variando la concentrazione della percentuale di ossigeno presente nel gas di ventilazione.
 - a. Per **ridurre** la PO_2 , **ridurre** la quantità di ossigeno nel gas di ventilazione riducendo il valore di FiO_2 nel miscelatore di ossigeno.
 - b. Per **aumentare** la PO_2 , **aumentare** la quantità di ossigeno nel gas di ventilazione aumentando il valore di FiO_2 nel miscelatore di ossigeno.
2. La PCO_2 viene controllata principalmente variando la velocità del flusso gassoso totale.
 - a. Per **ridurre** la PCO_2 , **aumentare** la velocità del flusso gassoso totale in modo da aumentare la quantità di CO_2 eliminata.
 - b. Per **aumentare** la PCO_2 , **ridurre** la velocità del flusso gassoso totale in modo da ridurre la quantità di CO_2 eliminata.
3. La temperatura del paziente viene controllata regolando la temperatura del flusso dell'acqua nello scambiatore termico.

Nota: prestare attenzione a ridurre al minimo il gradiente di temperatura durante le fasi di raffreddamento e riscaldamento della procedura di bypass.

9.7. Conclusione della procedura di bypass

1. Terminare la procedura di bypass a seconda del caso individuale e delle condizioni del paziente.
2. Interrompere il flusso gassoso prima di interrompere il flusso sanguigno.
3. Interrompere il flusso dell'acqua diretto allo scambiatore termico.
4. Dopo avere terminato la procedura di bypass, lasciar continuare lentamente il ricircolo attraverso l'ossigenatore utilizzando la linea di ricircolo e/o il circuito artero-venoso ricollegato.

9.8. Sostituzione dell'ossigenatore in caso di emergenza

Durante la perfusione, tenere sempre a portata di mano un ossigenatore Affinity NT con superficie bioattiva Cortiva sostitutivo.

1. Con la linea di uscita del cardioto mo clampata, aggiungere il volume eventualmente richiesto per eseguire il priming dell'ossigenatore sostitutivo.
2. Interrompere il flusso dell'acqua verso lo scambiatore termico; clampare e rimuovere le linee dell'acqua. Scollegare la linea dell'ossigeno dalla porta di ingresso del gas.
3. Clampare la linea venosa in corrispondenza del serbatoio. Arrestare la biopompa e clampare l'uscita arteriosa.
4. Rimuovere le linee di monitoraggio/campionamento dall'ossigenatore.
5. Applicare due clamp sulla linea di ricircolo, sul tubo di uscita e sull'ingresso dell'ossigenatore e tagliare i tubi tra i clamp lasciando una lunghezza adeguata per la riconnessione.
6. Rimuovere dal supporto l'ossigenatore da sostituire.
7. Collocare il nuovo ossigenatore nel supporto. Collegare e fascettare tutte le linee del sangue. Collegare la linea dell'ossigeno.
8. Collegare le linee dell'acqua, rimuovere i clamp, avviare il flusso dell'acqua e verificare l'eventuale presenza di perdite.
9. Rimuovere i clamp dalla linea del cardioto mo, dalla linea di ricircolo e dall'ingresso dell'ossigenatore.

Avvertenza: non rimuovere il clamp dalla linea arteriosa o dalla linea di ritorno venoso in questa fase.

10. Avviare la biopompa e riempire lentamente l'ossigenatore.
11. Aumentare il flusso sanguigno fino a 5 l/min attraverso la linea di ricircolo.
12. Spurgare le bolle d'aria dal serbatoio venoso.
13. Accertarsi che l'intero sistema non presenti né perdite né bolle di gas.
14. Rimuovere tutti i clamp dalle linee venosa ed arteriosa, clampare la linea di ricircolo ed iniziare nuovamente la procedura di bypass.

10. Informazioni aggiuntive

Sono disponibili su richiesta le informazioni e i dati aggiuntivi seguenti: metodo di sterilizzazione, materiali del percorso del sangue, infiltrazioni di plasma lungo la membrana semipermeabile, caduta di pressione nel percorso del sangue e del gas in coincidenza con la massima velocità di flusso del sangue e del gas, lesioni alle cellule ematiche, rilascio di particelle, limiti di tolleranza relativi ai dati forniti nelle istruzioni per l'uso, nonché metodi di test utilizzati per determinare copertura, lisciviazione e bioattività.

11. 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 ossigenatore Affinity NT con superficie bioattiva Cortiva (in seguito denominato "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 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 e 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 diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, guasti o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.

D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla 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.

Affinity NT™

Oxygenator met bioactieve Cortiva™-oppervlaktelaag

1. Model

CB511

2. Beschrijving

De Affinity NT™-oxygenator met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag is een gaswisselaar voor eenmalig gebruik, met bloedcirculatie buiten het vezelsysteem en voorzien van een geïntegreerde roestvrijstalen warmtewisselaar.

Producten gecoot 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 8.

2.1. Specificaties

Oxygenator

Membraantype	Microporeus polypropyleen holle vezel
Membraanoppervlak	2,5 m ²
Statisch vulvolume	270 ml
Bloedresidu ^a	144 ml
Minimale gas:bloedverhouding	0,5:1
Maximale gas:bloedverhouding	2:1
Aanbevolen bloedflow	1 tot 7 l/min
Maximale watercompartimentdruk	206,8 kPa (30 psi)
Arteriële-uitlaatpoort	1,0 cm (3/8 inch)
Veneuze-inlaatpoort	1,0 cm (3/8 inch)
Toegangspoort	Vrouwelijke luerpoort
Arteriële monsterpoort	Vrouwelijke luerpoort
Recirculatiepoort	0,6 cm (1/4 inch)
Gasinlaatpoort	0,6 cm (1/4 inch)
Gasuitlaatpoort	1,0 cm (3/8 inch) ongeribbeld
Wateraansluitingen	1,3 cm (1/2 inch) snelontkoppelingen
Maat	Voor volwassenen
Maximale transporttemperatuur	40 °C (104 °F)

^a Getest met zoutoplossing

Bewaar het product bij kamertemperatuur.

Een overzicht van de gebruikte materialen tijdens de fabricage van de oxygenator kan schriftelijk worden aangevraagd.

2.2. Apart verkrijgbaar toebehoren

Modelnummer	Beschrijving
TP	Temperatuursonde
61399401072	Affinity™-oxygenatorhouder

3. Gebruiksindicaties

De Affinity NT-oxygenator met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag is bedoeld voor gebruik in een extracorporeel perfusiecircuït voor het oxygeneren van het bloed, voor het verwijderen van kooldioxide uit het bloed en voor het afkoelen of verwarmen van het bloed tijdens routinematige cardiopulmonale bypassprocedures (CPB) met een duur van maximaal 6 uur.

4. Contra-indicaties

Gebruik het apparaat uitsluitend volgens voorschrift.

5. 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.**

- Het vloeïstoftraject 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, het product zelf beschadigd is of als de beschermkapsjes niet op hun plaats zitten.
- Als tijdens het vullen en/of het gebruik van het systeem luchtbellen of lekken worden aangetroffen, moet worden ingegrepen, aangezien die kunnen leiden tot luchtembolieën bij de patiënt en/of vloeïstofverlies. 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.
- Voor elk extracorporeel circuit dient het gebruik van een prebypass- en een arteriële lijnfilter te worden overwogen.
- Bewaking van de pre-membraandruk dient te worden overwogen.
- De bloedcompartimentdruk in de oxygenator moet te allen tijde groter zijn dan de gascompartimentdruk.
- Overschrijd de bloedcompartimentdruk van 750 mmHg niet.
- Overschrijd de watercompartimentdruk van 206,8 kPa (30 psi) in de warmtewisselaar niet.
- De watertemperatuur in de warmtewisselaar mag niet boven de 42 °C (107 °F) komen.
- 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.
- Omwikkel alle tubingverbindingen als extra beveiliging tegen hoge vloeistofdruk.
- Tijdens de perfusie dient een vervangende oxygenator klaar te staan.
- Blokkeer geen gasuitgangen, om te voorkomen dat de gascompartimentdruk hoger wordt dan de bloedcompartimentdruk.
- 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.
- Tubings moeten zodanig worden aangesloten dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed, water of gas.
- Voorkom dat alcohol, vloeistoffen met alcohol, anesthetica (zoals isofluraan) of agressieve oplosmiddelen (zoals aceton) met het product in contact komen aangezien deze de structuur ervan kunnen aantasten.

6. 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. Voor en tijdens de bypass moet er een adequate antistollingsbehandeling worden gevolgd.
- Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor specifieke procedures zijn te vinden onder de betreffende secties in de gebruiksaanwijzing.
- 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.

7. Bijwerkingen

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

8. Informatie voor producten met een bioactieve Cortiva-opppervlaktelaag

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

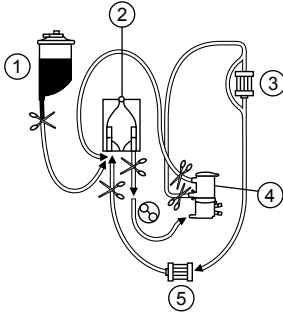
Let op: Producten met een bioactieve Cortiva-opppervlaktelaag zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Door hersterilisatie kan de bioactieve Cortiva-opppervlaktelaag worden aangetast.

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

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

9. Gebruiksaanwijzing

9.1. Installatie van het systeem



1. Gefilterd cardiotoriereservoir
2. Veneus reservoir
3. Arteriële filter
4. Oxygenator
5. Prebypassfilter

Afbeelding 6.

1. Verwijder het product voorzichtig uit de verpakking. Zorg er daarbij voor de steriliteit van het vloeistoftraject te handhaven.

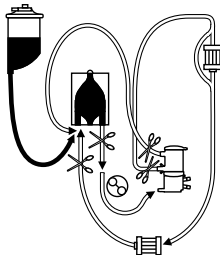
Waarschuwing: Tijdens alle installatie- en gebruiksfases van het systeem moeten aseptische technieken worden toegepast.

Waarschuwing: Controleer de verpakking en het product 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. Zet de oxygenator in de houder vast. Zorg ervoor dat de bloeditlaat van het veneuze reservoir zich hoger bevindt dan de oxygenator.
3. Installeer de oxygenator, het cardiotoriereservoir, het veneuze reservoir, de bloedlijnen en de zuurstoflijnen. Zorg dat geen occlusie van de tubing in de pompbaan optreedt.
4. Sluit waterlijnen van 1,3 cm (1/2 inch) aan op de inlaat- en uitlaatpoorten van de warmtewisselaar. Start de watercirculatie van de warmtewisselaar en controleer of er geen lek is tussen het watercompartiment en het bloedcompartiment. Als er water in het bloedcompartiment wordt aangetroffen, verwijdert u de oxygenator en installeert u de vervangende oxygenator.
5. Klem de volgende lijnen af: uitlaatlijn van cardiotoriereservoir, inlaat- en uitlaatlijn van veneus reservoir, arteriële uitlaatlijn en recirculatieuitlaatlijn van oxygenator.

Opmerking: Het wordt aanbevolen de oxygenator voorafgaand aan het vullen te spoelen met CO₂.

9.2. Vullen



Afbeelding 7.

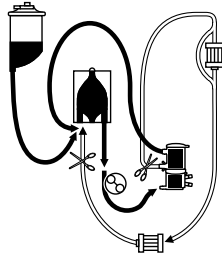
1. Vul het afgeklemd cardiotoriereservoir met 1,5 tot 2 l primievloeistof.
2. Stel het veneuze reservoir in op het minimale volume. Open de ontluchting van het veneuze reservoir en verwijder de klem van de uitlaatlijn van het cardiotoriereservoir. Laat de vloeistof langzaam onder invloed van de zwaartekracht in het veneuze reservoir lopen. Zorg hierbij voor een zorgvuldige ontluchting via de purgeerkraan.

Opmerking: Het vloeistofpeil in het veneuze reservoir moet altijd boven het niveau van de oxygenator liggen.

3. Open de klem op de uitlaatlijn van het veneuze reservoir en laat de vloeistof onder invloed van de zwaartekracht in de warmtewisselaar en de vezelbundel van de oxygenator lopen. Verwijder eventuele resterende lucht via de purgeerkraan op het veneuze reservoir.

Opmerking: Albumine kan blijkens onderzoek worden gebruikt ter verlagng van de tijdelijke hoge drukwaarden die in uitzonderlijke gevallen in een membraanoxygenator kunnen optreden. Toevoeging van albumine aan de vulvloeistof dient derhalve te worden overwogen.

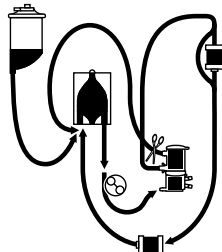
9.3. Recirculatie



Afbeelding 8.

1. Controleer de pompbaan op juiste occlusie en breng een tubing aan in de pompbaan. Start de recirculatie tussen oxygenator en veneus reservoir door de klem van de recirculatieuitlaat te verwijderen (zie Afbeelding 8).
2. Begin met een recirculatieflow van 500 ml/min en voer deze geleidelijk op naar 5 l/min.
3. Zorg dat de oxygenator vrij van luchtballen is.
4. Verwijder eventuele resterende lucht zorgvuldig uit het veneuze reservoir.
5. Verminder geleidelijk de flow, stop de pomp en klem de recirculatielijn af.

9.4. A/V-circuit vullen



Afbeelding 9.

1. Verwijder de klem van de inlaatlijn van het veneuze reservoir.
2. Verwijder de klem van de arteriële uitlaat en pomp langzaam primevloeistof in het resterende deel van het circuit, terwijl u intussen zorgvuldig alle lucht verwijdert via de purgeerkraan aan het veneuze reservoir. Verwijder nu de lucht uit de arteriële monsterpoort en de toegangspoort.
3. De arteriële filter moet nu worden gevuld volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
4. Controleer het gehele circuit en alle onderdelen op lekkage.
5. Zodra u klaar bent met vullen en ontluften: bloedflow geleidelijk verlagen, pomp stopzetten, alle purgeerlijnen sluiten. Arteriële, veneuze en recirculatielijnen afklemmen.
6. Controleer of het gehele extracorporele circuit vrij is van luchtballen voordat u de bypass start.

9.5. Bypass initiëren

Waarschuwing: De bloeddruk moet te allen tijde groter zijn dan de gascompartimentdruk.

Opmerking: De vulvloeistof kan worden verwarmd door de warmtewisselaar voordat u de bypass start.

1. Controleer of de antistollingsbehandeling voldoende is voordat u de bypasscirculatie start.
2. Verwijder de arteriële en veneuze klemmen en voer de bloedflow geleidelijk op. Zorg voor een gas-naar-bloedflowratio van 1:1 met een minimale FiO_2 van 80%.
3. Breng de waterstroming door de warmtewisselaar op gang.

Waarschuwing: Zorg dat er geen lucht in het circuit komt.

9.6. Bediening tijdens bypass

1. Arteriële PO_2 wordt geregeld door aanpassing van de zuurstofconcentratie in het ventilatiegas.

- a. PO₂ **verlagen**: **verklein** de hoeveelheid zuurstof in het ventilatiegas door de FiO₂ op de zuurstofmenger te verlagen.
 - b. PO₂ **verhogen**: **vergroot** de hoeveelheid zuurstof in het ventilatiegas door de FiO₂ op de zuurstofmenger te verhogen.
2. PCO₂ wordt voornamelijk geregeld door aanpassing van de totale gasflow.
 - a. PCO₂ **verlagen**: **vergroot** de te verwijderen hoeveelheid CO₂ door de totale gasflow te verhogen.
 - b. PCO₂ **verhogen**: **verklein** de te verwijderen hoeveelheid CO₂ door de totale gasflow te verlagen.
 3. De temperatuur van de patiënt wordt geregeld door regulering van de watertemperatuur door de warmtewisselaar.

Opmerking: Zorg dat het temperatuurverschil tijdens de afkoelings- en verwarmingsfase van de bypass zo klein mogelijk is.

9.7. Bypass beëindigen

1. Beëindig de bypass op basis van de specifieke toestand van de patiënt.
2. Sluit eerst de gastoevoer af, en dan pas de bloedflow.
3. Sluit de watertoevoer naar de warmtewisselaar af.
4. Handhaaf na beëindiging van de bypass een langzame recirculatie door de oxygenator met behulp van de recirculatielijn en/of de opnieuw aangesloten AV-loop.

9.8. Noodvervangings van oxygenator

Tijdens de perfusie dient altijd een vervangende Affinity NT-oxygenator met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag klaar te staan.

1. Klem de uitlaatlijn van het cardiometerreservoir af en vul zo nodig primevloeistof bij voor het vullen van de vervangende oxygenator.
 2. Sluit de watertoevoer naar de warmtewisselaar af. Klem de waterlijnen af en verwijder deze. Verwijder de zuurstoflijn van de gasinlaatpoort.
 3. Klem de veneuze lijn af bij het reservoir. Zet de centrifugaalpomp uit en klem de arteriële uitlaatlijn af.
 4. Verwijder eventuele bewakings- of monsterlijnen van de oxygenator.
 5. Breng een dubbele afklemming aan op de recirculatielijn en op de inlaat- en uitlaattubing van de oxygenator. Snijd de tubings tussen de klemmen in door. Zorg dat er genoeg ruimte overblijft om de tubings weer aan te kunnen sluiten.
 6. Verwijder de oude oxygenator uit de houder.
 7. Plaats de nieuwe oxygenator in de houder. Sluit alle bloedlijnen aan en omwikkel ze. Sluit de zuurstoflijn aan.
 8. Sluit de waterlijnen aan. Verwijder de klemmen van de waterlijnen, open de watertoevoer en controleer op lekkage.
 9. Verwijder de klemmen van de cardiometielijn, de recirculatielijn en de inlaatlijn van de oxygenator.
- Waarschuwing:** Op dit moment nog niet de klem van de arteriële lijn en de veneuze retourlijn verwijderen.
10. Zet de centrifugaalpomp aan en vul de oxygenator langzaam.
 11. Verhoog de bloedflow tot 5 l/min via de recirculatielijn.
 12. Verwijder alle luchtballen uit het veneuze reservoir.
 13. Controleer het gehele systeem op lekkage en luchtballen.
 14. Verwijder alle klemmen van de veneuze en arteriële lijnen. Klem de recirculatielijn af en start de bypass opnieuw.

10. Aanvullende informatie

De volgende informatie en gegevens zijn op aanvraag beschikbaar: de sterilisatiemethode, de materialen die zijn gebruikt voor het bloedpad, de plasmalekkage over de semipermeabele membraan, de drukval in het gastraject bij maximale bloed- en gasflowwaarden, de schade aan de bloedcellen, het vrijkomen van deeltjes en de relevante toleranties voor de gegevens in de gebruiksaanwijzing, en de gebruikte testmethoden om dekking, weglekken en biologische activiteit van de coating te bepalen.

11. 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 Affinity NT-oxygenator 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.

Affinity NT™

Oksygenator med Cortiva™ bioaktiv overflate

1. Modell

CB511

2. Beskrivelse

Affinity NT™-oksygenatoren med Cortiva bioaktiv overflate er en gassutvekslingsenhet for engangsbruk, med blod utenfor fiberkonstruksjonen, og med integrert varmeveksler.

Produkter som er belagt med Cortiva bioaktiv overflate, har prefikset "CB" i modellnummeret. Du finner mer informasjon om Cortiva bioaktiv overflate i avsnitt 8.

2.1. Spesifikasjoner

Oksygenator

Membrantype	Mikroporøse, hule polypropylenfibre
Membranoverflate	2,5 m ²
Statisk primingvolum	270 ml
Restvolum av blod ^a	144 ml
Minimalt gass–blod-forhold	0,5:1
Maksimalt gass–blod-forhold	2:1
Anbefalt blodflowhastighet	1 til 7 l/min
Maksimalt sidetrykk for vann	206,8 kPa (30 psi)
Arteriell utgangsport	1,0 cm (3/8 in)
Venøs innløpsport	1,0 cm (3/8 in)
Tilgangsport	Hunn-luerport
Arteriell prøvetakingsport	Hunn-luerport
Resirkuleringsport	0,6 cm (1/4 in)
Gassingangsport	0,6 cm (1/4 in)
Gassutgangsport	1,0 cm (3/8 in) uten mothaker
Vannporter	1,3 cm (1/2 in), hurtig frakobling
Størrelse	Voksen
Maksimal forsendelsestemperatur	40 °C (104 °F)

^a Testet med saltvann

Oppbevar produktet ved romtemperatur.

En fullstendig liste over alle materialer som er brukt ved produksjon av oksygenatoren, kan fås ved skriftlig henvendelse.

2.2. Tilbehør som er tilgjengelig separat

Modellnummer	Beskrivelse
TP	Temperaturføler
61399401072	Affinity™-oksygenatorholder

3. Indikasjoner for bruk

Affinity NT-oksygenatoren med Cortiva bioaktiv overflate er beregnet for bruk i en ekstrakorporal perfusjonskrets for å oksygenere blodet og fjerne karbondioksid fra blodet, og for å kjøle ned eller varme opp blodet under rutinemessige kardiopulmonale bypassprosedyrer (CPB) med en varighet på inntil 6 timer.

4. Kontraindikasjoner

Enheten skal kun brukes som indisert.

5. 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.**

- Væskebanen er steril og ikke-pyrogen. Kontroller hver pakning og hver enhet før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis enheten er skadet eller beskyttelseshettene ikke er på plass.
- 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.
- Vurder alltid bruk av pre-bypassfilter og arterieslangefilter i eventuelle ekstrakorporale kretser.
- Vurder å overvåke trykket før oksygenatorkretsen.
- Blodfasetrykket må til enhver tid være større enn gassfasetrykket i oksygenatoren.
- Blodfasetrykket må ikke overstige 750 mmHg.
- Vannfasetrykket for varmeveksleren må ikke overstige 206,8 kPa (30 psi).
- Vanntemperaturen i varmeveksleren må ikke overstige 42 °C (107 °F).
- 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.
- Alle slangekoblinger skal sikres ekstra for å ha god beskyttelse mot høye væsketrykk.
- Det bør være en reserveoksygenator klar til bruk under perfusjon.
- Unngå å blokkere gassutgangsventilene for å hindre at trykk på gassiden overstiger trykk på blodsiden.
- 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.
- Slangen skal festes slik at du unngår knekk eller hindringer som kan påvirke blod-, vann- eller gassflowen.
- Pass på at alkohol, alkoholbaserte væsker, anestesivæsker (for eksempel isofluran) og etsende midler (for eksempel aceton) ikke kommer i kontakt med enheten, ettersom dette kan påvirke den strukturelle integriteten.

6. 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. Tilstrekkelig antikoagulasjon må opprettholdes før og under bypass.
- Andre advarsler og forholdsregler som gjelder for bestemte prosedyrer, finner du på de aktuelle stedene i bruksanvisningen.
- Det er brukerens ansvar å sørge for at enhetene kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.

7. Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: blodtap, koagulopati, død, embolisme, høy blodkomponentaktivitet eller trombogenisitet, alvorlig blødning, hemolyse, hemolytisk anemi, hyperkarbi, hypotensjon, hypovolemi, hypoksi, infeksjon, iskemi, neurologisk dysfunksjon og organdysfunksjon.

8. 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 tromboresistente. Cortiva bioaktiv overflate inneholder ikke-utvaskbar heparin fra tarmslimhinnen hos gris¹.

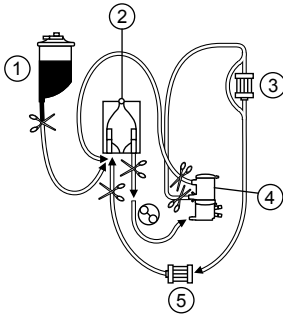
Forsiktig! Et produkt som er belagt med Cortiva bioaktiv overflate, er kun beregnet for engangsbruk. Resterilisering kan ha negativ innvirkning på Cortiva bioaktiv overflate.

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

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.

9. Instruksjoner for bruk

9.1. Systemoppsett



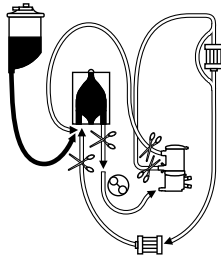
1. Kardiotomireservoar med filter
2. Venøst reservoar
3. Arteriefilter
4. Oksygenator
5. Pre-bypassfilter

Figur 6.

1. Ta enheten forsiktig ut av emballasjen for å sikre at væskebanen holder seg steril.
Advarsel! Sørg for at det brukes aseptisk teknikk ved alle stadier under oppsett og bruk av dette systemet.
Advarsel! Kontroller at emballasjen og produktet ikke er skadet, før du tar enheten ut av emballasjen. Hvis emballasjen eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes ettersom steriliteten og/eller ytelsen kan ha blitt påvirket.
2. Sett oksygenatoren godt ned i holderen. Kontroller at blodutgangen fra det venøse reservoaret er plassert høyere enn oksygenatoren.
3. Klargjør oksygenatoren, kardiotomireservoaret, det venøse reservoaret, blodslangene og oksygenslangene. Ikke steng for slangene i pumpekanalen.
4. Koble vannslangene på 1,3 cm (1/2 in) til inngangen og utgangen på varmeveksleren. Start vannflowen i varmeveksleren, og se etter lekkasjer fra vannkammeret til blodkammeret. Kast oksygenatoren hvis du finner vann i blodkammeret, og sett opp reserveoksygenatoren.
5. Sett klemme på slangene ved kardiotomirutgangen, inngangen på det venøse reservoaret, utgangen på det venøse reservoaret, oksygenatorens arterielle utgang og utgangen for resirkuleringsslangen på oksygenatoren.

Merk! CO₂-skylling av oksygenatoren er ikke nødvendig, men det anbefales før priming.

9.2. Priming

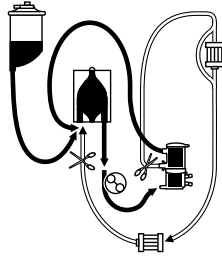


Figur 7.

1. Fyll det avklemte kardiotomireservoaret med 1,5 til 2 l primingvæske.
2. Innstill det venøse reservoaret på minste volum, åpne til utluffing på det venøse reservoaret, og fjern klemmen fra kardiotomireservoarets utgangsslange. La væsken prime det venøse reservoaret langsamt ved hjelp av tyngdekraft samtidig som du forsiktig fjerner luft fra utluffingsporten.
Merk! Væskeniivået i det venøse reservoaret skal alltid være over oksygenatorens nivå.
3. Fjern klemmen fra det venøse reservoarets utgangsslange og la væsken prime varmeveksleren og fiberbunten i oksygenatoren ved hjelp av tyngdekraft. Fjern eventuell gjenværende luft fra det venøse reservoarets utluffingsport.

Merk! Albumin kan redusere det sjeldne fenomenet med midlertidig høyt inngangstrykk i membranoksygenatorer. Vurder derfor bruk av albumin i primingvæsken.

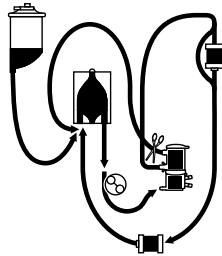
9.3. Resirkulering



Figur 8.

1. Når slangen er satt inn i en pumpekanal som er helt lukket, fjerner du klemmen fra resirkuleringsutgangen som vist i figur 8, for å åpne for resirkulering mellom oksygenatoren og det venøse reservoaret.
2. Start resirkuleringsflowen med 500 ml/min og øk gradvis til 5 l/min.
3. Kontroller at det ikke er bobler i oksygenatoren.
4. Fjern forsiktig eventuell gjenværende luft fra det venøse reservoaret.
5. Reduser flowen gradvis, stopp pumpen og sett klemme på resirkuleringsslangen.

9.4. Prime A/V-kretsen



Figur 9.

1. Fjern klemmen fra inngangsslangen på det venøse reservoaret.
2. Fjern klemmen ved arterieutgangen, og pump primingvæsken sakte inn i resten av kretsen samtidig som du forsiktig fjerner luft fra utluftingsporten på det venøse reservoaret. Fjern luft fra den arterielle prøvetakingsporten og tilgangsporten.
3. Arteriefilteret skal nå være primet etter produsentens instruksjoner.
4. Se etter lekkasjer i hele kretsen og på alle komponenter.
5. Etter at du har primet og fjernet bobler, reduserer du blodflowen gradvis og stopper pumpen. Lukk alle skylleslanger og sett klemme på arterieslangen, den venøse slangen og resirkuleringsslangen.
6. Kontroller at hele den ekstrakorporale kretsen er fri for bobler før start av bypass.

9.5. Innledning av bypass

Advarsel! Blodfasetrykket må til enhver tid være større enn gassfasetrykket.

Merk! Primingvæsken kan forhåndsvarmes gjennom varmeveksleren før innledning av bypass.

1. Kontroller at antikoagulasjonsnivået er tilstrekkelig, før innledning av bypass.
2. Fjern arterieklemmene og de venøse klemmene, og øk blodflowen gradvis. Start deretter gass-til-blod-flowhastighet på 1:1 med minste FiO_2 på 80 %.
3. Start vannflowen gjennom varmeveksleren.

Advarsel! Unngå at det kommer luft inn i kretsen.

9.6. Bruk under bypass

1. Arteriell pO_2 kontrolleres ved å variere den prosentvise konsentrasjonen av oksygen i ventilasjonsgassen.
 - a. Du **reduserer** pO_2 ved å **redusere** mengden oksygen i ventilasjonsgassen ved å redusere FiO_2 på oksygenblanderen.
 - b. Du **øker** pO_2 ved å **øke** mengden oksygen i ventilasjonsgassen ved å øke FiO_2 på oksygenblanderen.
2. pCO_2 kontrolleres primært ved å variere den totale gassflowhastigheten.

- a. Du **reduserer** pCO₂ ved å **redusere** den totale gassflowhastigheten for å øke mengden CO₂ som fjernes.
 - b. Du **øker** pCO₂ ved å **redusere** den totale gassflowhastigheten for å redusere mengden CO₂ som fjernes.
3. Pasienttemperaturen kontrolleres ved å regulere temperaturen på vannflowen inn i varmeveksleren.

Merk! Pass på at temperaturgradienten minimaliseres under nedkjølings- og gjenoppvarmingsfasene av en bypassoperasjon.

9.7. Avslutte bypass

1. Avslutt bypassoperasjonen i henhold til det enkelte tilfellet og den enkelte pasientens tilstand.
2. Slå av gassflowen før du slår av blodflowen.
3. Slå av vannflowen til varmeveksleren.
4. Etter at bypass er avsluttet, fortsetter du sakte å resirkulere gjennom oksygenatoren ved hjelp av resirkuleringslangen og/eller arterie-/veneloopen som er tilkoblet på nytt.

9.8. Nødprosedyre for bytting av oksygenator

Du skal alltid ha tilgang til en ekstra Affinity NT-oksygenator med Cortiva bioaktiv overflate under perfusjon.

1. Sørg for at utgangsslengen på kardiomioreseervoaret er stengt, og tilsett deretter volum for å prime reserveoksygenatoren, hvis det er nødvendig.
2. Slå av vannflowen til varmeveksleren, og sett klemme på og fjern vannslangene. Fjern oksygenlangene fra gassinggangen.
3. Sett klemme på veneslangen ved reservoaret. Slå av blodpumpen og sett klemme på arterieutgangen.
4. Fjern eventuelle overvåkings- eller prøvetakingsslanger fra oksygenatoren.
5. Sett to klemmer på resirkuleringslangen og slangene for oksygenatorinn- og -utgang, og kutt slangene mellom klemmene. La det være nok lengde igjen til ny tilkobling.
6. Fjern den gamle oksygenatoren fra holderen.
7. Sett den nye oksygenatoren i holderen. Koble til og sikre alle blodslanger. Koble til oksygenlangene.
8. Koble til vannslanger, fjern klemmer, slå på vannkilden og se etter vannlekkasjer.
9. Fjern klemmer fra kardiomiomislengen, resirkuleringslangen og oksygenatorinn- og -utgangen.

Advarsel! Fjern ikke klemmer fra arterieslangen eller venereturslangen på dette tidspunktet.

10. Aktiver blodpumpen og fyll oksygenatoren langsomt.
11. Øk blodflowen til 5 l/min gjennom resirkuleringslangen.
12. Fjern luftbobler fra det venøse reservoaret.
13. Kontroller at det ikke finnes lekkasjer eller gassbobler i noen deler av systemet.
14. Fjern alle klemmer fra vene- og arterieslangene, sett klemme på resirkuleringslangen og innled bypass på nytt.

10. Tilleggsinformasjon

Følgende tilleggsinformasjon og data er tilgjengelig ved forespørsel: steriliseringsmetode, materialer i blodbanen, plasmalekkasje gjennom den halvgjennomtrengelige membranen, trykkfall i blod- og gassbanen ved maksimale blod- og gassflowhastigheter, blodcelleskade, partikkelutslipp, relevante toleranser for data i bruksanvisningen, og testmetoder brukt til å fastslå dekning, utvasking og bioaktivitet.

11. Viktig merknad – begrenset garanti (for land utenfor USA)

Viktig! Denne begrensede garantien gjelder ikke i Australia.

- A. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** gir kjøperen som mottar en Affinity NT-oksygenator med Cortiva bioaktiv overflate, heretter omtalt som "Produktet", forsikring om at hvis Produktet skulle slutte å virke i henhold til spesifikasjonene, vil Medtronic gi 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 Produktet, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet.
- D. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent 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.

Affinity NT™

Oxigenador com superfície bioativa Cortiva™

1. Modelo

CB511

2. Descrição

O oxigenador Affinity NT™ com superfície bioativa Cortiva é um dispositivo de utilização única para troca de gases com o sangue que circula no exterior da estrutura das fibras e inclui um permutador de calor integrado. 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 8.

2.1. Especificações

Oxigenador

Tipo de membrana	Fibras ocas de polipropileno microporoso
Área de superfície da membrana	2,5 m ²
Volume de enchimento estático	270 ml
Volume de sangue residual ^a	144 ml
Razão mínima gás:sangue	0,5:1
Razão máxima gás:sangue	2:1
Débito de sangue recomendado	1 a 7 l/min
Pressão lateral máxima da água	206,8 kPa (30 psi)
Porta de saída arterial	1,0 cm (3/8 pol.)
Porta de entrada venosa	1,0 cm (3/8 pol.)
Porta de acesso	Porta luer fêmea
Porta de amostragem arterial	Porta luer fêmea
Porta de recirculação	0,6 cm (1/4 pol.)
Porta de entrada de gás	0,6 cm (1/4 pol.)
Porta de saída de gás	1,0 cm (3/8 pol.), sem rebarbas
Portas de água	1,3 cm (1/2 pol.), desconexão rápida
Tamanho	Adulto
Temperatura máxima de transporte	40 °C (104 °F)

^a Testado com soro fisiológico

Guarde o produto à temperatura ambiente.

Está disponível uma lista de todos os materiais utilizados na construção do oxigenador, mediante pedido por escrito.

2.2. Acessórios disponíveis separadamente

Número do modelo	Descrição
TP	Sonda de temperatura
61399401072	Suporte do oxigenador Affinity™

3. Indicações de utilização

O oxigenador Affinity NT com superfície bioativa Cortiva destina-se a ser utilizado num circuito de perfusão extracorporeal para oxigenar e remover o dióxido de carbono do sangue e para refrigerar ou aquecer o sangue, durante procedimentos de bypass cardiopulmonar de rotina com uma duração máxima de 6 horas.

4. Contraindicações

Utilize o dispositivo somente da forma indicada.

5. 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.**

- O percurso dos líquidos é estéril e não pirogénico. Antes de utilizar, inspeccione cada embalagem e o respetivo dispositivo. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, se o dispositivo estiver danificado, ou se as tampas protetoras não estiverem colocadas.
- 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.
- Deve ser considerada a utilização de um filtro de pré-bypass e um filtro da linha arterial em qualquer circuito extracorporeal.
- Deve ser considerada a monitorização da pressão do circuito do pré-oxigenador.
- A pressão da fase sanguínea tem de ser sempre superior à pressão da fase gasosa no oxigenador.
- A pressão da fase sanguínea não pode ser superior a 750 mmHg.
- Não exceda a pressão da fase aquosa do permutador de calor de 206,8 kPa (30 psi).
- A temperatura da água do permutador de calor não pode ser superior a 42 °C (107 °F).
- 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.
- Fixe com bandas todas as ligações dos tubos para garantir uma maior proteção contra pressões elevadas dos líquidos.
- Durante a perfusão, deve estar disponível um oxigenador de substituição facilmente acessível.
- Não obstrua os orifícios de saída de gases, para evitar que as pressões laterais dos gases ultrapassem as pressões sanguíneas.
- 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 cuidadosa e constantemente monitorizada.
- Os dispositivos destinam-se a uma única utilização. Não os reutilize nem reesterilize. Esterilizado utilizando óxido de etileno.
- Ligue os tubos de forma a evitar dobras ou restrições que possam alterar o fluxo do sangue, da água ou do gás.
- 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.

6. 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 necessário assegurar uma anticoagulação adequada, antes e durante o procedimento de bypass.
- As instruções de utilização incluem, nas secções apropriadas, avisos e precauções adicionais aplicáveis a procedimentos específicos.
- É da responsabilidade do utilizador eliminar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

7. Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: perda de sangue, coagulopatia, morte, embolia, ativação excessiva dos componentes sanguíneos ou trombogenicidade, exsanguinação, hemólise, anemia hemolítica, hipercarbia, hipotensão, hipovolemia, hipoxia, infeção, isquemia, disfunção neurológica e disfunção de órgãos.

8. 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.

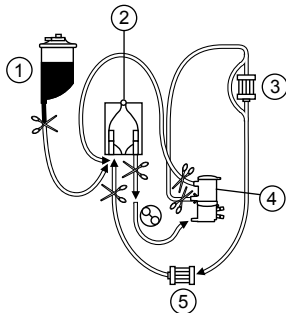
Atenção: Um produto revestido com a superfície bioativa Cortiva destina-se apenas a uma utilização única. A reesterilização poderá danificar a superfície bioativa Cortiva.

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.

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

9. Instruções de utilização

9.1. Preparação do sistema



1. Reservatório de cardiectomia com filtro
2. Reservatório venoso
3. Filtro arterial
4. Oxigenador
5. Filtro de pré-bypass

Figura 6.

1. Retire cuidadosamente o dispositivo da embalagem para garantir a esterilidade do percurso dos líquidos.

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

Aviso: Antes de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione a embalagem e o produto para detetar eventuais 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 o oxigenador de forma segura no respetivo suporte. Verifique se a saída de sangue do reservatório venoso se encontra em posição mais elevada do que a do oxigenador.
3. Monte o oxigenador, o reservatório de cardiectomia, o reservatório venoso, as linhas de sangue e as linhas de oxigénio. Não bloqueie os tubos no canal da bomba.
4. Ligue as linhas de água de 1,3 cm (1/2 pol.) às portas de entrada e de saída do permutador de calor. Inicie o fluxo de água do permutador de calor e verifique se existem fugas do compartimento da água para o compartimento do sangue. Se houver água no compartimento do sangue, elimine o oxigenador e monte o oxigenador de reserva.
5. Bloqueie os tubos da saída de cardiectomia, da entrada do reservatório venoso, da saída do reservatório venoso, da saída arterial do oxigenador e da saída da linha de recirculação do oxigenador.

Nota: Não é obrigatório efetuar uma limpeza do oxigenador com CO₂, mas é aconselhável fazê-lo antes do enchimento.

9.2. Enchimento

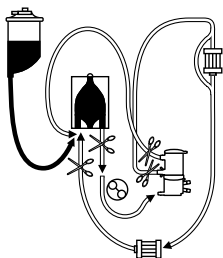


Figura 7.

1. Encha o reservatório de cardiectomia bloqueado com 1,5 a 2 l de solução de enchimento.
2. Com o reservatório venoso na configuração de volume mínimo, abra a purga do ar no reservatório venoso e desbloqueie a linha de saída do reservatório de cardiectomia. Deixe que a solução encha lentamente o reservatório venoso por ação da gravidade ao mesmo tempo que vai expulsando com cuidado o ar eventualmente presente pela porta de purga.

Nota: O nível de líquido do reservatório venoso deve estar sempre acima do nível do oxigenador.

3. Solte a pinça da saída do reservatório venoso e deixe que a solução encha lentamente o permutador de calor do oxigenador e o feixe de fibras por ação da gravidade. Elimine eventuais restos de ar da porta de purga do reservatório venoso.

Nota: Existem indicações de que a albumina reduz as raras ocorrências do fenómeno transitório de pressão de entrada elevada em oxigenadores de membrana. Por conseguinte, a inclusão de albumina na solução de enchimento deve ser considerada.

9.3. Recirculação

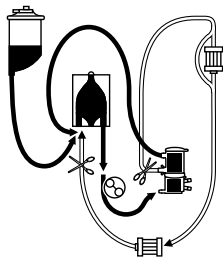


Figura 8.

1. Depois de colocar o tubo num canal da bomba devidamente bloqueado, retire a pinça da saída de recirculação conforme ilustrado na Figura 8 e permita a recirculação entre o oxigenador e o reservatório venoso.
2. Inicie o fluxo de recirculação a 500 ml/min e aumente gradualmente para 5 l/min.
3. Certifique-se de que o oxigenador não possui bolhas de ar.
4. Purgue cuidadosamente eventuais restos de ar do reservatório venoso.
5. Reduza gradualmente o fluxo, pare a bomba e bloqueie a linha de recirculação.

9.4. Enchimento do circuito A/V

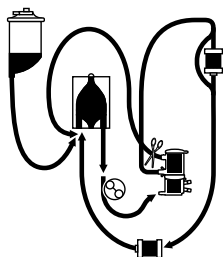


Figura 9.

1. Desbloqueie a linha de entrada do reservatório venoso.
2. Desbloqueie a saída arterial; bombeie lentamente a solução de enchimento para o resto do circuito, enquanto remove cuidadosamente o ar da porta de purga do reservatório venoso. Nesta fase, purgue o ar da porta de amostragem arterial e da porta de acesso.
3. Em seguida, encha o filtro arterial de acordo com as instruções do fabricante.
4. Inspeccione a totalidade do circuito e todos os componentes para detetar eventuais fugas.
5. Uma vez concluídos os processos de enchimento e de remoção de bolhas de ar, reduza gradualmente o fluxo de sangue e pare a bomba, feche todas as linhas de purga e bloqueie as linhas arterial, venosa e de recirculação.
6. Antes de iniciar o bypass, certifique-se de que todo o circuito extracorporeal se encontra isento de bolhas de ar.

9.5. Início do bypass

Aviso: A pressão da fase sanguínea deve ser sempre superior à pressão da fase gasosa.

Nota: A solução de enchimento pode ser previamente aquecida através do permutador de calor, antes de iniciar o bypass.

1. Antes de iniciar o bypass, verifique se existem níveis adequados de anticoagulação.
2. Desbloqueie as linhas arterial e venosa e aumente gradualmente o fluxo de sangue. Em seguida, inicie um fluxo com uma razão gás-sangue de 1:1, com uma percentagem mínima de 80% de FiO_2 .

3. Inicie o fluxo de água através do permutador de calor.

Aviso: Não permita a entrada de ar no circuito.

9.6. Funcionamento durante o bypass

1. A PO_2 arterial é controlada fazendo variar a concentração de oxigénio (em percentagem) presente no gás de ventilação.
 - a. Para **diminuir** a PO_2 , **diminua** o teor de oxigénio no gás de ventilação, através da diminuição do FiO_2 no misturador de oxigénio.
 - b. Para **aumentar** a PO_2 , **aumente** o teor de oxigénio no gás de ventilação, através do aumento do FiO_2 no misturador de oxigénio.
2. A PCO_2 é controlada, principalmente, através da variação do débito de gás total.
 - a. Para **diminuir** a PCO_2 , **aumente** o débito de gás total, a fim de aumentar a quantidade de CO_2 removido.
 - b. Para **aumentar** a PCO_2 , **diminua** o débito de gás total, a fim de diminuir a quantidade de CO_2 removido.
3. A temperatura do doente é controlada regulando a temperatura do fluxo de água para o permutador de calor.

Nota: Procure minimizar o gradiente de temperatura durante as fases de arrefecimento e reaquecimento do bypass.

9.7. Finalização do bypass

1. Conclua o procedimento de bypass de acordo com o que indicam a condição e a situação de cada doente.
2. Corte o fluxo de gás antes de cortar o fluxo de sangue.
3. Corte o fluxo de água para o permutador de calor.
4. Depois de concluir o bypass, prossiga lentamente com a recirculação através do oxigenador, utilizando a linha de recirculação e/ou o anel arterial-venoso novamente ligado.

9.8. Substituição de emergência do oxigenador

Durante a perfusão, deverá ter sempre disponível um oxigenador Affinity NT com superfície bioativa Cortiva de reserva.

1. Com a linha de saída do reservatório de cardiectomia bloqueada, adicione o volume necessário para encher o oxigenador de substituição.
2. Corte o fluxo de água para o permutador de calor; bloqueie e retire as linhas de água. Remova a linha do oxigénio da porta de entrada de gases.
3. Bloqueie a linha venosa no reservatório. Desligue a bomba de sangue e bloqueie a saída arterial.
4. Remova todas as linhas de monitorização/amostragem do oxigenador.
5. Bloqueie com duas pinças a linha de recirculação e os tubos de entrada e de saída do oxigenador e corte no espaço entre as pinças, deixando extensões adequadas para voltar a efetuar a ligação.
6. Retire o oxigenador usado do respetivo suporte.
7. Coloque no suporte o oxigenador de substituição. Ligue e fixe com bandas todas as linhas de sangue. Ligue a linha do oxigénio.
8. Ligue as linhas de água, desbloqueie-as, ligue a fonte de água e verifique se existem fugas de água.
9. Retire as pinças da linha de cardiectomia, da linha de recirculação e da entrada do oxigenador.

Aviso: Nesta fase, não desbloqueie a linha arterial ou a linha de retorno venoso.
10. Ligue a bomba de sangue e encha lentamente o oxigenador.
11. Aumente o débito sanguíneo para 5 l/min através da linha de recirculação.
12. Expulse as bolhas de ar do reservatório venoso.
13. Certifique-se de que todo o sistema se encontra isento de fugas e de bolhas de gás.
14. Retire todas as pinças das linhas venosa e arterial, bloqueie a linha de recirculação e reinicie o bypass.

10. Informações adicionais

As informações e os dados adicionais seguintes estão disponíveis mediante pedido: método de esterilização, materiais da via de passagem do sangue, fuga de plasma através da membrana semipermeável, queda de pressão na via de passagem do sangue e do gás aos débitos máximos de sangue e de gás, danos nas células sanguíneas, libertação de partículas, tolerâncias relevantes em relação aos dados nas instruções de utilização e métodos de teste utilizados para determinar a cobertura, a lixiviação e a bioatividade.

11. Aviso importante – garantia limitada (para países que não os E.U.A.)

Importante: Esta garantia limitada não se aplica à Austrália.

A. Esta **GARANTIA LIMITADA** assegura ao cliente que receber um oxigenador Affinity NT 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 para esse 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.

Affinity NT™

Oxygenator med Cortiva™ bioaktiv yta

1. Modell

CB511

2. Beskrivning

Affinity NT™-oxygenator med Cortiva bioaktiv yta är en gasutbytesenhet för engångsbruk med blod utanför fiberkonstruktionen och med integrerad värmeväxlare.

Produkter som är belagda med Cortiva bioaktiv yta har prefixet "CB" i modellnumret. Ytterligare information om Cortiva bioaktiv yta finns i Avsnitt 8.

2.1. Specifikationer

Oxygenator

Membrantyp	Mikrohålfiber av polypropylen
Membranets ytarea	2,5 m ²
Statisk primingvolym	270 ml
Kvarvarande blodvolym ^a	144 ml
Min. gas:blodförhållande	0,5:1
Max. gas:blodförhållande	2:1
Rekommenderad blodflödes hastighet	1 till 7 l/min
Maximalt tryck på vattensida	206,8 kPa (30 psi)
Artärutloppsport	1,0 cm (3/8 in)
Veninloppsport	1,0 cm (3/8 in)
Ingångsport	Luerport, hona
Artärprovtagningssport	Luerport, hona
Recirkulationsport	0,6 cm (1/4 in)
Gasinloppsport	0,6 cm (1/4 in)
Gasutloppsport	1,0 cm (3/8 in) utan hullingar
Vattenportar	1,3 cm (1/2 in) snabbkopplingar
Storlek	Vuxen
Högsta transporttemperatur	40 °C (104 °F)

^a Testad med koksalltösning

Förvara produkten i rumstemperatur.

Vid skriftlig begäran görs en lista tillgänglig över allt material som används under tillverkningen av oxygenatorn.

2.2. Tillbehör tillgängliga separat

Modellnummer	Beskrivning
TP	Temperaturprob
61399401072	Affinity™-oxygenatorhållare

3. Indikationer för användning

Affinity NT-oxygenator med Cortiva bioaktiv yta är avsedd att användas i en extrakorporeal perfusionskrets för att syresätta och avlägsna koldioxid från blodet samt för att kyla ned eller värma upp blodet under rutinmässig kardiopulmonell bypass (CPB) med upp till 6 timmars varaktighet.

4. Kontraindikationer

Använd endast produkten enligt indikationerna.

5. 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.**

- Vätskebanan är steril och pyrogenfri. Inspektera varje förpackning och enhet noga före användning. Om förpackningen är öppnad eller skadad, om enheten är skadad eller om skyddslocken inte sitter på plats får enheten inte användas.
- Om luftbubblor och/eller läckor observeras under priming 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.
- I alla extrakorporeala kretsar ska användning av ett prebypassfilter och ett artärslangfilter övervägas.
- Övervakning av kretsens tryck före oxygenatorn ska övervägas.
- Blodfastrycket måste alltid vara högre än gasfastrycket i oxygenatorn.
- Överskrid inte ett blodfastryck på 750 mmHg.
- Överskrid inte ett vattenfastryck på 206,8 kPa (30 psi) i värmeväxlaren.
- Värmeväxlarens vattentemperatur ska inte överstiga 42 °C (107 °F).
- 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.
- Säkra alla slanganslutningar med band som ytterligare skydd mot höga vätsketryck.
- Under perfusion ska en reservoxygenator finnas nära till hands.
- Tapp inte till gasutloppsventilerna för att hindra trycket på gassidan från att överskrida trycket på blodsidan.
- 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 noga.
- Varje enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Steriliserad med etylenoxid.
- Anslut slangarna så att det inte bildas kinkar eller hinder som kan förändra blod-, vatten- eller gasflödet.
- Låt inte alkohol, alkoholbaserade vätskor, anestesivätskor (t.ex. isofluran) eller frätande lösningar (t.ex. acetone) komma i kontakt med enheten, eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.

6. 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. Adekvat antikoagulering måste upprätthållas före och under bypass.
- Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder som gäller specifika ingrepp återfinns i relevanta avsnitt i bruksanvisningen.
- Användaren ansvarar för att enheten kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser och i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

7. Biverkningar

Följande kända biverkningar är förknippade med användningen av produkten: blodförlust, koagulopati, dödsfall, emboli, förhöjd aktivering av blodkomponenter eller trombogenicitet, exsanguinering, hemolys, hemolytisk anemi, hyperkapni, hypotoni, hypovolemi, syrebrist, infektion, ischemi, neurologisk störning och organsvikt.

8. 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-ur-lakande heparin som utvunnits ur tarmslemhinna från gris¹.

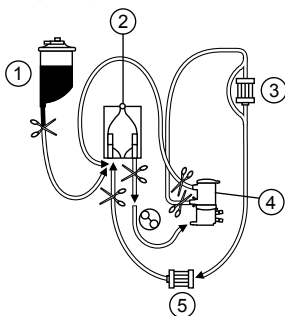
Obs! En produkt belagd med Cortiva bioaktiv yta är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisering kan påverka Cortiva bioaktiv yta negativt.

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

¹ Icke ur-lakande definieras som en heparinnivå på $\leq 0,1$ IE/ml uppmätt under kliniskt relevanta förhållanden.

9. Bruksanvisning

9.1. Montering av systemet



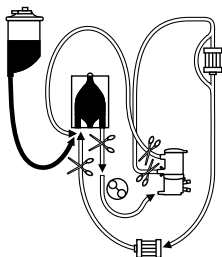
1. Kardiotomireservoar med filter
2. Venreservoar
3. Artärfilter
4. Oxygenator
5. Prebypassfilter

Figur 6.

1. Ta försiktigt upp enheten från förpackningen för att säkerställa en steril vätskebanan.
Varning: Säkerställ att aseptisk teknik används hela tiden när detta system monteras och används.
Varning: Kontrollera att förpackningen och produkten är oskadade innan enheten tas ut ur förpackningen. Om förpackning eller produkt är skadade får enheten inte användas, eftersom steriliteten och/eller funktionen kan ha påverkats.
2. Sätt fast oxygenatorn säkert i hållaren. Se till att venreservoarens blodutlopp är på en högre nivå än oxygenatorn.
3. Anslut oxygenator, kardiotomireservoar, venreservoar, blodslangar och syrgaslangar. Täpp inte till slangen i pumpbanan.
4. Anslut de 1,3 cm (1/2 in) vattenslangarna till inlopps- och utloppsportarna på värmeväxlaren. Starta vattenflödet till värmeväxlaren och kontrollera att det inte finns läckage från vattenbehållare till blodbehållare. Kassera oxygenatorn om det finns vatten i blodbehållaren och montera reservoxygenatorn.
5. Stäng slangen med en klämma vid kardiotomiutloppet, venreservoarinloppet, venreservoarutloppet, oxygenatorns artärutlopp och oxygenatorns recirkulationsslantutlopp.

Observera: CO₂-spolning av oxygenatorn krävs inte, men det rekommenderas före priming.

9.2. Priming

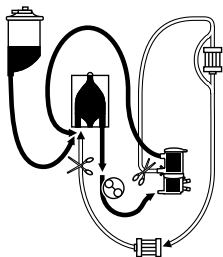


Figur 7.

1. Fyll den stängda kardiotomireservoaren med 1,5 till 2 l priminglösning.
2. Använd den lägsta volyminställningen på venreservoaren, öppna avluftningsporten på venreservoaren och ta bort klämmen från kardiotomireservoarens utloppsslant. Låt lösningen sakta fylla venreservoaren med självtryck medan eventuell luft försiktigt ventileras bort genom avluftningsporten.
Observera: Venreservoarens vätskenivå ska alltid vara högre än oxygenatorns nivå.
3. Öppna venreservoarens utloppsklämma och låt lösningen fylla oxygenatorns värmeväxlare och fiberbunt med självtryck. Avlägsna all återstående luft från venreservoarens avluftningsport.

Observera: Albumin har rapporterats minska de sällsynta fallen av övergående högt inloppstryck i membranoxxygenatorer. Därför bör tillsats av albumin i priminglösningen övervägas.

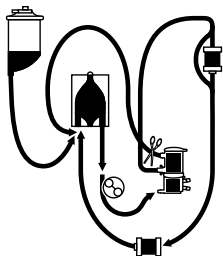
9.3. Recirkulation



Figur 8.

1. När slangen har placerats i pumpbanan, som har täppts till på lämpligt sätt, tas klämman bort från recirkulationsutloppet enligt Figur 8. Detta möjliggör recirkulation mellan oxygenatorn och venreservoaren.
2. Börja med ett recirkulationsflöde på 500 ml/min och öka det sedan gradvis till 5 l/min.
3. Se till att det inte finns några bubblor i oxygenatorn.
4. Avlägsna noga all återstående luft från venreservoaren.
5. Minska flödet gradvis, stoppa pumpen och stäng recirkulationsslangen med klämman.

9.4. Priming av A/V-krets



Figur 9.

1. Ta bort klämman från venreservoarens inloppsslang.
2. Ta bort klämman från artärutloppet. Pumpa sakta in priminglösningen i den återstående kretsen, samtidigt som luft från venreservoarens avluftningsport försiktigt avlägsnas. Ventilera bort luft från den arteriella provtagningsporten och ingångsporten.
3. Artärfiltret ska nu primas enligt tillverkarens instruktioner.
4. Kontrollera att det inte finns läckor i någon del av kretsen eller i någon komponent.
5. Efter priming och borttagning av bubblor ska blodflödet minskas gradvis och pumpen stoppas. Stäng sedan alla avluftningsslangar och stäng artär-, ven- och recirkulationsslangar med klämman.
6. Kontrollera att hela den extrakorporeala kretsen är fri från bubblor innan bypass startas.

9.5. Start av bypass

Varning: Blodfstrycket måste alltid vara högre än gasfstrycket.

Observera: Priminglösning kan förvärmas genom värmväxlare innan bypass inleds.

1. Kontrollera att antikoagulationsnivåerna är tillräckliga innan bypass påbörjas.
2. Ta bort artär- och venklämmorna och öka blodflödet gradvis. Starta ett gas-/blodflöde med förhållandet 1:1 med ett FiO_2 på minst 80 %.
3. Starta vattenflödet genom värmväxlaren.

Varning: Se till att det inte kommer in luft i kretsen.

9.6. Förfarande under bypass

1. Arteriell PO_2 regleras genom att den procentuella syrgaskoncentrationen i ventilationsgasen varierar.
 - a. För att **minska** PO_2 : **Minska** syremängden i ventilationsgasen genom att minska FiO_2 på syreblandaren.
 - b. För att **öka** PO_2 : **Öka** syremängden i ventilationsgasen genom att öka FiO_2 på syreblandaren.
2. PCO_2 regleras främst genom att den totala gasflödes hastigheten varierar.
 - a. För att **minska** PCO_2 : **Öka** den totala gasflödes hastigheten, så att mängden avlägsnad CO_2 ökar.

- b. För att **öka** PCO₂: **Minska** den totala gasflödes hastigheten, så att mängden avlägsnad CO₂ minskar.
3. Patientens temperatur regleras med hjälp av temperaturen på vattenflödet in i värmeväxlaren.

Observera: Var noga med att minimera temperaturgradienten under kylnings- och återuppvärmningsfaser i bypass.

9.7. Avslutande av bypass

1. Avsluta bypassingreppet enligt vad som indiceras av det individuella fallet och patientens tillstånd.
2. Stäng av gasflödet innan blodflödet stängs av.
3. Stäng av vattenflödet till värmeväxlaren.
4. Fortsätt efter bypassingreppets slut med långsam recirkulation genom oxygenatorn via recirkulationsslängen och/eller den återanslutna AV-loopen.

9.8. Byte av oxygenator i en nödsituation

En extra Affinity NT-oxygenator med Cortiva bioaktiv yta ska alltid finnas till hands under perfusion.

1. Medan kardiotorireservoarens utlopps slang är stängd med klämma, lägg vid behov till volym för att prima reservoxygenatorn.
2. Stäng av vattenflödet till värmeväxlaren, kläm åt och ta bort vattenslangarna. Ta bort syreslangen från gasinloppsporten.
3. Stäng venslangen med klämma vid reservoaren. Stäng av blodpumpen och stäng artärutloppet med klämma.
4. Ta bort alla övervaknings- och provtagnings slangar från oxygenatorn.
5. Sätt dubbla klämmor på recirkulationsslängen samt på oxygenatorns inlopps- och utlopps slangar, och skär av slangarna mellan klämmorna. Lämna kvar tillräckligt mycket slang för återanslutning.
6. Ta bort den gamla oxygenatorn från hållaren.
7. Placera reservoxygenatorn i hållaren. Anslut alla blodslangar och säkra dem med band. Anslut syreslangen.
8. Anslut vattenslangar, ta bort klämmor, sätt på vattentillförseln och kontrollera om det finns några vattenläckor.
9. Ta bort klämmorna från kardiotorislängen, recirkulationsslängen och oxygenatorinloppet.
Varning: Ta inte bort klämmorna från artärslangen eller venreturslangen ännu.
10. Slå på blodpumpen och fyll saktligen oxygenatorn.
11. Öka blodflödet till 5 l/min genom recirkulationsslängen.
12. Ventilera bort luftbubblor från venreservoaren.
13. Kontrollera att hela systemet är fritt från läckor och gasbubblor.
14. Ta bort alla klämmor från ven- och artärslangar, stäng recirkulationsslängen med klämma och starta bypass igen.

10. Ytterligare information

Följande ytterligare information och uppgifter kan fås på begäran: steriliseringsmetod, material i blodbanan, plasmaläckage genom det semipermeabla membranet, tryckfall i blod- och gasbanorna vid maximala blod- och gasflödes hastigheter, blodkroppsskador, partikelfrisättning, relevanta toleransvärden för data i bruksanvisningen samt testmetoder som använts för att bestämma täckning, urlakning och bioaktivitet.

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

Viktigt: Denna begränsade garanti gäller inte i Australien.

- A. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** ger följande garanti till köparen av en Affinity NT-oxygenator med Cortiva bioaktiv yta, hädanefter kallad "Produkten": Om Produkten visar sig inte fungera i enlighet med givna specifikationer kommer Medtronic att utfärda ett tillgodohavande motsvarande den erlagda köpeskillingen för originalprodukten (dock ej överstigande värdet på ersättningsprodukten) vid köp av en ersättningsprodukt från Medtronic, för användning på samma patient.

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 inte hållas ansvarigt för någon 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. De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, 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.

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



M979586A001

© 2006-2018 Medtronic
M979586A001 Rev. 1A
2018-05-31