

# Medtronic

## Affinity Pixie™

Oxygenation System with Cortiva™ BioActive Surface  
Система за оксигенация с биоактивна повърхност Cortiva™ BioActive  
Oksyličovací systém s bioaktivním povrchem Cortiva™  
Oxygenationssystem med Cortiva™ BioActive-overflade  
Oxygenator mit bioaktiver Cortiva™ Oberfläche  
Σύστημα οξυγόνωσης με βιοενεργή επίστρωση Cortiva™  
Sistema de oxigenación con superficie biocompatible Cortiva™  
Cortiva™ bioaktiivse pinnakattega oksügenisatsioonisüsteem  
Bioaktiivisella Cortiva™-pinnoitteella päällystetty hapetinjärjestelmä  
Système d'oxygénation avec surface bioactive Cortiva™  
Oksigenacijski sustav s bioaktivnim premazom Cortiva™  
Oxygenátor-rendszer Cortiva™ bioaktív felülettel  
Sistema di ossigenazione con superficie bioattiva Cortiva™  
Oksigenacijos sistema su „Cortiva™“ bioaktyviaja danga  
Oksigenācijas sistēma ar Cortiva™ bioloģiski aktīvo pārklājumu  
Oxygenatiesysteem met bioactieve Cortiva™-oppervlaktelaag  
Oxygeneringssystem med Cortiva™ bioaktiv overflate  
System oksygenacji z powłoką bioaktywną Cortiva™  
Sistema de oxigenação com superfície bioativa Cortiva™  
Sistem de oxigenare cu suprafață bioactivă Cortiva™  
Система оксигенации с биоактивным покрытием Cortiva™  
Oxygenačný systém s bioaktívnou povrchovou úpravou Cortiva™  
Oksigenacijski sistem z biološko aktivno površino Cortiva™  
Sistem za oksigenizaciju sa Cortiva™ BioActive površinom  
Oxygeneringssystem med Cortiva™ bioaktiv yta  
Cortiva™ Biyo Aktif Yüzeyli Oksijenasyon Sistemi  
CBP211, CBP241

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

© 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. Всички права запазени. Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™\* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

© 2018 Medtronic. Všechna práva vyhrazena. Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™\* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

© 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 μιας 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. Kõik õigused kaitsstud. Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™\* Kolmandate osapoolte tootemärgid on nende omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

© 2018 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™\* Kolmansien osapuolien tuotemerkkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkkit 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. Sva prava pridržana. Medtronic i logotip Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. ™\* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge marke žigovi su tvrtke Medtronic.

© 2018 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™\* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

© 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“. Visos teisės saugomos. „Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra įmonės „Medtronic“ prekių ženklai.

© 2018 Medtronic. Visas tiesības paturētas. Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™\* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

© 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 enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemærker som tilhører Medtronic. ™\* Tredjeparters merker er varemærker som tilhører de respektive eiere. Alle andre merker er varemærker som tilhører et Medtronic-selskap.

© 2018 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™\* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

© 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. Toate drepturile rezervate. Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™\* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

© 2018 Medtronic. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. ™\* Бренды сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

© 2018 Medtronic. Všetky práva vyhradené. Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™\* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

© 2018 Medtronic. Vse pravice pridržane. Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™\* Znamke tretjih strani so blagovne znamke njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

© 2018. Medtronic. Sva prava zadržana. Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. ™\* Brendovi trećih lica su vlasništvo odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

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

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

**Explanation of symbols on package labeling / Объяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / 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 / Pakendi siltidel olevate sümbolite tähendus / Pakkausetikentien symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Pakuotės etiketės nurodyti simbolii reikšmės / Iepakojuma marķējuma simbolu skaidrojums / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Forklaring av symboler på pakningsetiketten / Objašnjenje simboli najdujacych się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları**

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. / Погледнете външния етикет на опаковката, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. / Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. / 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. / Välistpakendi sildilt näete, millised sümbolid selle toote puhul kehtivad. / Katso 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. / Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli primjenjuju na ovaj proizvod. / A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatóak. / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. / Norėdami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas šis gaminy, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę. / Skatiet ārējā iepakojuma marķējumu, lai redzētu simbolus, kas attiecas uz šo izstrādājumu. / 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. / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistíte, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na ovojnini. / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod. / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. / 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 leyes vigentes de la Unión Europea. / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. / 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 (oznaka evropske skladnosti). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Evropske unije. / Conformité Européenne (európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisais visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / 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 (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



Nonpyrogenic fluid path / Непирогенен път на течността / Apyrogenní dráha tekutiny / Ikke-pyrogen væskebane / Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg / Μη πυρογόνος διαδρομή υγρού / Via de líquido apirógena / Mitterpyrogeenne vedelikutee / Pyrogeeniton nestereitti / Trajet des fluides apyrogène / Prolaz za nepirogeni tekućinu / Nem pirogén folyadékút / Percorso per il liquido apirogeno / Nepirogeninė skysčio linija / Nepirogēns šķidruma plūsmas ceļš / Niet-pyrogeen vloeistoftraject / Pyrogenfri væskebane / Niepirogenna droga przepływu płynu / Percorso de líquidos não pirogénico / Cale de fluid apirogenă / Пути тока жидкости апирогенны / Neryrogénna cesta tekutiny / Apirogena pot tekočine / Nepirogena putanja tečnosti / Pyrogenfri vätskebane / Pirojenik olmayan sıvı yolu

**STERILE EO**

Sterilized using ethylene oxide / Стерилизовано с этиленов оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidadom / Etilén-oxidadal sterilizálva / Sterilizato a ossido di etilene / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Sterilizirano z etilénoksidom / Sterilisano etilen-oksidadom / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Do not reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte upotrebljavati više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Nenaudoti pakartotiniai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizável / De unicã folosinã / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Za enkratno uporabo / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın



Do not resterilize / Не стерилизуйте повторно / Nprovádějte reesterilizaci / Må ikke reesteriliseres / Nicht reesterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Mitte steriliseerida uuesti / Älä steriloit uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte iznova sterilizirati / Nem újrasztelizálható / Non risterilizzare / Nesterilizuokite pakartotiniai / Nesterilizēt atkārtoti / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke reesteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Opakovane nesterilizujite / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin



Use-by date / Используйте до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Kõlblik kuni / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Rok upotrebe / Lejárati idő / Utilizzare entro / Naudoti iki / Izlietot līdz / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Utilizar antes da data / A se utiliza până la data de / Использовать до / Dátum spotreby / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do“ / Utgångsdatum / Son kulanma tarihi

**LOT**

Lot number / Номер на партида / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Erãnumero / Numéro de lot / Broj serije / Tételszám / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijas numurs / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Numãr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Številka serije / Broj serije / Lotnummer / Lot numaras



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



Consult instructions for use / Вижте инструкциите за употреба / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Lugege kasutusjuhendit / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Pogledajte upute za upotrebu / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Žr. naudojimo instrukciją / Skatīt lietošanas pamācību / Zie gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați Instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına bakın



Transit temperature limit / Ограничение за температурата при транспортиране / Mezní hodnota teploty při přepravě / Temperaturgrænse under transport / Grenzwerte Transporte / Οριο θερμοκρασίας μεταφοράς / Limitación de la temperatura de transporte / Temperaturuiirpirang transportimisel / Kuljetuslämpötilaraja / Limite de température de transport / Ograničenje temperature za transport / Szállítási hőmérséklet határértéke / Limite della temperatura di trasporto / Transportavimo temperatūros ribos / Pārvadāšanas temperatūras ierobežojums / Bereik transporttemperatuur / Krav til temperatur, forsendelse / Dopuszczalna temperatura transportu / Limite da temperatura de transporte / Limita temperaturii de tranzit / Диапазон температуры транспортировки / Hraníčné hodnoty teploty pri preprave / Temperatura omejeitev med transportom / Ograničenje temperatura priilikom transporta / Temperaturgräns vid transport / Nakliyat sıcaklığı sınırı



Date of manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskoopäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Dátum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Üretim tarihi



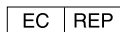
Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Número de serie / Seerianumber / Sarjanumero / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Serijos numeris / Sérijas numurs / Seriennummer / Seriennummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Sériové číslo / Serijska številka / Serijski broj / Seriennummer / Seri numarası



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante / Producător / Производител / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / Üretici



Authorized representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autoriserter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserter representant i Det europeiske fællesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantă autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / Pooblašteni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkilil temsilci



Manufactured in / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootmiskoht / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabricato in / Pagaminimo šalis / Ražošanas vieta / Vervaardigd in / Produzet i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat yeri



Do not use if package is damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

! USA

For US audiences only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πειλάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za američko tržište / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Exclusivamente per il mercato statunitense / Tik JAV naudotojams / Tikaí pirčējiem ASV / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych / Aplicável apenas aos EUA / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA / Samo za korisnike u SAD / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

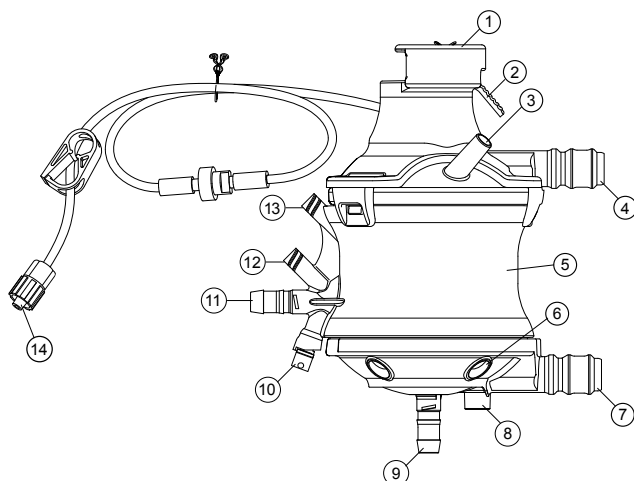


Figure 1. Oxygenator / Фигура 1. Оксигенатор / Obrázek 1. Oxygenátor / Figur 1. Oxygenator /  
 Abbildung 1. Oxygenator / Εικόνα 1. Οξυγονωτής / Figura 1. Oxigenador / Joonis 1. Oksigenaator /  
 Kuva 1. Hapetin / Figure 1. Oxygénateur / Slika 1. Oksigenator / 1. ábra. Oxygénátor / Figura 1. Ossigeneratore /  
 1 paveikslėlis. Oksigenatorius / 1. attēls. Oksigenators / Afbeelding 1. Oxygenator / Figur 1. Oksygenator /  
 Rycina 1. Oksygenator / Figura 1. Oxigenador / Figura 1. Oxigenatorul / Рисунок 1. Оксигенатор /  
 Obrazok 1. Oxygenátor / Slika 1. Oksigenator / Slika 1. Oksigenator / Figur 1. Oxygenator / Şekil 1. Oksijenatör

1. Holder connector / Конектор на държателя / Sprojka držáku / Holderkonnektor / Halteranschluss / Σύνδεσμος υποδοχής / Connector del soporte / Hoidiku ühendus / Telineen liitin / Connecteur du support / Priklučnica držača / A tartó csatlakozója / Connettore del supporto / Laikiklio jungtis / Turētāja savienotājs / Houdersconnector / Holdertilkobling / Łącznik uchwyty / Connector do suporte / Conector suport / Конектор держателя / Konektor držiaka / Konektor za držalo / Konektor držača / Hållarens anslutning / Tutamak konektörü
2. Holder release tab / Дръжка за освобождаване на държателя / Výstupek k uvolnění držáku / Holderudløsertap / Halterentriegelungslasche / Γλωσσίδα απελευθέρωσης υποδοχής / Lengüeta de apertura del soporte / Hoidiku vabastuskang / Telineen vapautuskieleke / Languette de libération du support / Jezičak za otpuštanje držača / A tartó nyitófüle / Linguetta per l'apertura del supporto / Laikiklio paleidimo svirtis / Turētāja atbrīvošanas slēdzis / Ontgrendelingsknop houder / Utløserring for holder / Dźwignia zwalniania uchwyty / Patilha de libertação do suporte / Clapetă pentru eliberarea suportului / Рычаг разблокировки держателя / Poistka na uvolnenie držiaka / Stikalo za sprostitvev držala / Jezičak za otpuštanje držača / Hållarens spår / Tutamak brakma tirnağı
3. Nonbarbed gas inlet — 0,6 cm (1/4 in) / Гладък вход за газ — 0,6 cm (1/4 инча) / Vstup plynu bez ozubu — 0,6 cm (1/4") / Gasinngang uden modhager — 0,6 cm (1/4") / Gaseinlass, glatt — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Μη ακίδωτή θύρα εισόδου αερίου — 0,6 cm (1/4 in) / Entrada de gas sin lengüetas: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Gaasi kidadeta sissevooluava — 0,6 cm (1/4 tolli) / Vākāsetõn kaasuntuloliitin — 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Connecteur non cannelé d'entrée des gaz — 0,6 cm (1/4 pouce) / Ulazni priključak bez vršaka — 0,6 cm (1/4 inča) / Bemeneti gázcsatlakozó — 0,6 cm (1/4 hüvelyk), sima / Ingresso del gas senza beccuccio: 0,6 cm (1/4") / Lygi dujų įleidžiamoji jungtis — 0,6 cm (1/4 colio) / Gluds gāzu pievads — 0,6 cm (1/4 collas) / Ongeribbelde gasinlaat — 0,6 cm (1/4 inch) / Gassinngang uten mothaker — 0,6 cm (1/4 in) / Niekarbowany port wlotowy gazu — 0,6 cm (1/4 cala) / Entrada de gás sem rebarbas — 0,6 cm (1/4 pol.) / Racord de admisie a gazului, fără striții — 0,6 cm (1/4 in) / Гладкий порт подачи газа — 0,6 cm (1/4 дюйма) / Neozubený prívod plynu — 0,6 cm (1/4 palca) / Nenazobčan vhod za dotok plina — 0,6 cm (1/4 palca) / Ulaz za gas bez zubaca — 0,6 cm (1/4 inča) / Gasinlopp utan hullingar — 0,6 cm (1/4 in) / Tirtilsiz gaz girişi — 0,6 cm (1/4 inç)
4. Quick-disconnect water inlet — 1,2 cm (1/2 in) / Вход за вода с бързо изключване — 1,2 cm (1/2 инча) / Vstup vody s rychlým odpojením — 1,2 cm (1/2") / Vandtilførsel med



lyn-fracobling — 1,2 cm (1/2") / Schnelllöse-Wassereinlass — 1,2 cm (1/2 Zoll) / Θύρα εισόδου νερού ταχείας αποσύνδεσης — 1,2 cm (1/2 in) / Entrada de agua de desconexión rápida: 1,2 cm (1/2 pulg.) / Kiiresti lahtühendatav vee sissevooluava — 1,2 cm (1/2 tolli) / Pikaliitännällä varustettu vedentuloliitin — 1,2 cm (1/2 tuumaa) / Entrée d'eau à débranchement rapide - 1,2 cm (1/2 pouce) / Ulaz za vodu s brzim otkopčavanjem — 1,2 cm (1/2 inča) / Gyorsan leválasztható vízbemeneti csatlakozó — 1,2 cm (1/2 hüvelyk) / Ingresso dell'acqua a disinnesto rapido: 1,2 cm (1/2") / Spartaus atjungimo vandens įleidžiamoji jungtis — 1,2 cm (1/2 in) / Átri atvienojams ūdens pievads — 1,2 cm (1/2 collas) / Waterinlaat met snelontkoppeling — 1,2 cm (1/2 inch) / Vanninngang (hurtigfracoblende) — 1,2 cm (1/2 in) / Szybkorozłączalny port wlotowy wody — 1,2 cm (1/2 cala) / Entrada de água de libertação rápida — 1,2 cm (1/2 pol.) / Orificiu de admisie a apei cu deconectare rapidă — 1,2 cm (1/2 in) / Порт подачи воды с быстрым отсоединением — 1,2 cm (1/2 дюйма) / Rýchlo odpojiteľný prívod vody — 1,2 cm (1/2 palca) / Vhod za dotok vode z možnosťou hitrega odklopa — 1,2 cm (1/2 palca) / Ulaz za vodu sa brzim isključivanjem — 1,2 cm (1/2 inča) / Vatteninlopp, snabbkoppling — 1,2 cm (1/2 in) / Kolayca çikarilabilen su girişi — 1,2 cm (1/2 inç)

5. Fiber bundle with integrated heat exchanger / Тъканен корпус с включен топлообменник / Svazek vláken s integrovaným výměníkem tepla / Fiberbunt med indbygget varmeveksler / Faserbündel mit integriertem Wärmetauscher / Ινώδης δομή με ενσωματωμένο εναλλάκτη θερμότητας / Haz de fibras con intercambiador de calor integrado / Kiudude kimp koos integreeritud soojusvahetiga / Kuitunippu ja sisäinen lämmönvaihdin / Membrane avec échangeur de chaleur intégré / Snop vlakana s ugrađenim izmjenjivačem topline / Kapillárisökteg integrált hőcserélővel / Fascio di fibre con scambiatore termico integrato / Skaidulų pluoštas su įmontuotu šilumokaiciu / Šķiedru kūlis ar iebūvētu siltuma apmaiņtāju / Vezelbundel met geïntegreerde warmtewisselaar / Fiberbunt med integrert varmeveksler / Wiązka włókien z wbudowanym wymiennikiem ciepła / Feixe de fibras com permutador de calor integrado / Pachet fibros cu schimbător de căldură încorporat / Мембрана оксигенатора со встроенным теплообменником / Zväzok vláken s integrovaným výmenníkom tepla / Vlakna z integriranim toplotnim izmenjevalnikom / Vlakna sa integriranim grejačem / Fiberbunt med integrerad värmeväxlare / Dahili isi eşanjörü bulunan fiber demeti
6. Gas vent / Порт за газ / Odvedení plynu / Gasudluftning / Gasauslass / Οπή εξαέρωσης αερίων / Válvula de gas / Gaasi ventilatsiooniva / Kaasupoistoliitin / Échappement des gaz / Ventil za plin / Gázkiresztő / Sfiato di uscita del gas / Dujų išleidimo anga / Gazu ventilis / Gasontluchting / Gassventil / Odpowietrznik / Ventilação de gás / Supapă de aerisire / Клапан сброса избыточного давления газа / Plynový prieduch / Ventil za pline / Ventil za gas / Gasventilation / Gaz ağız
7. Quick-disconnect water outlet — 1,2 cm (1/2 in) / Изход за вода с бързо изключване — 1,2 cm (1/2 инча) / Výstup vody s rychlým odpojením — 1,2 cm (1/2") / Vandudløb med lyn-fracobling — 1,2 cm (1/2") / Schnelllöse-Wasserauslass — 1,2 cm (1/2 Zoll) / Θύρα εξόδου νερού ταχείας αποσύνδεσης — 1,2 cm (1/2 in) / Salida de agua de desconexión rápida: 1,2 cm (1/2 pulg.) / Kiiresti lahtühendatav vee väljavooluava — 1,2 cm (1/2 tolli) / Pikaliitännällä varustettu vedenpoistoliitin — 1,2 cm (1/2 tuumaa) / Sortie d'eau à débranchement rapide - 1,2 cm (1/2 pouce) / Izlaz za vodu s brzim otkopčavanjem — 1,2 cm (1/2 inča) / Gyorsan leválasztható vízkimeneti csatlakozó — 1,2 cm (1/2 hüvelyk) / Uscita dell'acqua a disinnesto rapido: 1,2 cm (1/2") / Spartaus atjungimo vandens išleidžiamoji jungtis — 1,2 cm (1/2 in) / Átri atvienojams ūdens izvads — 1,2 cm (1/2 collas) / Wateruitlaat met snelontkoppeling — 1,2 cm (1/2 inch) / Vannutgang (hurtigfracoblende) — 1,2 cm (1/2 in) / Szybkorozłączalny port wlotowy wody — 1,2 cm (1/2 cala) / Saída de água de libertação rápida — 1,2 cm (1/2 pol.) / Orificiu de evacuare a apei cu deconectare rapidă — 1,2 cm (1/2 in) / Порт оттока воды с быстрым отсоединением — 1,2 cm (1/2 дюйма) / Rýchlo odpojiteľný odvod vody — 1,2 cm (1/2 palca) / Izhod za vodu z možnosťou hitrega odklopa — 1,2 cm (1/2 palca) / Izlaz za vodu sa brzim isključivanjem — 1,2 cm (1/2 inča) / Vattenutlopp, snabbkoppling — 1,2 cm (1/2 in) / Kolayca çikarilabilen su çikışı — 1,2 cm (1/2 inç)
8. Nonbarbed gas outlet — 1,0 cm (3/8 in) / Гладък изход за газ — 1,0 cm (3/8 инча) / Výstup plynu bez ozubu — 1,0 cm (3/8") / Gasudgang uden modhager — 1,0 cm (3/8") / Gasauslass, glatt — 1,0 cm (3/8 Zoll) / Μη ακίδωτή θύρα εξόδου αερίου — 1,0 cm (3/8 in) / Salida de gas sin lengüetas: 1,0 cm (3/8 pulg.) / Gaasi kidadeta väljavooluava — 1,0 cm (3/8 tolli) / Väkäsetön kaasupoistoliitin — 1,0 cm (3/8 tuumaa) / Connecteur non cannelé de sortie des gaz - 1,0 cm (3/8 pouce) / Izlaz za plin bez vršaka — 1,0 cm (3/8 inča) / Kimeneti gázcsatlakozó — 1,0 cm (3/8 hüvelyk), sima / Uscita del gas senza beccuccio: 1,0

- cm (3/8") / Lygi dujų išleidžiamoji jungtis – 1,0 cm (3/8 in) / Gluds gāzu izvads — 1,0 cm (3/8 collas) / Ongeribbelde gasuittlaat — 1,0 cm (3/8 inch) / Gassutgang uten mothaker — 1,0 cm (3/8 in) / Niekarbowany port wylotowy gazu — 1,0 cm (3/8 cala) / Saída de gás sem rebarbas — 1,0 cm (3/8 pol.) / Orificiu de evacuare a gazului, fără striiții — 1,0 cm (3/8 in) / Гладкий порт отвода газа — 1,0 cm (3/8 дюйма) / Neozubeny odvod plynu — 1,0 cm (3/8 palca) / Nenazobčan izhod za plin — 1,0 cm (3/8 palca) / Izlaz za gas bez zubaca — 1,0 cm (3/8 inča) / Gasutlopp utan hullingar – 1,0 cm (3/8 in) / Tirtilsiz gaz çikışı — 1,0 cm (3/8 inc)
9. Venous blood inlet — 0,6 cm (1/4 in) / Вход за венозна кръв – 0,6 cm (1/4 инча) / Vstup venózní krve — 0,6 cm (1/4") / Indgang for venøst blod — 0,6 cm (1/4") / Einlass für venöses Blut — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Είσοδος φλεβικού αίματος — 0,6 cm (1/4 in) / Entrada de sangre venosa: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Venosse vere sissevooluava – 0,6 cm (1/4 tolli) / Laskimoveren tuloliitin – 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Entrée veineuse - 0,6 cm (1/4 pouce) / Ulaz za vensku krv – 0,6 cm (1/4 inča) / A vénás vér bemeneti csatlakozója – 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Ingresso del sangue venoso: 0,6 cm (1/4") / Veninio kraujo įleidžiamoji jungtis – 0,6 cm (1/4 in) / Venozo asiņu pievads — 0,6 cm (1/4 collas) / Veneuze bloedinlaat — 0,6 cm (1/4 inch) / Inngang for venøst blod – 0,6 cm (1/4 in) / Port wlotowy krwi żyłnej — 0,6 cm (1/4 cala) / Entrada de sangue venoso — 0,6 cm (1/4 pol.) / Orificiu de admisie a sângelui venos — 0,6 cm (1/4 in) / Входной порт для венозной крови — 0,6 cm (1/4 дюйма) / Prívod venóznej krvi – 0,6 cm (1/4 palca) / Vhod za vensku kri – 0,6 cm (1/4 palca) / Ulaz za vensku krv – 0,6 cm (1/4 inča) / Venblodsinnlopp – 0,6 cm (1/4 in) / Venöz kan girişi — 0,6 cm (1/4 inc)
10. Arterial temperature monitoring adapter / Адаптер за следене на температурата на артериалната кръв / Adaptér pro monitorování teploty arteriální krve / Arteriel temperaturüberwachungsadapter / Temperaturüberwachungsadapter – arteriell / Προσαρμογής συσκευής παρακολούθησης θερμοκρασίας αρτηριακού αίματος / Toma para monitorização de la temperatura arterial / Arteriaalse temperatuuri jälgimise adapter / Valtimoveren lämpötilan monitorointisovitin / Adaptateur pour surveillance de la température artérielle / Adapter za praćenje temperature arterijske krvi / Az artériás hőmérsékletmonitor adaptere / Adattore di monitoraggio della temperatura arteriosa / Arterijos temperatūros stebėjimo adapteris / Arteriālās temperatūras kontroles adapteris / Adapter voor arteriële temperatuurmeter / Arteriiell temperaturkontakt / Złącze do monitorowania temperatury krwi tętnicznej / Adaptador para monitorização da temperatura arterial / Adaptor de monitorizare a temperaturii arteriale / Переходник для датчика мониторинга температуры артериальной крови / Adaptér na monitorovanie artériovej teploty / Adapter za nadzor temperature arterijske krvi / Adapter za nadgledanje temperature arterijske krvi / Adapter till artärtemperaturövervakning / Arteriyel sıcaklık izleme adaptörü
11. Arterial blood outlet — 0,6 cm (1/4 in) / Изход за артериална кръв – 0,6 cm (1/4 инча) / Výstup arteriální krve — 0,6 cm (1/4") / Udgang for arterielt blod — 0,6 cm (1/4") / Auslass für arterielles Blut — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Έξοδος αρτηριακού αίματος — 0,6 cm (1/4 in) / Salida de sangre arterial: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Arteriaalse vere väljavooluava – 0,6 cm (1/4 tolli) / Valtimoveren poistoliitin – 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Sortie artérielle - 0,6 cm (1/4 pouce) / Izlaz za arterijsku krv – 0,6 cm (1/4 inča) / Az artériás vér kimeneti csatlakozója – 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Uscita del sangue arterioso: 0,6 cm (1/4") / Arterinio kraujo išleidžiamoji jungtis – 0,6 cm (1/4 in) / Arteriālo asiņu izvads — 0,6 cm (1/4 collas) / Arteriële bloeditlaat — 0,6 cm (1/4 inch) / Utgang for arterielt blod – 0,6 cm (1/4 in) / Port wylotowy krwi tętnicznej — 0,6 cm (1/4 cala) / Saída de sangue arterial — 0,6 cm (1/4 pol.) / Orificiu de evacuare a sângelui arterial — 0,6 cm (1/4 in) / Выходной порт для артериальной крови — 0,6 cm (1/4 дюйма) / Odvod arteriálnej krvi – 0,6 cm (1/4 palca) / Izhod za arterijsko kri – 0,6 cm (1/4 palca) / Izlaz za arterijsku krv – 0,6 cm (1/4 inča) / Artärblodsutlopp – 0,6 cm (1/4 in) / Arteriyel kan çikışı — 0,6 cm (1/4 inc)
12. Arterial sample port (female luer) / Порт за артериална проба (женско лuer съединение) / Port pro odběr vzorku arteriální krve (samičí koncovka Luer) / Arteriel prøvetagningsport (hun-luer) / Probenanschluss, arteriell (Luer-Buchse) / Θύρα δειγματοληψίας αρτηριακού αίματος (θηλυκό luer) / Toma de muestras arteriales (luer hembra) / Arteriaalse teeprovide port (haarav luer-ühendus) / Valtimoveren näytteentottoliitin (luer-naarasliitin) / Orifice de prélèvement artériel (luer femelle) / Priključak za arterijsku uzorka (ženski "luer" priključak) / Artériás mintavételi csatlakozó (anyaluer-csatlakozó) / Porta di campionamento del sangue arterioso (luer femmina) / Arterinio mėginio jungtis (lizdinė, Luerio tipo) / Pieslēgvietā arteriālo paraugu pemsānai (ārējais luera savienojums) / Arteriële monsterpoort (vrouwelijke lueraansluiting) / Arteriiell

- prøvetakingsport (luer-hunnkobling) / Port do pobierania próbek krwi tętniczkiej (złącze żeńskie typu luer) / Porta da amostra arterial (luer fêmea) / Orificio de recoltare de probe de sânge arterial (conector Luer de tip mamă) / Порт для взятия пробы артериальной крови (охватывающий люэровский разъем) / Arteriový odberový port (zásuvkový luer) / Odprtina za vzorčno arterijsko kri (ženski nastavek luer) / Port arterijskog uzorka (ženski luer port) / Artärprovtagningsport (honluer) / Arteriyel numune portu (dişi luer)
13. Recirculation port (female luer) / Порт за рециркуляция (женско люер съединение) / Port pro recirkulaci krve (samiči koncovka Luer) / Recirkulationsport (hun-luer) / Rezirkulationsanschluss (Luer-Buchse) / Όρθα επανακυκλοφορίας (θηλυκό luer) / Puerto de recirculación (luer hembra) / Retsirkulatsiooniport (haarav luer-ühendus) / Kierrätysliitin (luer-naarasliitin) / Orifice de recirculation (luer femelle) / Priključak za recirkulaciju (ženski "luer" priključak) / Recirkulációs csatlakozó (luer anyacsatlakozó) / Porta per il ricircolo (luer femmina) / Recirkulācijas jungtis (lizdinē, Luerio tipo) / Recirkulācijas pieslēgvietā (ārstējais luera savienojums) / Recirculatiepoort (vrouwelijke lueraansluiting) / Resirkuleringsport (luer-hunnkobling) / Port recyrkulacji (złącze żeńskie typu luer) / Porta de recirculação (luer fêmea) / Orificio de recirculare (conector Luer de tip mamă) / Порт рециркуляции (охватывающий люэровский разъем) / Recirkulačný port (zásuvkový luer) / Odprtina za recirkulaciju (ženski nastavek luer) / Port za recirkulaciju (ženski luer port) / Recirkulationsport (honluer) / Devridaim portu (dişi luer)
14. Premembrane purge port with one-way valve — 0,16 cm (1/16 in) (male luer) / Порт за почистване преди мембраната с еднопосочна клапа — 0,16 cm (1/16 инча) (мъжки люер) / Port pro čištění před membránou s jednocestným ventilem — 0,16 cm (1/16") (samčí koncovka Luer) / Skylleport før membran med envejsventil — 0,16 cm (1/16") (han-luer) / Vormembran-Entlüftungsanschluss mit Ein-Weg-Ventil — 0,16 cm (1/16 Zoll) (Luer-Stecker) / Όρθα καθαρισμού προ της μεμβράνης με μονόδρομη βαλβίδα — 0,16 cm (1/16 in) (αρσενικό luer) / Puerto de purga premembrana con válvula unidireccional: 0,16 cm (1/16 pulg.) (luer macho) / Membraanieelne ühesuunalise klapiга ventilatsiooniport — 0,16 cm (1/16 tolli) (haarata luer-ühendus) / Kalvoa edeltävä ilmanpoistoliitin ja yksisuuntainen venttiili — 0,16 cm (1/16 tuumaa) (luer-uroslitiin) / Port de purge pré-membrane avec valve anti-retour - 0,16 cm (1/16 pouce) (luer mâle) / Priključak za čišćenje ispred membrane s jednosmjernim ventilom - 0,16 cm (1/16 inča) (muški "luer" priključak) / Membrán előtti légtelenítő csatlakozó egyutas szeleppel — 0,16 cm (1/16 hüvelyk) (luer-zárás csatlakozódugó) / Porta di spurgo premembrana con valvola unidirezionale: 0,16 cm (1/16") (luer maschio) / Išleidimo prieš membraną jungtis su vienkrypčiu vožtuvu — 0,16 cm (1/16 colio) (kištukinė Luerio jungtis) / Pirmsmembrānas attīrīšanas pieslēgvietā ar vienvirzienu vārstu — 0,16 cm (1/16 collas) (iekšējais luera savienojums) / Premembraan purgeerpoort met éénrichtingsklep — 0,16 cm (1/16 inch) (mannelijke lueraansluiting) / Pre-membran skylleport med envejsventil — 0,16 cm (1/16 in) (luer-hannkobling) / Port opróżniania przed membraną z zaworem jednokierunkowym — 0,16 cm (1/16 cala) (złącze męskie typu luer) / Porta de purga pré-membrana com válvula de uma via — 0,16 cm (1/16 pol.) (luer macho) / Orificio de evacuare premembranar cu supapă de reținere — 0,16 cm (1/16 in) (conector Luer de tip tată) / Предмембранный порт продувки с клапаном однонаправленного потока — 0,16 cm (1/16 дюйма) (охватываемый люэровский разъем) / Odvzdušňovací port pred membránou s jednocestným ventilom — 0,16 cm (1/16 palca) (zástrčkový luer) / Odprtina za predhodno čiščenje membrane z enostranskim ventilom — 0,16 cm (1/16 palca) (moški nastavek luer) / Predmembranski otvor za pražnjenje sa jednokrakim ventilom — 0,16 cm (1/16 inča) (muški luer priključak) / Avluftningsport före membran med envägsventil — 0,16 cm (1/16 in) (hanluer) / Tek yönlü valfi olan membran öncesi temizleme portu — 0,16 cm (1/16 inç) (erkek luer)

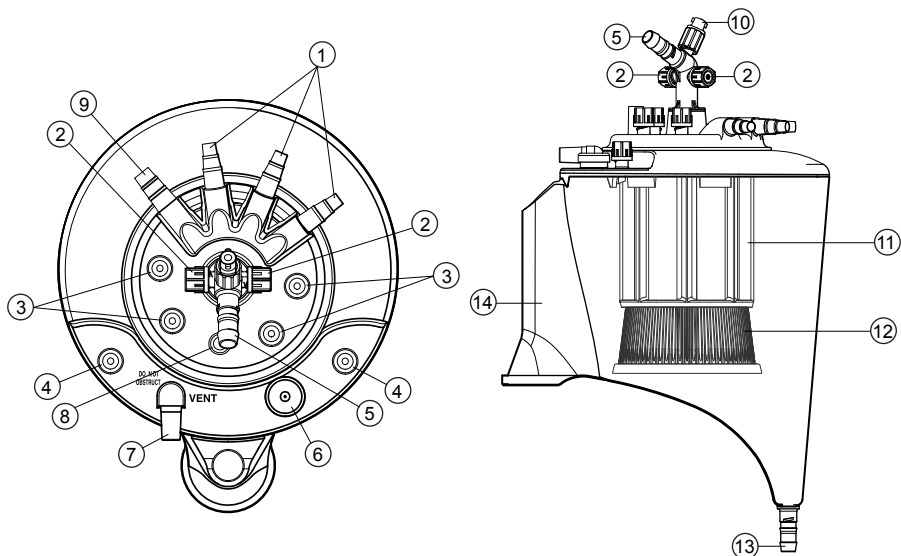


Figure 2. Cardiomyotomy/venous reservoir / Фигура 2. Кардиотомен/венозен резервоар /  
 Obrázek 2. Kardiotomický/venózní rezervoár / Figur 2. Kardiotomireservoir/venøst reservoir /  
 Abbildung 2. Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir / Εικόνα 2. Δεξαμένη καρδιτομής/φλεβικού αίματος /  
 Figura 2. Reservorio de cardiomyomia/venoso / Joonis 2. Kardiotomia/venoosne reservuaar /  
 Kuva 2. Kardiotomia-/laskimoverisäiliö / Figure 2. Réservoir de cardiomyomie/veineux /  
 Slika 2. Kardiotomijski/venski spremnik / 2. ábra. Kardiotómiás vagy vénás tartály /  
 Figura 2. Cardiomyotom/serbatoio venoso / 2 paveikslėlis. Kardiotomijos / veninis rezervuaras /  
 2. attēls. Kardiotomijas/venozais rezervuārs / Afbeelding 2. Cardiomyomie-/veneus reservoir /  
 Figur 2. Kardiotomireservoar / venøst reservoir / Rycina 2. Zbiornik kardiotomijniny/żylny / Figura 2. Reservatório  
 de cardiomyomia/venoso / Figura 2. Rezervor de cardiomyomie/venos / Рисунок 2. Кардиотомный/венозный  
 резервуар / Obrázok 2. Kardiotomický/venózný zásobník / Slika 2. Rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri /  
 Slika 2. Kardiotomijski/venski rezervoar / Figur 2. Kardiotomi-/venreservoar / Şekil 2. Kardiyotomi/venöz  
 rezervuar

1. Step-up cardiomyotomy inlets — 0.5 cm (3/16 in) to 0.6 cm (1/4 in) / Входы для кардиотомии с ступка — 0,5 см (3/16 дюйма) до 0,6 см (1/4 дюйма) / Zvětšující se kardiotomické vstupy — 0,5 cm (3/16") až 0,6 cm (1/4") / Step-up-kardiotomiindgange — 0,5 cm (3/16") til 0,6 cm (1/4") / Kardiotomie-Einlässe zum Zuschalten — 0,5 cm (3/16 Zoll) bis 0,6 cm (1/4 Zoll) / Είσοδοι σταδιακής αύξησης καρδιτομής — 0,5 cm (3/16 in) έως 0,6 cm (1/4 in) / Entradas de cardiomyomia escalonadas: 0,5 cm (3/16 pulg.) a 0,6 cm (1/4 pulg.) / Järkjärgulised kardiotomia sissevooluavad — 0,5 cm (3/16 tolli) kuni 0,6 cm (1/4 tolli) / Porrastetud kardiotomiituloliitimet — 0,5 cm (3/16 tuumaa) ja 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Entrées de cardiomyomie biseautées - 0,5 cm (3/16 pouce) à 0,6 cm (1/4 pouce) / Stupnjeviti kardiotomijski ulazi — 0,5 cm (3/16 inča) do 0,6 cm (1/4 inča) / Lépcsőzetesen kúpos kardiotómiás bemenetek — 0,5 cm-től (3/16 hüvelyktől) 0,6 cm-ig (1/4 hüvelykig) / Ingressi per cardiomyomia progressivi: da 0,5 cm (3/16") a 0,6 cm (1/4") / Platějancíes kardiotomijos įleidžiamosios angos — nuo 0,5 cm (3/16 in) iki 0,6 cm (1/4 in) / Pieaugoša diametra kardiotomijas ieplūdes atveres — no 0,5 cm (3/16 collas) līdz 0,6 cm (1/4 collas) / Oplopende cardiomyomie-inlaten — 0,5 cm (3/16 inch) tot 0,6 cm (1/4 inch) / Eskalerende kardiotomiinnanger — 0,5 cm (3/16 in) til 0,6 cm (1/4 in) / Porty wlotowe kardiotomijne o rosnących średnicach — od 0,5 cm (3/16 cala) do 0,6 cm (1/4 cala) / Entradas de cardiomyomia escalonadas — 0,5 cm (3/16 pol.) a 0,6 cm (1/4 pol.) / Orificii de admisie în trepte pentru cardiomyomie — între 0,5 cm (3/16 in) și 0,6 cm (1/4 in) / Ступенчатые порты входа кардиотомной крови — от 0,5 см (3/16 дюйма) до 0,6 см (1/4 дюйма) / Vysúvacie kardiotomické privody — 0,5 cm (3/16 palca) až 0,6 cm (1/4 palca) / Dovodi za povećanje dotoka kardiotomijske krvi — 0,5 cm (3/16 palca) do 0,6 cm (1/4 palca) / Kardiotomijski ulazi za pojačavanje — od 0,5 cm (3/16 inča) do 0,6 cm (1/4 inča) / Ökning av kardiotomiinlopp — 0,5 cm (3/16 in) till 0,6 cm (1/4 in) / Artımlı kardiyotomi girişleri — 0,5 cm (3/16 inç) ila 0,6 cm (1/4 inç)

2. Venous inlet luer locks (2) / Лuer съединения за венозен вход (2) / Uzávěry Luer Lock pro venózní vstup (2) / Luerlocks på venøs indgang (2) / Luer-Anschlüsse für venösen Einlass (2) / Σύνδεσμοι luer εισόδου φλεβικού αίματος (2) / Conectores luer lock de entrada venosa (2) / Venososse sissevooluava luer-lukud (2) / Laskimoveren luer lock - tulolliittimet (2) / Connecteurs luer d'entrée veineuse (2) / "Luer" priključci ulaza za vensku krv (2) / A vénás bemenet luer zárás csatlakozói (2) / Connettori luer lock dell'ingresso venoso (2) / Veninio kraujo įleidžiamosios angos Luerio tipo antgaliai (2) / Venozās pievada Luer Lock pieslēgvieta (2) / Veneuze inlaat luerlocks (2) / Luer lock-koblinger for venøs inngang (2) / Port wlotowy krwi żylny ze złączami typu luer (2) / Conectores luer da entrada venosa (2) / Dispozitive de fixare Luer pentru admisie venoasă (2) / Венозные входные порты лuer-лок (2) / Konektory typu luer pre venózný privod (2) / Zaklepa luer za dovod venske krvi (2) / Ulazni luer lock portovi za vensku krv (2) / Luerlock för veninlopp (2) / Venöz giriş luer kilitleri (2)
3. Filtered luer locks to cardiotomy filter (4) / Лuer съединения с филтър към филтъра за кардиотомия (4) / Uzávěry Luer Lock s filtrem pro kardiomotický filtr (4) / Luerlocks med filter til kardiomotifilter (4) / Luer-Anschlüsse mit Filtern zum Kardiomotiefilter (4) / Σύνδεσμοι luer με φίλτρο προς το φίλτρο αίματος καρδιотомής (4) / Conectores luer lock con filtro al filtro de cardiomotía (4) / Kardiotoomia filtri filtriga luer-lukud (4) / Suodattimelliset luer lock -liittimet kardiomiatasuodattimeen (4) / Connecteurs luer filtrés vers le filtre de cardiomotie (4) / Filtrarski "luer" priključci na kardiomijski filter (4) / Szűrt luerzárás csatlakozók a kardiotómias szűrőhöz (4) / Connettori luer lock filtrati sul filtro di cardiomotia (4) / Filtruoto kraujo kardiomotijos filtro (4) Luerio tipo antgaliai / Ar filtru apriktas kardiomotijas filtra Luer Lock pieslēgvieta (4) / Gefilterte luerlocks naar kardiomotiefilter (4) / Filtrerte luerlock-koblinger til kardiomotifilter (4) / Złącza typu luer z filtrami do filtru kardiomotijnego (4) / Conectores luer com filtro para filtro de cardiomotia (4) / Dispozitive de fixare Luer pentru filtre de cardiomotie (4) / Порты лuer-лок с фильтром к кардиотомному фильтру (4) / Konektory typu luer s filtrom pre kardiomotický filtr (4) / Filtrirani zaklepi luer za filter kardiomijske krvi (4) / Filtrirani luer lock portovi za kardiomijski filter (4) / Luerlock med filter till kardiomotifilter (4) / Kardiotyomi filtrresinin filtreli luer kilitleri (4)
4. Nonfiltered luer locks (2) / Лuer съединения без филтър (2) / Spojky Luer Lock bez filtru (2) / Luerlocks uden filter (2) / Luer-Anschlüsse ohne Filter (2) / Σύνδεσμοι luer χωρίς φίλτρο (2) / Conectores luer lock sin filtro (2) / Filtrita luer-lukud (2) / Suodattimettomat luer lock -liittimet (2) / Connecteurs luer non filtrés (2) / Nefiltrarski "luer" priključci (2) / Szűrtellen luer-zárás csatlakozók (2) / Connettori luer lock non filtrati (2) / Nefiltruoto kraujo Luerio tipo antgaliai (2) / Luer Lock pieslēgvieta bez filtra (2) / Ongefilterte luerlocks (2) / Ikke-filtrerte luer lock-koblinger (2) / Złącza typu luer bez filtrów (2) / Conectores luer lock sem filtro (2) / Dispozitive de fixare Luer fără filtru (2) / Порты лuer-лок без филтъра (2) / Konektory typu luer bez filtra (2) / Nefiltrirana zaklepa luer (2) / Nefiltrirani luer lock portovi (2) / Luerlock utan filter (2) / Filtresiz luer kilitleri (2)
5. Rotatable venous return inlet — 0,6 cm (1/4 in) / Въртящ се възвратен вход за венозна кръв — 0,6 cm (1/4 инча) / Otočný vstup pro návrat venózní krve — 0,6 cm (1/4") / Drejelig venøs tilbageløbsindgang — 0,6 cm (1/4") / Drehbarer Einlass des venösen Rücklaufs — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Περιστροφόμενη είσοδος φλεβικής επιστροφής — 0,6 cm (1/4 in) / Entrada de retorno venoso orientable: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Roteeritav venososse tagasivoolu sissevooluava — 0,6 cm (1/4 tolli) / Pyörítettävä laskimoveren paluuliitin — 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Entrée veineuse pivotante - 0,6 cm (1/4 pouce) / Okretni ulaz za povrat venske krvi — 0,6 cm (1/4 inča) / Forgatható, vénás visszafolyó bemenet — 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Ingresso della linea di ritorno venoso girevole: 0,6 cm (1/4") / Sukama veninio kraujo grįžtamoji jungtis — 0,6 cm (1/4 in) / Pagriežams venozās atceces pievads — 0,6 cm (1/4 collas) / Draaibare veneuze retourinlaat — 0,6 cm (1/4 inch) / Roterbar inngang for venøs retur — 0,6 cm (1/4 in) / Obrotowy port wlotowy powrotu krwi żylny — 0,6 cm (1/4 cala) / Entrada de retorno venoso rotativa — 0,6 cm (1/4 pol.) / Oficiniu rotativ de admisie pentru retur venos — 0,6 cm (1/4 in) / Вращающийся порт возврата венозной крови — 0,6 cm (1/4 дюйма) / Otočný spiatočný venózný privod — 0,6 cm (1/4 palca) / Vrtljiv vhod za povratno vensko kri — 0,6 cm (1/4 palca) / Povratni ulaz za vensku krv koji se može rotirati — 0,6 cm (1/4 inča) / Roterbart venöst återinlopp — 0,6 cm (1/4 in) / Döndürülebilir venöz dönüş girişi — 0,6 cm (1/4 inç)
6. Positive/negative relief valve with obturator cap / Клапа за освобождаване на положително/отрицателно налягане с obturator / Pojistný pŕetlakový/podtlakový ventil s těsnicím krytem / Positiv/negativ aflastningsventil med obturatorhætte / Überdruck-/Unterdruckausgleichsventil mit Obturatorhaube / Βαλβίδα εκτόνωσης

Θετικής/αρνητικής πίεσης με πώμα επιπωματικό / Válvula de alivio de presión positiva/negativa con tapa obturadora / Positiivse/negatiivse rõhu vastastusklapp koos sulgurkorgiga / Ylipaine-/alipaineventiili ja tiivistusluppa / Soupape de pression négative/positive avec capuchon d'obturation / Ventil za otpuštanje pozitivnog/negativnog tlaka s opturatorskom kapicom / Pozitív-negatív kiegyenlítő szelep zárókupakkal / Válvula de sfiato positiva/negativa con tappo otturatore / Teigiamo / neigiamo slėgio apsauginis vožtuvas su sandarinamuju kamšteliu / Pozitīva un negatīva spiediena atbrīvošanas vārsts ar aizbāzni / Positiive/negatiive drukontlastingsklep met schuifafsluiter / Ventil for avlastning av över-/undertryck med obturatorhette / Zawór bezpieczeństwa z nasadką uszczelniającą / Válvula de escape de pressão positiva/negativa com tampa obturadora / Valvå de suprapresiune pozitivă/negativă cu capac obturator / Предохранительный клапан положительного/отрицательного давления с колпачком obturатора / Pretlakový/podtlakový vyrovnávací ventil s krytom / Ventil za sproščanje pozitivnega/negativnega tlaka s čepkom / Ventil za oslobađanje pozitivnog/negativnog pritiska sa zaštitnim poklopcem / Säkerhetsventil för över-/undertryck med tätningslock / Obtüratör kapaklı pozitif/negatif emniyet valfi

7. Nonbarbed vent port — 0,6 cm (1/4 in) / Гладък порт за отдушник — 0,6 cm (1/4 инча) / Odvzdušňovací port bez ozubu — 0,6 cm (1/4") / Udluftningsport uden modhager — 0,6 cm (1/4") / Entlüftungsanschluss, glatt — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Θύρα εξαέρωσης χωρίς ακίδες — 0,6 cm (1/4 in) / Puerto de ventilación sin lengüetas: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Kidadeta ventilatsiooniport — 0,6 cm (1/4 tolli) / Väkäsetön ilmanpoistoliitin — 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Orifice d'aération non cannelé - 0,6 cm (1/4 pouce) / Odzračni priključak bez vršaka — 0,6 cm (1/4 inča) / Kieresztő csatlakozó — 0,6 cm (1/4 hüvelyk), sima / Porta di sfiato senza beuccio: 0,6 cm (1/4") / Lygi ventiiliacinė jungtis — 0,6 cm (1/4 in) / Gluda ventilēšanas pieslēgvietā — 0,6 cm (1/4 collas) / Ongeribbelde ontluchtingspoort — 0,6 cm (1/4 inch) / Ventilingsport uten mothaker — 0,6 cm (1/4 in) / Niekarbowany odpowietrznik — 0,6 cm (1/4 cala) / Porta de ventilação sem rebarbas — 0,6 cm (1/4 pol.) / Orificiu de ventilație, fără striții — 0,6 cm (1/4 in) / Гладкий порт для выравнивания давления — 0,6 cm (1/4 дюйма) / Neozubený odvzdušňovací port — 0,6 cm (1/4 palca) / Nenazobčana odprtina ventila — 0,6 cm (1/4 palca) / Odvod bez zubaca — 0,6 cm (1/4 inča) / Ventilationsport utan hullingar — 0,6 cm (1/4 in) / Tirtilsiz boşaltma portu — 0,6 cm (1/4 inç)
8. Filtered quick prime port — 0,6 cm (1/4 in) / Порт с фильтр за бърза подготовка — 0,6 cm (1/4 инча) / Port pro rychlé plnění, s filtrem — 0,6 cm (1/4") / Lynprimingsport med filter — 0,6 cm (1/4") / Schnellbefüllungsanschluss mit Filter — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Φιλτραρισμένη θύρα ταχείας αρχικής πλήρωσης — 0,6 cm (1/4 in) / Puerto de cebado rápido con filtro: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Filtriga kiire eeltäitme port — 0,6 cm (1/4 tolli) / Suodattimellinen pikätäyttöliitin — 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Orifice d'amorçage rapide filtré — 0,6 cm (1/4 pouce) / Filtrarski priključak za brzo pokretanje — 0,6 cm (1/4 inča) / A gyors feltöltés szűrt csatlakozója — 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Porta di priming rapido filtrata: 0,6 cm (1/4") / Spartaus pripildymo filtruoto kraujo jungtis — 0,6 cm (1/4 in) / Ar filteru aprīkota ātrās uzpildes pieslēgvietā — 0,6 cm (1/4 collas) / Gefilterte snelvulpoort — 0,6 cm (1/4 inch) / Filtrert hurtigprimingsport — 0,6 cm (1/4 in) / Port do szybkiego napełnienia z filtrem — 0,6 cm (1/4 cala) / Porta de enchimento rápido com filtro — 0,6 cm (1/4 pol.) / Orificiu de amorsare rapidă, cu filtru — 0,6 cm (1/4 in) / Порт быстрого заполнения с фильтром — 0,6 cm (1/4 дюйма) / Port pre rýchle plnenie s filtrom — 0,6 cm (1/4 palca) / Odprtina za filtrirano hitro polnjenje — 0,6 cm (1/4 palca) / Filtrirani port za brzu priprema — 0,6 cm (1/4 inča) / Snabbprime-port med filter — 0,6 cm (1/4 in) / Filtriile hızlı hazırlama portu — 0,6 cm (1/4 inç)
9. Cardiotomy inlet — 0,6 cm (1/4 in) / Вход за кардиотомия — 0,6 cm (1/4 инча) / Kardiotomický vstup — 0,6 cm (1/4") / Kardiotomiindgang — 0,6 cm (1/4") / Kardiotomieeinlass — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Εισόδος καρδιотомής — 0,6 cm (1/4 in) / Entrada de cardiотомия: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Kardiotoomia sisseevooluava — 0,6 cm (1/4 tolli) / Kardiotomiatuloliitin — 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Entrée de cardiотомie - 0,6 cm (1/4 pouce) / Kardiotomijski ulaz — 0,6 cm (1/4 inča) / Kardiotomiás bemenet — 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Ingresso per cardiотомia: 0,6 cm (1/4") / Kardiotomijos įleidžiamoji jungtis — 0,6 cm (1/4 in) / Kardiotomijas pievads — 0,6 cm (1/4 collas) / Cardiотомie-inlaat — 0,6 cm (1/4 inch) / Kardiotomiindgang — 0,6 cm (1/4 in) / Port wlotowy kardiotomijny — 0,6 cm (1/4 cala) / Entrada de cardiотомia — 0,6 cm (1/4 pol.) / Orificiu de cardiотомie - 0,6 cm (1/4 in) / Порт входа кардиотомной крови — 0,6 cm (1/4 дюйма) / Kardiotomický prívod — 0,6 cm (1/4 palca) / Vhod za kardiotomijsko kri — 0,6 cm (1/4 palca) / Kardiotomijski

ulaz – 0,6 cm (1/4 inča) / Kardiotomiinlopp – 0,6 cm (1/4 in) / Kardiyotomi girişi — 0,6 cm (1/4 inç)

10. Venous temperature monitoring adapter / Адаптер за следене на температурата на венозната крв / Adaptér pro monitorování teploty venózní krve / Venøs temperaturmonitoreringsadapter / Temperaturüberwachungsadapter – venøs / Προσαρμογέας συσκευής παρακολούθησης θερμοκρασίας φλεβικού αίματος / Toma para monitorización de la temperatura venosa / Venoosse temperatuuri jälgimise adapter / Laskimoveren lämpötilan monitorointisovitin / Adaptateur pour surveillance de la température veineuse / Adapter za praćenje temperature venske krvi / A vénás hőmérsékletmonitor adaptere / Adattatore di monitoraggio della temperatura venosa / Venos temperatūros stebėjimo adapteris / Venozās temperatūras kontroles adapteris / Adapter voor veneuze temperatuurmeter / Venøs temperaturkontakt / Złącze do monitorowania temperatury krwi żyłnej / Adaptador para monitorização da temperatura venosa / Adaptor de monitorizare a temperaturii venoase / Переходник для датчика мониторинга температуры венозной крови / Adaptér na monitorovanie venóznej teploty / Adapter za nadzor temperature venske krvi / Adapter za nadgledanje temperature venske krvi / Adapter till ventemperaturövervakning / Venöz sıcaklık izleme adaptörü
11. Cardiomy filter, 30 µm / Филтър за кардиотомия, 30 µm / Kardiotomický filtr, 30 µm / Kardiotomifilter, 30 µm / Kardiotomiefilter, 30 µm / Φίλτρο αίματος καρδιотоμής, 30 µm / Filtro de cardiomioma, 30 µm / Kardiotomioma filter, 30 µm / Kardiotomiasuodatin, 30 µm / Filtre de cardiomiomie, 30 µm / Kardiotomijski filter, 30 µm / Kardiotómias szűrő, 30 µm / Filtro di cardiomioma, 30 µm / Kardiotomijos filtras, 30 µm / Kardiotomijas filtrs — 30 µm / Cardiomiiefilter, 30 µm / Kardiotomifilter, 30 µm / Filtr kardiotomijny, 30 µm / Filtro de cardiomioma, 30 µm / Filtru de cardiomiomie, 30 µm / Кардиотомный фильтр, 30 мкм / Kardiotomický filter, 30 µm / Filter kardiotomijske krvi, 30 µm / Kardiotomijski filter, 30 µm / Kardiotomifilter, 30 µm / Kardiyotomi filtresi, 30 µm
12. Venous filter, 64 µm / Венозен филтър, 64 µm / Venózní filtr, 64 µm / Venøst filter, 64 µm / Venøser Filter, 64 µm / Φίλτρο φλεβικού αίματος, 64 µm / Filtro venoso, 64 µm / Venoosne filter, 64 µm / Laskimoverisuodatin, 64 µm / Filtre veineux, 64 µm / Filtar venske krvi, 64 µm / Vénás szűrő, 64 µm / Filtro venoso, 64 µm / Veninio kraujo filtras, 64 µm / Venozais filtrs — 64 µm / Veneus filter, 64 µm / Venøst filter, 64 µm / Filtr žylny, 64 µm / Filtro venoso, 64 µm / Filtru venos, 64 µm / Венозный фильтр, 64 мкм / Venózny filter, 64 µm / Filter venske krvi, 64 µm / Venski filter, 64 µm / Venøst filter, 64 µm / Venöz filtre, 64 µm
13. Venous reservoir outlet — 0,6 cm (1/4 in) / Изход за венозен резервоар – 0,6 cm (1/4 инча) / Výstup venózního rezervoáru — 0,6 cm (1/4") / Udgang for venøst reservoir — 0,6 cm (1/4") / Auslass des venösen Reservoirs — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Έξοδος δεξαμενής φλεβικού αίματος — 0,6 cm (1/4 in) / Salida del reservorio venoso: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Venoosse reservuaari väljavooluava – 0,6 cm (1/4 tolli) / Laskimoverisäiliön poistoliitin – 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Sortie du réservoir veineux - 0,6 cm (1/4 pouce) / Izlaz spremnika venske krvi – 0,6 cm (1/4 inča) / A vénás tartály kimenete – 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Uscita del serbatoio venoso: 0,6 cm (1/4") / Veninio kraujo rezervuaro išleidžiamoji jungtis – 0,6 cm (1/4 in) / Venozā rezervuāra izvads — 0,6 cm (1/4 collas) / Veneuze reservoiruitlaat — 0,6 cm (1/4 inch) / Utgang for venøst reservoir – 0,6 cm (1/4 in) / Port wylotowy zbiornika krwi żyłnej — 0,6 cm (1/4 cala) / Saída do reservatório venoso — 0,6 cm (1/4 pol.) / Orificiu de evacuare a rezervorului venos — 0,6 cm (1/4 in) / Выходной порт венозного резервуара — 0,6 cm (1/4 дюйма) / Odvod venózneho zásobníka – 0,6 cm (1/4 palca) / Izhod rezervoarja za vensko kri – 0,6 cm (1/4 palca) / Izlaz za venski rezervoar – 0,6 cm (1/4 inča) / Utlopp för venreservoar – 0,6 cm (1/4 in) / Venöz rezervuar çıkışı — 0,6 cm (1/4 inç)
14. Holder sleeve / Ръкав за държателя / Objímka držáku / Holdermuffe / Halterüberwurf / Χιτώνιο υποδοχής / Manguito de soporte / Hoidiku muhv / Telineen holkki / Manchon du support / Prsten držáča / Tartóhüvely / Manicotto del supporto / Laikiklio mova / Turétāja stiprinājums / Holderhuls / Holdermansjett / Tuleja uchwytu / Manga do suporte / Manşon suport / Втулка держателя / Manžeta držiaka / Vsebnik za držalo / Navlaka držáča / Hållarens bussning / Tutamak kovani

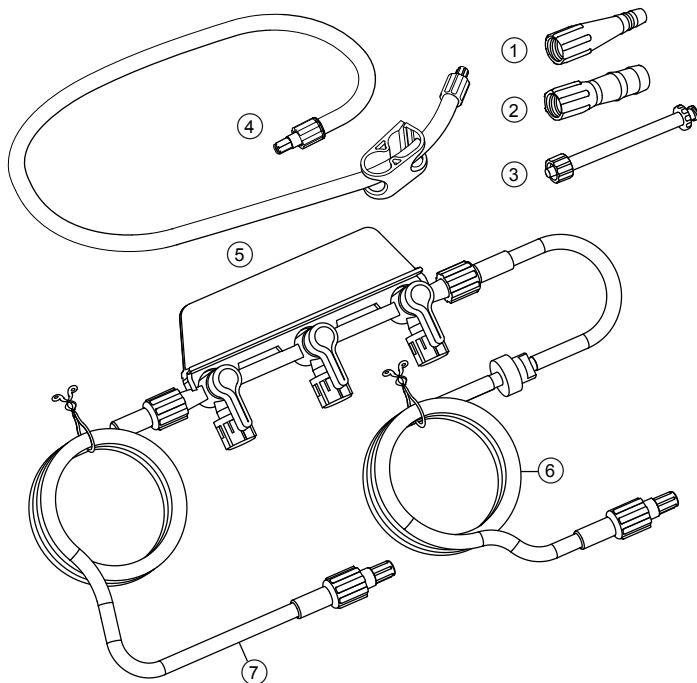


Figure 3. Accessories / Фигура 3. Аксесоари / Obrázek 3. Příslušenství / Figur 3. Tilbehør / Abbildung 3. Zubehörteile / Εικόνα 3. Παρελκόμενα / Figura 3. Accesorios / Joonis 3. Tarvikud / Kuva 3. Lisävarusteet / Figure 3. Accessoires / Slika 3. Dodatna oprema / 3. ábra. Kiegészítők / Figura 3. Accessori / 3 paveikslėlis. Priedai / 3. attēls. Piederumi / Afbeelding 3. Toebehoren / Figur 3. Tilbehør / Rycina 3. Akcesoria / Figura 3. Acessórios / Figura 3. Accesoriiile / Рисунок 3. Принадлежности / Obrázok 3. Príslušenstvo / Slika 3. Pripomočki / Slika 3. Pribor / Figur 3. Tilbehør / Şekil 3. Aksesuarlar

1. Tubing adapter — 0,5 cm (3/16 in) / Адаптер за тръбата — 0,5 cm (3/16 инча) / Adaptér hadičky — 0,5 cm (3/16") / Slangeadapter — 0,5 cm (3/16") / Schlauchadapter — 0,5 cm (3/16 Zoll) / Προσαρμογέας σωλήνα — 0,5 cm (3/16 in) / Adaptador de tubo: 0,5 cm (3/16 pulg.) / Vooliku adapter — 0,5 cm (3/16 tolli) / Letkusovitin — 0,5 cm (3/16 tuumaa) / Adaptateur pour tubulure - 0,5 cm (3/16 pouce) / Prilagodnik za cijev — 0,5 cm (3/16 inča) / Csőadapter — 0,5 cm (3/16 hüvelyk) / Adattatore per tubo: 0,5 cm (3/16") / Vamzdelio adapteris — 0,5 cm (3/16 in) / Caurulišu adapteris — 0,5 cm (3/16 collas) / Tubingadapter — 0,5 cm (3/16 inch) / Slangeadapter — 0,5 cm (3/16 in) / Łącznik do drenu — 0,5 cm (3/16 cala) / Adaptador de tubos — 0,5 cm (3/16 pol.) / Adaptor de tubulatură — 0,5 cm (3/16 in) / Переходник для магистрали — 0,5 cm (3/16 дюйма) / Adaptér pre hadičku — 0,5 cm (3/16 palca) / Adapter za cevke — 0,5 cm (3/16 palca) / Adapter za cevčice — 0,5 cm (3/16 inča) / Slangadapter — 0,5 cm (3/16 in) / Hortum adaptörü — 0,5 cm (3/16 inç)
2. Tubing adapter — 1,0 cm (3/8 in) / Адаптер за тръбата — 1,0 cm (3/8 инча) / Adaptér hadičky — 1,0 cm (3/8") / Slangeadapter — 1,0 cm (3/8") / Schlauchadapter — 1,0 cm (3/8 Zoll) / Προσαρμογέας σωλήνα — 1,0 cm (3/8 in) / Adaptador de tubo: 1,0 cm (3/8 pulg.) / Vooliku adapter — 1,0 cm (3/8 tolli) / Letkusovitin — 1,0 cm (3/8 tuumaa) / Adaptateur pour tubulure - 1,0 cm (3/8 pouce) / Prilagodnik za cijev — 1,0 cm (3/8 inča) / Csőadapter — 1,0 cm (3/8 hüvelyk) / Adattatore per tubo: 1,0 cm (3/8") / Vamzdelio adapteris — 1,0 cm (3/8 in) / Caurulišu adapteris — 1,0 cm (3/8 collas) / Tubingadapter — 1,0 cm (3/8 inch) / Slangeadapter — 1,0 cm (3/8 in) / Łącznik do drenu — 1,0 cm (3/8 cala) / Adaptador de tubos — 1,0 cm (3/8 pol.) / Adaptor de tubulatură — 1,0 cm (3/8 in) / Переходник для магистрали — 1,0 cm (3/8 дюйма) / Adaptér pre hadičku — 1,0 cm (3/8 palca) / Adapter za cevke — 1,0 cm (3/8 palca) / Adapter za cevčice — 1,0 cm (3/8 inča) / Slangadapter — 1,0 cm (3/8 in) / Hortum adaptörü — 1,0 cm (3/8 inç)



3. Flexible luer lock adapter / Гъвкав адаптер за луер съединение / Flexibilni adaptér Luer Lock / Fleksibel luerlock-adapter / Biegsamer Adapter für Luer-Anschluss / Εύκαμπτος προσαρμολέας συνδέσμου лuer / Adaptador лuer lock flexible / Paindiv лuer-luku adapter / Taipuisa лuer lock -sovitin / Adaptateur pour connecteur лuer flexible / Elasticní adapter s "luer" priključkom / Hajlékony лuer-záras csatlakozóadapter / Adattatore лuer lock flessibile / Lankstus adapteris su Luerio tipo antgaliu / Lokans Luer Lock adapteris / Flexibele лuerlockadapter / Fleksibel лuer lock-adapter / Elastyczny łącznik typu лuer / Adaptador лuer lock flexivel / Adaptor flexibil pentru dispozitiv de fixare Luer / Гибкий переходник для порта луэр-лок / Adaptér s ohybným konektorem typu лuer / Prilagodljiv adapter z zaklepom лuer / Fleksibilni лuer lock adapter / Bőjlíg luerlocksadapter / Esnek лuer kilit adaptörü
4. Recirculation line — 0,5 cm (3/16 in) / Источник за рециркуляция — 0,5 см (3/16 инча) / Recirkulační hadička — 0,5 cm (3/16") / Recirkulationslange — 0,5 cm (3/16") / Rezirkulationsleitung — 0,5 cm (3/16 Zoll) / Γραμμή ελιπανακυκλοφορίας — 0,5 cm (3/16 in) / Via de recirculación: 0,5 cm (3/16 pulg.) / Retsirkulatsiooniliin — 0,5 cm (3/16 tolli) / Kierrätysletku — 0,5 cm (3/16 tuumaa) / Tubulure de recirculation - 0,5 cm (3/16 pouce) / Recirkulacijski vod — 0,5 cm (3/16 inča) / Recirkulációs vezeték — 0,5 cm (3/16 hüvelyk) / Linea di ricircolo: 0,5 cm (3/16") / Recirkuliacijos linija — 0,5 cm (3/16 in) / Recirkulācijas caurulīte — 0,5 cm (3/16 collas) / Recirculatielijn — 0,5 cm (3/16 inch) / Resirkuleringsslange — 0,5 cm (3/16 in) / Dren recyrkulacyjny — 0,5 cm (3/16 cala) / Linha de recirculação — 0,5 cm (3/16 pol.) / Linie de recirculare — 0,5 cm (3/16 in) / Линия рециркуляции — 0,5 см (3/16 дюйма) / Recirkulačná linka — 0,5 cm (3/16 palca) / Cevka za recirkulacijo — 0,5 cm (3/16 palca) / Cevčica za recirkulaciju — 0,5 cm (3/16 inča) / Recirkulationslang — 0,5 cm (3/16 in) / Devridaim hattı — 0,5 cm (3/16 inç)
5. Sampling manifold assembly / Комплект колена за вземане на проба / Sestava rozdělovače pro odběr vzorků / Prøvetagningsmanifold / Probenahmeverteiler / Διάταξη αγωγών δειγματοληψίας / Conjunto de colector de muestras / Proovikolektori süsteem / Näyteentolliitinsarja / Rampe de prélèvement / Sklop voda za prikupljanje uzoraka / Többágú mintavételi elosztóső-szerelvény / Gruppo dei collettori di campionamento / Meginio ėmimo kolektoriaus mazgas / Paraugu ņemšanas kolektora bloks / Verdeelstuk voor het nemen van bloedmonsters / Prøvetakingssett / Rozgãłezione porty do pobierania próbek / Montagem do distribuidor de amostras / Ansamblu colector de probe / Манифольд для взятия проб / Súprava konzoly odberových hadičiek / Razdelilnik za vzorčenje / Razvodni sistem za uzorke / Grenrörsenhet för provtagning / Çoklu numune alma tertibatı
6. Arterial line with one-way valve — 0,16 cm (1/16 in) / Артериален източник с еднопосочна клапа — 0,16 см (1/16 инча) / Arteriální hadička s jednocestným ventilem — 0,16 cm (1/16") / Arteriel slange med envejsventil — 0,16 cm (1/16") / Arterielle Leitung mit Ein-Weg-Ventil — 0,16 cm (1/16 Zoll) / Γραμμή αρτηριακού αίματος με μονόδρομη βαλβίδα — 0,16 cm (1/16 in) / Via arterial con válvula unidireccional: 0,16 cm (1/16 pulg.) / Ühesuunalise klapiga arteriaalne liin — 0,16 cm (1/16 tolli) / Valtimoveriletku ja yksisuuntainen venttiili — 0,16 cm (1/16 tuumaa) / Tubulure artérielle avec valve anti-retour - 0,16 cm (1/16 pouce) / Vod arterijske krvi s jednosmjernim ventilom — 0,16 cm (1/16 inča) / Artériás csővezeték egyutas szeleppel — 0,16 cm (1/16 hüvelyk) / Linea arteriosa con valvula unidirezionale: 0,16 cm (1/16") / Arterinio kraujo linija su vienkryptū vožtuvu — 0,16 cm (1/16 in) / Arteriālā caurulīte ar vienvirzienu vārstu — 0,16 cm (1/16 collas) / Arteriële lijn met éénrichtingsklep — 0,16 cm (1/16 inch) / Arterieslange med envejsventil — 0,16 cm (1/16 in) / Dren tętnicy z zaworem jednokierunkowym — 0,16 cm (1/16 cala) / Linha arterial com válvula de uma via — 0,16 cm (1/16 pol.) / Linie arterială cu suprapă de rețineră — 0,16 cm (1/16 in) / Артериальная линия с клапаном однонаправленного потока — 0,16 см (1/16 дюйма) / Arteriálna linka s jednocestným ventilom — 0,16 cm (1/16 palca) / Cevka za arterijsko kri z enostranskim ventilom — 0,16 cm (1/16 palca) / Arterijska cevčica sa jednosmjernim ventilom — 0,16 cm (1/16 inča) / Artärblodsslang med envägsventil — 0,16 cm (1/16 in) / Tek yönlü valfi olan arteriyel hat — 0,16 cm (1/16 inç)
7. Venous line — 0,16 cm (1/16 in) / Венозен източник — 0,16 см (1/16 инча) / Venózní hadička — 0,16 cm (1/16") / Venøs slange — 0,16 cm (1/16") / Venöse Leitung — 0,16 cm (1/16 Zoll) / Φλεβική γραμμή — 0,16 cm (1/16 in) / Via venosa: 0,16 cm (1/16 pulg.) / Venoosne liin — 0,16 cm (1/16 tolli) / Laskimoveriletku — 0,16 cm (1/16 tuumaa) / Tubulure veinuse - 0,16 cm (1/16 pouce) / Vod venske krvi — 0,16 cm (1/16 inča) / Vénás vezeték — 0,16 cm (1/16 hüvelyk) / Linea venosa: 0,16 cm (1/16") / Veninio kraujo linija — 0,16 cm (1/16 in) / Venozā caurulīte — 0,16 cm (1/16 collas) / Veneuze lijn — 0,16 cm (1/16 inch) /

Venøs slange – 0,16 cm (1/16 in) / Dren žylny — 0,16 cm (1/16 cala) / Linha venosa – 0,16 cm (1/16 pol.) / Linie venosaš — 0,16 cm (1/16 in) / Венозная линия — 0,16 cm (1/16 дюйма) / Venözna linka – 0,16 cm (1/16 palca) / Cevka za venško krí – 0,16 cm (1/16 palca) / Venska cevčica – 0,16 cm (1/16 inča) / Venøs slang – 0,16 cm (1/16 in) / Venöz hat — 0,16 cm (1/16 inç)

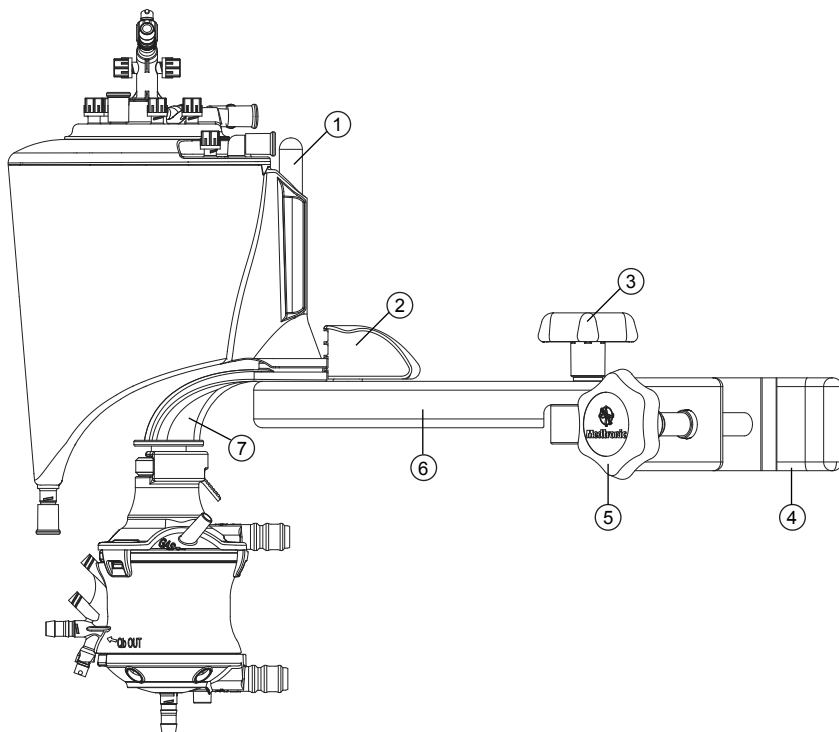


Figure 4. Assembled holder system / Фигура 4. Сглобена система на държателя / Obrázek 4. Sestavený systém držáku / Figur 4. Monteret holdersystem / Abbildung 4. Zusammengebautes Haltesystem / Εικόνα 4. Συναρμολογημένο σύστημα στήριξης / Figura 4. Sistema de soporte ensamblado / Joonis 4. Kokkupandud hoidikusüsteem / Kuva 4. Koottu telinejärjestelmä / Figure 4. Système de support monté / Slika 4. Sklopljeni sustav držača / 4. ábra. Az összeszerelt tartórendszer / Figura 4. Sistema di supporto assemblato / 4 paveikslélis. Surinkta sistema su laikikliu / 4. attēls. Samontēta turētāja sistēma / Afbeelding 4. Gemonteerd houdersysteem / Figur 4. Monteret holdersystem / Rycina 4. Zmontowany system uchwyty / Figura 4. Sistema de soporte montado / Figura 4. Sistemul suportului asamblat / Рисунок 4. Система держателя в сборке / Obrázok 4. Zostavený systém držača / Slika 4. Sestavljeni sistem držala / Slika 4. Sastavljeni sistem držača / Figur 4. Monterat hållarsystem / Şekil 4. Montajı yapılmış tutamak sistemi

1. Post / Стойка / Podpěra / Stang / Pfosten / Ράβδος / Barra del soporte / Post / Tukipylväs / Colonne / Stup nosača / Tartóállvány / Sostegno / Statarmstis / Atbalsta stienis / Stang / Stolpe / Podpora / Poste / Stativ / Стойка / Tyč / Nastavek / Stalak / Stång / Destek
2. Locking lever / Заключващ пост / Aretačni páčka / Låsehåndtag / Schnellspannhebel / Μοχλός ασφαλισης / Palanca de bloqueio / Lukustushoob / Lukitusvipu / Levier de verrouillage / Ručica za zaključavanje / Rögzítőkar / Leva di bloccaggio / Fiksuojamoji svirts / Fiksēšanas svira / Klemhendel / Låsehåndtak / Dźwignia blokująca / Alavanca de bloqueio / Manetă de blocare / Фиксирующий рычаг / Zaisťovacia páčka / Ročica za zaklepanje / Poluga za zaključavanje / Låsspak / Kiilitleme manivelasi
3. Holder arm knob / Копче на рамото на държателя / Knoflik ramena držáku / Holderarmens drejeknap / Haltearm-Drehknopf / Κομπί βραχίονα στήριξης / Mando del brazo del soporte / Hoidiku õla nupp / Telineen varren kiristysruuvi / Bouton du bras du support / Gumb ruke držača / A tartókar rögzítőgombja / Manopola del braccio del supporto / Laikiklio peties rankenėlė / Turētāja pleca rokturis / Knop houderarm / Knott til

holderarm / Pokreġto ramienia uchwyty / Botão do braço do suporte / Buton al braţului suportului / Ручка кронштейна держателя / Skrutka ramena držiaka / Gumb za roko držala / Zglob ručke držača / Ratt till hållararm / Tutamak kolu topuzu

4. Mast clamp / Клампа на стойката / Svērka stojanu / Stangklamme / Stangenklammer / Σφιγκτήρας ιατού / Clamp para el mástil / Otsaklamber / Tankopuristin / Système de fixation / Stezaljka stalka / Tartósín / Clamp reggiasta / Stovo spaustuvus / Statīva skava / Mastklem / Stangklamme / Zacisk masztu / Grampo de fixação / Clemă a barei / Мачтовый зажим / Svoroka stojana / Objemka za drog / Stezaljka stuba / Stångklämma / Kaldırma sütünü kelepçesi
5. Mast clamp knob / Копче на клампата на стойката / Knoflík svěrky stojanu / Stangklammens drejeknap / Stangenklammer-Drehknopf / Κομπτί σφιγκτήρα ιατού / Mando del clamp para el mástil / Otsaklambri nupp / Tankopuristimen kiristysruuvi / Molette de fixation du support / Gumb stezaljke stalka / A tartósín rögzítógombja / Manopola del clamp reggiasta / Stovo spaustuvo rankenélé / Statīva skavas rokturis / Knop mastklem / Knott til stangklamme / Pokreġto zacisku masztu / Botão do grampo de fixação / Buton al clemei barei / Ручка мачтового зажима / Skrutka svorky stojana / Gumb objemke za drog / Zglob stezaljke stuba / Ratt till stångklämma / Kaldırma sütünü kelepçesinin topuzu
6. Holder arm / Рамо на държателя / Rameno držáku / Holderarm / Haltearm / Βραχίονας στήριξης / Brazo del soporte / Hoidiku õlg / Telineen varsi / Bras du support / Ruka držača / Tartókar / Braccio del supporto / Laikikilio petys / Turētāja plecs / Houderarm / Holderarm / Ramię uchwyty / Braço do suporte / Braţ al suportului / Кронштейн держателя / Rameno držiaka / Roka držala / Ručka držača / Hållararm / Tutamak kolu
7. Oxygenator arm / Рамо на оксигенатора / Rameno oxigenátoru / Oxygenatorarm / Oxygenator-Stange / Βραχίονας οξυγονωτή / Brazo del oxigenador / Oksigenaatori õlg / Napettimen varsi / Bras de l'oxigénéateur / Ruka oksigenatora / Az oxigenátor karja / Braccio dell'ossigenatore / Oksigenatoriaus petys / Oksigenatora plecs / Oxygenatorarm / Oksygenatorarm / Ramię oksigenatora / Braço do oxigenador / Braţ al oxigenatorului / Кронштейн оксигенатора / Rameno oxigenátora / Roka oksigenatorja / Ručka oksigenatora / Oxygenatorarm / Oksijenatör kolu

Performance data / Данни за характеристиките / Údaje o výkonnosti / Ydelsesdata / Leistungsdaten / Δεδομένα απόδοσης / Datos de rendimiento / Jõudlusandmed / Suorituskykytiedot / Données d'efficacité / Podaci o radnim svojstvima / Teljesítményadatok / Dati sulle prestazioni / Eksploatacijos duomenys / Veiktspējas dati / Prestatiekenmerken / Ytelsesdata / Dane dotyczące funkcjonowania urządzenia / Dados sobre desempenho / Indicatori de performanță / Сведения об эффективности / Prevádzkové údaje / Podatki o učinkovitosti / Podaci o učinku / Prestandauppgifter / Performans verileri

The following results are based on ISO 7199 standard venous inlet conditions. / Следващите резултати се основават на стандартните условия на венозния вход според ISO 7199. / Následující výsledky byly získány při standardních podmínkách pro venózní vstup podle normy ISO 7199. / 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. / Järgmised tulemused põhinevad ISO 7199 standardile vastavatel venoosse sisselaske tingimustel. / 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. / Sljedeći su rezultati utemeljeni na standardu ISO 7199 za uvjete venskog ulaza. / Az alábbi eredmények az ISO 7199-es szabványban szereplő, vénás bemeneti feltételekre épülnek. / I seguenti risultati si basano su condizioni di ingresso venoso standard ISO 7199. / Šie rezultatai paremti ISO 7199 standarto veninio įleidimo sąlygomis. / Tālāk minēto rezultātu pamatā ir ISO 7199 standarta venozā pievada nosacījumi. / De volgende resultaten zijn gebaseerd op standaard venuze inlaatomstandigheden volgens ISO 7199. / Følgende resultater er basert på standardforhold for venøs inngang i henhold til ISO 7199. / Przedstawione poniżej wyniki uzyskano w warunkach napływu żylnego zgodnych z normą ISO 7199. / Os resultados a seguir indicados têm por base as condições de entrada venosa da norma ISO 7199. / Următoarele rezultate sunt bazate pe condițiile standard ISO 7199 de admisie venoasă. / Приведенные ниже результаты основаны на стандартных условиях впуска венозной крови (стандарт ISO 7199). / Nasledovné výsledky vychádzajú zo štandardných podmienok pre venózný prívod podľa normy ISO 7199. / Spodnji rezultati temeljijo na pogojih za vhodné cevke za vensko kri standarda ISO 7199. / Sledící rezultati zasnovani su na uslovima ISO 7199 standarda za venski ulaz. / Följande resultat baseras på veninloppsförhållanden enligt standarden ISO 7199. / Aşağıdaki sonuçlar ISO 7199 standardı venöz giriş şartlarına dayalıdır.

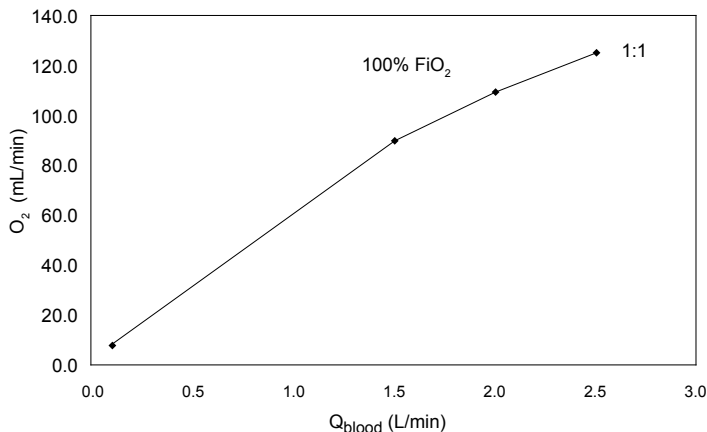


Figure 5. O<sub>2</sub> transfer rate / Фигура 5. Скорост на пренасяне на O<sub>2</sub> / Obrázek 5. Rychlost přenosu O<sub>2</sub> / Figur 5. O<sub>2</sub> overførsels hastighed / Abbildung 5. O<sub>2</sub>-Durchsatz / Εικόνα 5. Ρυθμός μεταφοράς O<sub>2</sub> / Figura 5. Tasa de transferencia de O<sub>2</sub> / Joonis 5. O<sub>2</sub> ülekandekiirus / Kuva 5. O<sub>2</sub>:n siirtonopeus / Figure 5. Vitesse de transfert d'O<sub>2</sub> / Slika 5. Brzina prijenosa O<sub>2</sub> / 5. ábra. Az O<sub>2</sub>-átvitel sebessége / Figura 5. Velocità di trasferimento O<sub>2</sub> / 5 paveikslėlis. O<sub>2</sub> pernešimo greitis / 5. attēls. O<sub>2</sub> pārvadīšanas ātrums / Afbeelding 5. O<sub>2</sub>-overdrachtssnelheid / Figur 5. Överföringshastighet for O<sub>2</sub> / Rycina 5. Transfer O<sub>2</sub> / Figura 5. Taxa de transferência de O<sub>2</sub> / Figura 5. Viteză de transfer O<sub>2</sub> / Рисунок 5. Скорость переноса O<sub>2</sub> / Obrázok 5. Rýchlosť prenosu O<sub>2</sub> / Slika 5. Hitrost prenosu O<sub>2</sub> / Slika 5. Brzina prenosu O<sub>2</sub> / Figur 5. O<sub>2</sub>-överföringshastighet / Şekil 5. O<sub>2</sub> aktarım hızı

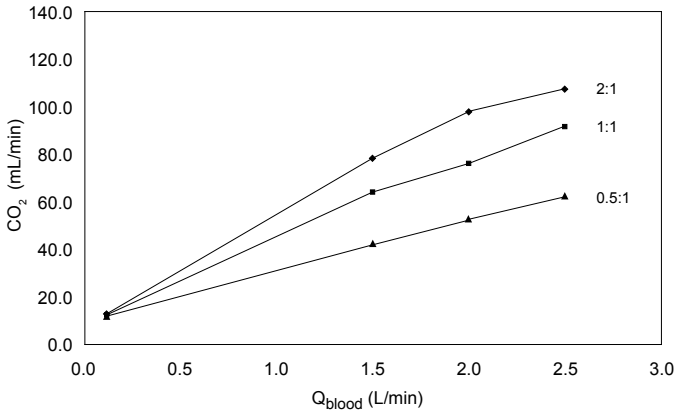


Figure 6. CO<sub>2</sub> transfer rate / Фигура 6. Скорост на пренасяне на CO<sub>2</sub> / Obrázek 6. Rychlost přenosu CO<sub>2</sub> /  
 Figur 6. CO<sub>2</sub> overførselshastighed / Abbildung 6. CO<sub>2</sub>-Durchsatz / Εικόνα 6. Ρυθμός μεταφοράς CO<sub>2</sub> /  
 Figura 6. Tasa de transferencia de CO<sub>2</sub> / Joonis 6. CO<sub>2</sub> ülekandekiirus / Kuva 6. CO<sub>2</sub>:n siirtonopeus /  
 Figure 6. Vitesse de transfert de CO<sub>2</sub> / Slika 6. Brzina prijenosa CO<sub>2</sub> / 6. ábra. A CO<sub>2</sub>-átvitel sebessége /  
 Figura 6. Velocità di trasferimento CO<sub>2</sub> / 6 paveikslėlis. CO<sub>2</sub> pernešimo greitis / 6. attēls. CO<sub>2</sub> pārvietošanas  
 ātrums / Afbeelding 6. CO<sub>2</sub>-overdrachtsnelheid / Figur 6. Overføringshastighet for CO<sub>2</sub> / Rycina 6. Transfer CO<sub>2</sub>  
 / Figura 6. Taxa de transferência de CO<sub>2</sub> / Figura 6. Vitezà de transfer CO<sub>2</sub> / Рисунок 6. Скорость переноса  
 CO<sub>2</sub> / Obrázok 6. Rýchlosť prenosu CO<sub>2</sub> / Slika 6. Hitrost prenosu CO<sub>2</sub> / Slika 6. Brzina prenosu CO<sub>2</sub> /  
 Figur 6. CO<sub>2</sub>-överföringshastighet / Şekil 6. CO<sub>2</sub> aktarım hızı

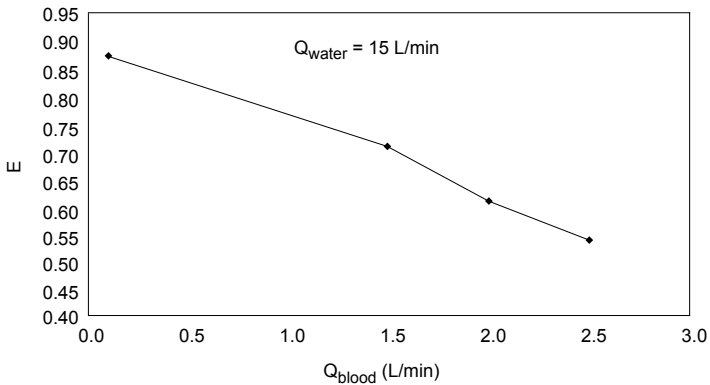


Figure 7. Heat exchanger performance factor / Фигура 7. Коэффициент на ефективност на топлообменника /  
 Obrázek 7. Faktor výkonnosti výměníku tepla / Figur 7. Varmevexlerens ydelsesfaktor /  
 Abbildung 7. Leistungsfaktor des Wärmetauschers / Εικόνα 7. Συντελεστής απόδοσης εναλλάκτη θερμότητας /  
 Figura 7. Factor de rendimiento del intercambiador de calor / Joonis 7. Soojusvaheti jõudlustegur /  
 Kuva 7. Lämmönvaihtimen suorituskykykerroin / Figure 7. Coefficient de performances de l'échangeur de  
 chaleur / Slika 7. Faktor kapaciteta izmjenjivača topline / 7. ábra. A hőcserélő teljesítménytényezője /  
 Figura 7. Fattore di prestazione dello scambiatore termico / 7 paveikslėlis. Šilumokaičio eksploatacinis  
 koeficientas / 7. attēls. Siltummaiņa efektivitātes koeficients / Afbeelding 7. Prestatiefactor van de  
 warmtewisselaar / Figur 7. Ytelsesfaktor for varmeveksler / Rycina 7. Współczynnik wydajności wymiennika  
 ciepła / Figura 7. Fator de desempenho do permutador de calor / Figura 7. Factor de performanță a  
 schimbătorului de căldură / Рисунок 7. Эффективность теплообмена / Obrázok 7. Faktor výkonnosti  
 výmenníka tepla / Slika 7. Faktor učinkovitosti toplotnega izmenjevalnika / Slika 7. Faktor učinka grejača /  
 Figur 7. Värmeväxlarens verkningsgrad / Şekil 7. Isı eşanjörü performans faktörü

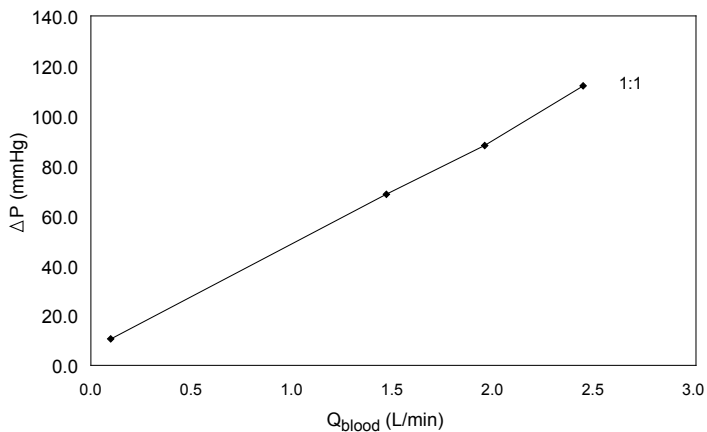


Figure 8. Blood side pressure drop / Фигура 8. Спадане на страничното налягане на кръвта /  
 Obrázek 8. Pokles tlaku krve na stěnu / Figur 8. Blodsidetrykfald / Abbildung 8. Druckabfall (Blutseite) /  
 Εικόνα 8. Πτώση πίεσης πλευράς αίματος / Figura 8. Caída de la presión en el lado de sangre /  
 Joonis 8. Verepoole rõhu langus / Kuva 8. Veripuolen paineen lasku / Figure 8. Baisse de pression dans le trajet  
 sanguin / Slika 8. Pad izlaznog tlaka krvi / 8. ábra. Vérdalali nyomásesés / Figura 8. Caduta di pressione lato  
 sangue / 8 paveikslėlis. Slėgio kritimas kraujo kanale / 8. attēls. Spiediena kritums asiņu pusē /  
 Afbeelding 8. Drukval bloedcompartiment / Figur 8. Trykkfall på blodsida / Rycina 8. Spadek ciśnienia po stronie  
 krwi / Figura 8. Queda de pressão lateral do sangue / Figura 8. Cădere de presiune în circuitul sângelui /  
 Рисунок 8. Падение давления крови / Obrázok 8. Pokles bočného tlaku krvi / Slika 8. Padec tlaka na krvni  
 strani / Slika 8. Pad pritiska krvi / Figur 8. Tryckfall på blodsidan / Şekil 8. Kan tarafı basınç düşüşü

# Affinity Pixie™

## Oxygenation System with Cortiva™ BioActive Surface

### 1. Model

|        |  |
|--------|--|
| CBP211 | Hollow fiber oxygenator with Cortiva bioactive surface                                 |
| CBP241 | Hollow fiber oxygenator and cardiotomy/venous reservoir with Cortiva bioactive surface |

### Accessories available separately

|         |  |
|---------|--|
| ATP210  | Affinity™ temperature probe                |
| AUH2093 | Affinity Orbit™ holder system              |
| AUH2070 | Affinity Orbit™ oxygenator arm replacement |
| AMH2014 | Affinity™ manifold holder                  |

### 2. Description

This product is a single-use device, which is nontoxic, nonpyrogenic, and supplied STERILE in individual packaging. It is sterilized by ethylene oxide.

#### 2.1. Hollow fiber oxygenator

The Affinity Pixie hollow fiber oxygenator with Cortiva bioactive surface is a single-use, microporous, hollow-fiber, gas-exchange device with plasma-resistant fiber and integrated 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 9.

The following accessories are packaged for use with the oxygenator (Figure 3):

- Two 0.5 cm (3/16 in) adapters for blood inlet and outlet ports
- One recirculation line — 0.5 cm (3/16 in)

#### 2.2. Cardiotomy/venous reservoir

The Affinity Pixie cardiotomy/venous reservoir (CVR) with Cortiva bioactive surface is a single-use device designed to collect and store blood during extracorporeal circulation. Cardiotomy blood is collected, filtered, and defoamed before mixing with the venous blood, which is filtered. Products coated with Cortiva bioactive surface include a "CB" prefix in the model number. Additional information regarding Cortiva bioactive surface is available in Section 9. Coverage is verified on all primary blood-contacting surfaces and bioactivity is verified on the venous flow path surfaces.

The following accessories are packaged for use with the CVR (Figure 3):

- Two 0.5 cm (3/16 in) adapters for venous return inlet and outlet ports
- Two 1.0 cm (3/8 in) adapters for venous return inlet and outlet ports
- Two flexible luer lock adapters
- One sampling manifold assembly

### 3. Specifications

#### Oxygenator

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Oxygenator membrane type         | Microporous polypropylene hollow fiber |
| Maximum gas:blood ratio          | 2:1                                    |
| Heat exchanger                   | Polyethylene terephthalate (PET)       |
| Oxygenator membrane surface area | 0.67 m <sup>2</sup>                    |
| Static priming volume            | 48 mL                                  |
| Recommended blood flow range     | 0.1 to 2.0 L/min                       |
| Maximum water pressure           | 206 kPa (1550 mmHg)                    |
| Maximum rated blood pressure     | 100 kPa (750 mmHg)                     |
| Maximum transit temperature      | 40°C (104°F)                           |

Store the product at room temperature.

#### Cardiotomy/venous reservoir

|                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Reservoir volume capacity    | 1200 mL                              |
| Recommended blood flow range | 0.1 to 2.0 L/min                     |
| Maximum cardiotomy flow rate | 2.0 L/min                            |
| Minimum operating level      | 20 mL                                |
| Cardiotomy filter            | 30 µm nominal polyester depth filter |
| Venous inlet screen          | 64 µm                                |
| Maximum rated pressure       | +20 mmHg / -100 mmHg                 |

## Cardiotomy/venous reservoir

Positive/negative pressure relief valve

<5 mmHg positive / >60 mmHg vacuum

Maximum transit temperature

40°C (104°F)

Store the product at room temperature.

## 4. Indications for use

The Affinity Pixie hollow fiber oxygenator and cardiotomy/venous reservoir with Cortiva bioactive surface are indicated for use for neonate, infant, and small pediatric patients undergoing cardiopulmonary bypass (CPB) procedures requiring a blood flow rate up to 2.0 L/min.

The Affinity Pixie hollow fiber oxygenator 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 CPB procedures up to 6 hours in duration. The Affinity Pixie hollow fiber oxygenator is suitable for transfer of the volatile anesthetics isoflurane, sevoflurane, desflurane, and enflurane by administration through the oxygenator gas inlet by means of a suitable gas vaporizer.

The Affinity Pixie cardiotomy/venous reservoir is intended to be used in an extracorporeal perfusion circuit to collect venous and cardiotomy suctioned blood during routine cardiopulmonary procedures up to 6 hours in duration. The CVR is also intended for use during vacuum-assisted venous drainage (VAVD) procedures.

## 5. Contraindications

Use the device only as indicated.

## 6. Warnings

- Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully before use. **Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.**
- Only persons thoroughly trained in CPB procedures should use this device. Operation of each device requires constant supervision by qualified personnel for patient safety.
- The fluid pathway is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device before 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. **Note:** The oxygenator water inlet, water outlet, and gas outlet ports do not have protective caps.
- Clear all gas emboli from the extracorporeal circuit before initiating bypass. Gas emboli are hazardous to the patient.
- If air leaks are observed during priming or operation, this may result in air embolism to the patient or fluid loss. The extracorporeal circuit must be continually monitored. Do not use the device if these conditions are observed.
- In any extracorporeal circuit, the use of a prebypass and arterial line filter is recommended.
- Monitoring of circuit pressure is recommended.
- The blood phase pressure should be greater than the gas phase pressure at all times in the oxygenator.
- The oxygenator and CVR should not be operated outside the recommended parameter ranges.
- Total combined flow into the cardiotomy filter should not exceed 2.0 L/min.
- Do not exceed blood pressure of 100 kPa (750 mmHg) in the blood pathway.
- Once an oxygenator is primed with blood, adequate anticoagulation should be maintained per institution CPB protocol and the blood pathway should be constantly recirculated at a low flow rate.
- After initiation of bypass, blood flow should circulate through oxygenator and CVR at all times within the recommended blood flow range during CPB, except during emergency oxygenator replacement.
- Heat exchanger temperature should 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 disconnection.
- Ensure that unused ports remain capped to prevent contamination and that the caps are tightened to avoid leakage.
- A replacement oxygenator should be readily available during CPB.
- Do not obstruct the gas outlet vents to prevent gas side pressures from exceeding blood side pressures.
- Do not occlude or obstruct the vent port of the CVR during operation (except when using VAVD).
- Gas transfer characteristics of the oxygenator are not significantly affected by concentrations of anesthetic gas up to 2%. Above 2% anesthetic gas concentrations, adjustments of FiO<sub>2</sub> and gas flow rates may be needed to achieve desired gas transfer performance.
- Gas transfer rates may change over time and adjustments of FiO<sub>2</sub> and gas flow rates may be needed to achieve desired gas transfer performance.



- The use of a blood level sensing mechanism during operation of this device is recommended.
- Ensure that the venous reservoir outlet is always positioned above the highest point in the membrane compartment of the oxygenator.
- CPB must be carefully and constantly monitored.
- Attach tubing in such a manner as to prevent kinks or restrictions that may alter the blood, water, or gas flow.
- Do not allow alcohol, alcohol-based fluid, anesthetic liquids (such as isoflurane), or corrosive solvents (such as acetone) to come in contact with the device as they may jeopardize the structural integrity.

## 7. Precautions

- Each device is sterilized using ethylene oxide.
- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness, or death.
- Use aseptic technique in all procedures.
- Use of a gas scavenging system during transfer of anesthetic gas through the oxygenator should be considered.
- Follow a strict anticoagulation protocol and routinely monitor anticoagulation during all procedures. Adequate anticoagulation should be maintained per institution CPB protocol.
- It is the responsibility of the user to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.

## 8. 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.

## 9. 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 mucosa<sup>1</sup>.

**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.

## 10. Instructions for use

### 10.1. System setup

1. Remove the devices from the packaging carefully to ensure sterile fluid pathway.
  - Warning:** Use aseptic technique during all stages of setup and use of this product.
  - Warning:** Before removing the devices from the packaging, inspect the packaging and product for damage. If the packaging or product is damaged, do not use; sterility may have been compromised or performance may be affected.
2. If using the Affinity Orbit holder system (sold separately), attach the holder mast clamp to the heart-lung machine mast at the desired height and tighten the mast clamp knob.
3. Turn the locking lever perpendicular to the holder arm to unlock it.
4. Slide the oxygenator arm onto the post if it is not already in place.
5. Slide the oxygenator holder connector onto the bottom of the oxygenator arm. A click will indicate that the oxygenator is firmly seated.
  - Note:** To remove the oxygenator, press the holder release tab and pull the oxygenator away from the connector arm.
6. If using the Affinity Pixie CVR, slide the CVR holder sleeve onto the holder post.
7. Position the oxygenator and CVR as desired for procedure. The oxygenator may be rotated clockwise or counterclockwise and the oxygenator arm may be moved laterally. The CVR may be rotated clockwise or counterclockwise.
8. Turn the locking lever parallel to the holder arm to lock components in place.
9. Turn the holder arm knob to lock the holder arm in place. See Figure 4 for final system assembly.

<sup>1</sup> Nonleaching is defined as heparin at a level  $\leq 0.1$  IU/mL, as measured through clinically relevant extraction conditions.

10. Remove the obturator cap from the CVR positive/negative pressure relief valve.
11. Connect all blood, gas, and suction lines to their appropriate connections per institution CPB protocol. If necessary, attach an appropriately sized adapter to the blood inlet or outlet port to accommodate 0.5 cm (3/16 in) or 1.0 cm (3/8 in) tubing.
12. The sampling manifold should be attached so that the tubing segment with the one-way duckbill valve is positioned between the oxygenator arterial sample port and manifold and that arterial blood flows through the duckbill valve toward the manifold.
13. Connect the recirculation line to the recirculation port on the oxygenator. Connect the other end of the recirculation line to a luer port on the CVR.  
**Warning:** If not used, the recirculation port should be sealed tightly with a luer cap.
14. Connect quick-connect 1.2 cm (1/2 in) water lines to inlet and outlet ports on the oxygenator. Start the water flow and check for leaks from the water compartment to the blood compartment. Discard oxygenator if water is present in the blood compartment and set up the standby oxygenator.
15. Ensure that the CVR is vented to atmosphere by removing the vent port cap.  
**Note:** A CO<sub>2</sub> flush of the oxygenator is recommended before priming.

### 10.2. Priming and recirculation

1. Fill the CVR with the appropriate volume of priming solution per institution CPB protocol.
2. Remove all bubbles in the section of tubing (roller pump head/boot) or centrifugal pump (if used) from the CVR outlet to the oxygenator inlet.
3. Gravity prime the oxygenator or prime by forward pump flow per institution CPB protocol.
4. Gradually begin recirculation flow using a prebypass filter per institution CPB protocol.
5. Ensure that the oxygenator is free of bubbles.
6. Add additional priming solution, if needed, to prime the rest of the extracorporeal circuit.
7. Upon completion of priming and debubbling, gradually reduce blood flow and stop pump, close all purge lines, and clamp arterial, venous, and recirculation lines.
8. Ensure that the entire extracorporeal circuit is free of bubbles before initiating bypass.  
**Note:** Priming solution may be prewarmed through heat exchanger before initiating bypass.

### 10.3. Initiation of bypass

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

1. Ensure that the gas outlet port is not obstructed.
2. Check for adequate levels of anticoagulation before initiating bypass.
3. Remove arterial and venous clamps and gradually increase blood flow. Then initiate gas flow with appropriate gas settings per institution CPB protocol and clinical judgment specific to the patient and procedure.
4. Adjust water temperature to meet clinical demands.

### 10.4. Operation during bypass

1. Arterial PO<sub>2</sub> is controlled by varying the percent concentration of oxygen present in the ventilating gas.
  - To **decrease** the PO<sub>2</sub>, **decrease** the percent of oxygen in the ventilating gas by adjusting the FiO<sub>2</sub> on your gas blender.
  - To **increase** the PO<sub>2</sub>, **increase** the percent of oxygen in the ventilating gas by adjusting the FiO<sub>2</sub> on your gas blender.
2. PCO<sub>2</sub> is controlled primarily by varying the total gas flow rate.
  - To **decrease** PCO<sub>2</sub>, **increase** the total gas flow rate to increase the amount of CO<sub>2</sub> removed.
  - To **increase** PCO<sub>2</sub>, **decrease** the total gas flow rate to decrease the amount of CO<sub>2</sub> removed.
3. Patient temperature is controlled by regulating the temperature of the water flow in the heat exchanger.  
**Warning:** After initiation of bypass, blood flow should circulate through oxygenator and CVR at all times within blood flow range during CPB, except during emergency oxygenator replacement.  
**Note:** Care should be taken to minimize temperature gradient during cooling and warming phases of bypass.

### 10.5. Termination of bypass

Terminate bypass per institution CPB protocol as individual case and patient condition indicates.

### 10.6. Emergency oxygenator replacement

A standby oxygenator and CVR should always be available during CPB.

1. Turn off water flow to the heat exchanger, then clamp and remove the water lines.

2. Clamp the venous line at the CVR. Turn off the arterial roller pump and clamp the arterial line. (If using a centrifugal pump, clamp the arterial line first, before stopping the pump.)
3. Remove the oxygen line from the gas inlet port.
4. Remove any monitoring/sampling lines from the oxygenator.
5. Double clamp the recirculation line, oxygenator inlet, and outlet tubing. Cut between the clamps leaving adequate lengths for reconnections.
6. Detach the oxygenator from the holder by pressing the release tab.
7. Attach the replacement oxygenator onto the holder.
8. Reconnect the recirculation, oxygenator, and outlet tubing. Ensure that all connections are secure.
9. Reconnect the oxygen line to the gas inlet port.
10. Connect and unclamp the water lines, then turn on water source and inspect for water leaks.

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

11. With sufficient volume in the CVR, turn on the blood pump and slowly fill the oxygenator.
12. Increase blood flow through the recirculation line.
13. Stop the pump and clamp the recirculation line.
14. Ensure that the entire system is free of leaks and gas bubbles.
15. Remove the clamps from the venous and arterial lines and reinstate bypass.

## 11. Cardiomy/venous reservoir, vacuum-assisted venous drainage (VAVD)

### 11.1. Warnings

- Do not use a vacuum regulator with maximum negative vacuum pressure greater than  $-20$  kPa ( $-150$  mmHg). Use of excessive negative pressure may lead to hemolysis.
- Do not occlude or obstruct the vent port of the CVR during operation (except when using VAVD).
- Draw only intended drug amounts into the syringe that will be used for drug administration into the CVR during VAVD. Negative pressure in the CVR could draw more drug from the syringe into the reservoir than intended and lead to excess drug delivery.
- All A/V shunt lines must be closed to atmosphere before stopping the pump or using low blood flow rates during VAVD. Failure to do so may allow air to be drawn into the blood side of the oxygenator from the fiber.
- Appropriate occlusion of the arterial roller pump head is necessary when using VAVD. Failure to appropriately occlude the pump may allow air to be drawn into the blood side of the oxygenator from the fiber.
- An arterial filter should be used during VAVD techniques to minimize potential delivery of air emboli.
- Gradually return to atmospheric pressure when ending use of VAVD. A sudden change in pressure may result in turbulent blood flow inside the CVR.
- The line between the oxygenator and centrifugal pump (if used) must be clamped before stopping the pump during use of VAVD. Failure to clamp off the arterial line may result in air drawn into the blood side of the oxygenator from the fiber. Use of an arterial line one-way valve between the oxygenator and centrifugal pump is recommended.

### 11.2. Precautions

- A controlled vacuum regulator is required during VAVD.
- A positive/negative pressure relief valve is required during VAVD (included, see Figure 2).
- Use of a pressure measurement device on the CVR and an additional negative pressure relief valve that operates at  $-20$  kPa ( $-150$  mm Hg) should be considered.
- A vapor trap is required during use of VAVD due to condensation development.

### 11.3. VAVD instructions for use

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

**Warning:** Clamp the quick-prime line before application.

**Warning:** Do not allow the vapor trap to become completely filled during use. This may allow fluid to enter the vacuum controller, or may prevent the CVR from being vented to atmosphere when no vacuum is applied.

6. To vent the vacuum line, ensure that the Y-connector with side tubing is easily accessible and open to atmosphere. This may be clamped and unclamped regularly throughout the procedure to apply or stop vacuum.  
**Caution:** Do not exceed vacuum levels greater than  $-6.67$  kPa ( $-50$  mmHg) as measured in the venous line.
7. Ensure that all access ports on the CVR and manifold are properly sealed and are secure before initiating bypass.  
**Caution:** Vacuum will result in excess atmospheric air being entrained into the CVR and potentially into the blood pathway with opened blood pathway ports. Vacuum may result in increased flow through the sampling manifold during use.
8. Use vacuum assistance as needed to institute and maintain CPB.  
**Warning:** Do not apply vacuum to the venous reservoir when there is no forward blood flow through the oxygenator. This applies to arterial centrifugal and roller pumps (roller may not be occlusive in all positions). This will prevent air from being pulled across the membrane into the blood path by the reservoir vacuum.  
**Warning:** Do not allow the CVR to become pressurized as this could obstruct venous drainage, force air retrograde into the patient or into the blood path of the oxygenator.

## 12. 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, air-handling capability, antifoam characteristics, breakthrough volume, filtration efficiency, relevant tolerances for data in the instructions for use, protocol summaries, and test methods used to determine coverage, leaching, and bioactivity.

## 13. 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 Pixie hollow fiber oxygenator and/or cardiotomy/venous reservoir 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 Pixie™

### Система за оксигенация с биоактивна повърхност Cortiva™ BioActive

#### 1. Модел

|        |   |
|--------|---|
| CBP211 | Оксигенатор тип кухо влакно с биоактивна повърхност Cortiva                                 |
| CBP241 | Оксигенатор тип кухо влакно и кардиотомен/венозен резервоар с биоактивна повърхност Cortiva |

#### Акcesoари, които се предлагат отделно

|         |  |
|---------|--|
| ATP210  | Температурна сонда Affinity™                 |
| AUH2093 | Система на държателя Affinity Orbit™         |
| AUH2070 | Резервно рамо на оксигенатор Affinity Orbit™ |
| AMH2014 | Държател на коляно Affinity™                 |

#### 2. Описание

Този продукт е устройство за еднократна употреба, което е нетоксично, непирогенно и се доставя СТЕРИЛНО в индивидуална опаковка. Стерилизирано е с етилен оксид.

##### 2.1. Оксигенатор тип кухо влакно

Оксигенаторът тип кухо влакно Affinity Pixie с биоактивна повърхност Cortiva е микропоресто устройство за газообмен, тип кухо влакно, за еднократна употреба с резистентно на плазмата влакно и включен топлообменник. Продуктите, покрити с биоактивна повърхност Cortiva, включват префикс „CB“ в номера на модела. Допълнителна информация относно биоактивната повърхност Cortiva е на разположение в Раздел 9.

Следните акcesoари са опаковани за употреба с оксигенатора (Фигура 3):

- Два адаптера 0,5 см (3/16 инча) за входящите и изходящи кръвни портове
- Един източник за рецикулация – 0,5 см (3/16 инча)

##### 2.2. Кардиотомен/венозен резервоар

Кардиотомният/венозен резервоар (CVR) Affinity Pixie с биоактивна повърхност Cortiva е устройство за еднократна употреба, предназначено за събиране и съхраняване на кръв по време на екстракорпорално кръвообращение. Кръвта при кардиотомия се събира, филтрира и обезпечява преди да се смеси с венозната кръв, която се филтрира. Продуктите, покрити с биоактивна повърхност Cortiva, включват префикс „CB“ в номера на модела. Допълнителна информация относно биоактивната повърхност Cortiva е на разположение в Раздел 9. Покритието на всички повърхности, които първично влизат в контакт с кръвта, и биоактивността на повърхностите по венозния кръвоток са проверени.

Следните акcesoари са опаковани за употреба със CVR (Фигура 3):

- Два адаптера 0,5 см (3/16 инча) за входящите и изходящи венозни възвратни портове
- Два адаптера 1,0 см (3/8 инча) за входящите и изходящи венозни възвратни портове
- Два гъвкави адаптера за женско луер съединение
- Един комплект коляно за вземане на проба

#### 3. Спецификации

##### Оксигенатор

|   |   |
|---|---|
| Тип на мембраната на оксигенатора         | Микропоресто полипропиленово платно тип кухо влакно |
| Максимално съотношение газ:кръв           | 2:1   |
| Топлообменник                             | Полиетилен терефталат (PET)                         |
| Площ на мембраната на оксигенатора        | 0,67 м <sup>2</sup>                                 |
| Обем на разтвора за статична подготовка   | 48 мл   |
| Препоръчителен диапазон на кръвотока      | 0,1 до 2,0 л/мин                                    |
| Максимално налягане на водата             | 206 kPa (1550 mmHg)                                 |
| Максимално изчислено кръвно налягане      | 100 kPa (750 mmHg)                                  |
| Максимална температура при транспортиране | 40°C (104°F)  |

Съхранявайте продукта при стайна температура.

##### Кардиотомен/венозен резервоар

|   |                  |
|---|------------------|
| Вместимост на резервоара                    | 1 200 мл         |
| Препоръчителен диапазон на кръвотока        | 0,1 до 2,0 л/мин |
| Максимална скорост на потока за кардиотомия | 2,0 л/мин.       |
| Минимално работно ниво                      | 20 мл            |

## Кардиотомен/венозен резервоар

|  |   |
|--|---|
| Кардиотомен филтър   | 30 µm номинален полиестерен дълбочинен филтър |
| Венозен входящ екран                                       | 64 µm   |
| Максимално изчислено налягане                              | +20 mmHg / –100 mmHg                          |
| Клапа за освобождаване на положително/отрицателно налягане | < 5 mmHg положително / > 60 mmHg вакуумно     |
| Максимална температура при транспортиране                  | 40°C (104°F)                                  |

Съхранявайте продукта при стайна температура.

### 4. Показания за употреба

Оксигенаторът тип кухо влакно Affinity Pixie и кардиотомният/венозен резервоар с биоактивна повърхност Cortiva са предназначени за употреба при новородени, бебета и при малки педиатрични пациенти, подложени на процедури с кардиопулмонален байпас (CPB), изискващи скорост на кръвотока до 2,0 л/мин.

Оксигенаторът тип кухо влакно Affinity Pixie е предназначен за употреба в екстракорпорална перфузионна верига, за да оксигенира и отстранява въглеродния диоксид от кръвта и да охлажда или затопля кръвта по време на рутинни процедури с кардиопулмонален байпас с продължителност максимум 6 часа. Оксигенаторът тип кухо влакно Affinity Pixie е подходящ за пренасяне на летливите анестетици изофлуран, севофлуран, десфлуран и енфлуран чрез прилагане през входа за газ на оксигенатора с помощта на подходящ пулверизатор.

Кардиотомният/венозен резервоар Affinity Pixie е предназначен за употреба в екстракорпорална перфузионна верига, за да събира венозна кръв и кръв, аспирирана при кардиотомия, по време на рутинни кардиопулмонални процедури с продължителност максимум 6 часа. Кардиотомният/венозен резервоар е предназначен също така за употреба по време на процедури с асистиран с вакуум венозен дренаж (VAVD).

### 5. Противопоказания

Използвайте устройството само както е посочено.

### 6. Предупреждения

- Преди употреба прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба. **Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции, или не съблюдавате всички предупреждения, това може да причини сериозно увреждане или смърт на пациента.**
- Само лица, които са подробно обучени в извършването на процедури с кардиопулмонален байпас, трябва да използват този уред. Всеки уред трябва да бъде непрекъснато наблюдаван по време на работа от квалифициран персонал заради безопасността на пациента.
- Пътят на течността е стерилен и непирогенен. Огледайте внимателно всяка опаковка и всяко устройство преди употреба. Не използвайте устройството, ако опаковката е отворена или повредена, или ако устройството е повредено, или предпазните капачки не са на мястото си.

**Забележка:** Портовете на оксигенатора на входа за вода, изхода за вода и изхода за газ нямат предпазни капачки.

- Отстранете всички газови емболи от екстракорпоралната верига преди започване на байпаса. Газовите емболи са опасни за пациента.
- Ако се наблюдава протичане на въздух по време на подготовката или работата, това може да причини въздушна емболия на пациента или загуба на течност. Екстракорпоралната верига трябва да бъде следена непрекъснато. Не използвайте уреда, ако се наблюдават тези състояния.
- При всяка екстракорпорална верига се препоръчва използването на филтър преди байпаса и за артериалната линия.
- Препоръчва се следене на налягането във веригата.
- Налягането на кръвната фаза трябва да бъде по-високо от налягането на газовата фаза в оксигенатора през цялото време.
- Оксигенаторът и кардиотомният/венозен резервоар не трябва да работят извън препоръчителните диапазони на параметрите.
- Общият комбиниран поток в кардиотомния филтър не трябва да надхвърля 2,0 л/мин.
- Не надхвърляйте налягане на кръвта от 100 kPa (750 mmHg) в кръвния път.
- След като оксигенаторът бъде подготвен с кръв, трябва да се поддържа адекватна антикоагулация според протокола за кардиопулмонален байпас на институцията и кръвният път трябва да бъде постоянно рециркулиран при ниска скорост на потока.
- След започване на байпаса кръвотока трябва да циркулира през оксигенатора и кардиотомният/венозен резервоар непрекъснато в рамките на препоръчителния диапазон за

кръвотока по време на кардиопулмоналния байпас, освен в случаите на смяна на оксигенатора при аварийна ситуация.

- Температурата в теплообменника не трябва да надхвърля 42°C (107°F).
- Следвайте протокола за кардиопулмонален байпас на медицинското заведение, когато използвате дезинфектанти в нагревателя/охладителя по време на байпас. Интегритетът на водния път е потвърден с водороден пероксид (330 ppm). Свържете се с Medtronic за информацията относно използването на допълнителни дезинфектанти.
- Обвийте всички съединения на тръбите за допълнителна защита срещу разкачане.
- Уверете се, че неизползваните портове са покрити с капачки, за да се предотврати замърсяване и че капачките са затегнати, за да се избегне протичане.
- По време на кардиопулмонален байпас трябва да има лесно достъпен резервен оксигенатор.
- Не запущвайте изходящите отвори за газ, за да не се допуска налягането от страната на газа да надхвърля налягането от страната на кръвта.
- Не запущвайте и не запречвайте отвеждащия порт на кардиотомния/венозен резервоар по време на работа (освен при използване на асистиран с вакуум венозен дренаж VAVD).
- Характеристиките на оксигенатора при пренос на газ не се повлияват съществено от концентрации на анестетичен газ, не по-високи от 2%. При достигане до концентрации на анестетичен газ над 2%, за да се постигне желаната производителност при пренос на газ, може да се наложи настройка на  $\text{FiO}_2$  и скоростите на газов поток.
- За да се постигне желаната производителност при пренос на газ може да се наложи промяна в скоростите на пренос на газ във времето, извършване на настройки на  $\text{FiO}_2$  и скоростите на вливане на газ.
- Препоръчва се използване на механизъм за отчитане на нивото на кръвта по време на работа на този уред.
- Уверете се, че изходът на венозния резервоар винаги е позициониран над най-високата точка на мембранното отделение на оксигенатора.
- Кардиопулмоналният байпас трябва да се следи внимателно и непрекъснато.
- Прикрепете тръбите по такъв начин, че да се избегнат прегъвания или ограничения, които могат да променят кръвния, водния или газовия поток.
- Не позволявайте алкохол, течности на алкохолна основа, анестезионни течности (като изофлуран) или корозивни разтворители (като ацетон) да влизат в контакт с уреда, тъй като могат да застрашат структурната му цялост.

## 7. Предпазни мерки

- Всяко изделие е стерилизирано с етиленов оксид.
- Това устройство е предназначено за еднократна употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте този продукт повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Използвайте асептична техника при всички процедури.
- Трябва да се обмисли използването на система за продухване на газа по време на пренос на анестетичен газ през оксигенатора.
- Следвайте стриктен протокол за антикоагулация и рутинно следете антикоагулацията по време на всички процедури. Трябва да се поддържа адекватна антикоагулация според протокола за кардиопулмонален байпас (CPB).
- Потребителят носи отговорност да изхвърля устройствата в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

## 8. Нежелани реакции

С използването на продукта са свързани следните нежелани реакции: загуба на кръв, коагулопатия, смърт, емболизъм, прекомерна активация на кръвни компоненти или тромбогенност, обезкървяване, хемолiza, хемолитична анемия, хиперкарбия, хипотония, хиповолемия, хипоксия, инфекция, исхемия, неврологична дисфункция и органна дисфункция.

## 9. Допълнителна информация за продуктите с биоактивна повърхност Cortiva

Основните контактни повърхности на продукта с кръвта са покрити с биоактивна повърхност Cortiva. Тази повърхност с покритие повишава съвместимостта с кръвта и осигурява контактна повърхност с кръвта, която е тромبوустойчива. Биоактивната повърхност Cortiva съдържа неизвлекаем хепарин, получен от свинска чревна мукоза<sup>1</sup>.

**Внимание:** Продуктите, покрити с биоактивна повърхност Cortiva, са предназначени само за еднократна употреба. Повторната стерилизация може да повлияе неблагоприятно на биоактивната повърхност Cortiva.

**Внимание:** Следвайте стриктен протокол за антикоагулация и рутинно следете антикоагулацията по време на всички процедури.

## 10. Инструкции за употреба

### 10.1. Настройване на системата

1. Извадете внимателно устройствата от опаковката, за да осигурите стерилен път на течността.

**Предупреждение:** Използвайте асептична техника по време на всички етапи от настройката и използването на този продукт.

**Предупреждение:** Преди да извадите устройствата от опаковката, огледайте продукта и опаковката за повреда. Ако опаковката или продуктът са повредени, не ги употребявайте; стерилността може да е компрометирана или функционалността да е нарушена.

2. Ако използвате система на държателя Affinity Orbit (продава се отделно), прикрепете клампата на стойката на държателя към стойката на машината сърце-бял дроб на желаната височина и стегнете клампата на стойката.
3. Завъртете заключващия лост перпендикулярно на рамото на държателя, за да го отключите.
4. Плъзнете рамото на оксигенатора към стойката, ако все още не е поставено на място.
5. Плъзнете конектора на държателя на оксигенатора към долната част на рамото на оксигенатора. Ще чуете щракване, което показва, че оксигенаторът е здраво поставен.

**Забележка:** За да свалите оксигенатора, натиснете дръжката за освобождаване на държателя и изтеглете оксигенатора навън от рамото на конектора.

6. Ако използвате кардиотомен/венозен резервоар Affinity Pixie, плъзнете ръкава на държателя на кардиотомния/венозен резервоар върху стойката на държателя.
7. Позиционирайте оксигенатора и кардиотомния/венозен резервоар така, както се изисква за процедурата. Оксигенаторът може да се завърти по посока обратна на часовниковата стрелка и рамото му може да се измести встрани. Кардиотомния/венозен резервоар може да се завърти по посока на въртене на часовниковата стрелка или по посока обратна на въртенето на часовниковата стрелка.
8. Завъртете заключващия лост успоредно на рамото на държателя, за да заключите компонентите на мястото им.
9. Завъртете копчето на рамото на държателя, за да го заключите на мястото му. Вижте Фигура 4 за крайното сглобяване на системата.
10. Махнете запушалката от клапата за освобождаване на положителното/отрицателно налягане на кардиотомния/венозен резервоар.
11. Свържете всички кръвни, газови и аспирационни линии към съответните съединения според протокола за кардиопулмонален байпас. Ако е необходимо, прикрепете адаптер с подходящ размер към порта на входа или изхода за кръвта, за да приспособите 0,5 cm (3/16 инча) или 1,0 cm (3/8 инча) тръба.
12. Коляното за вземане на проба трябва да бъде прикрепено така, че сегментът на тръбата с еднопътна клапа във форма на човка да бъде позициониран между порта на оксигенатора за артериална кръв и коляното, а артериалната кръв да тече през клапата с форма на човка към коляното.
13. Свържете линията за рециркулация към порта за рециркулация върху оксигенатора. Свържете другия край на линията за рециркулация към порта на луер съединението върху кардиотомния/венозен резервоар.

**Предупреждение:** Ако не го използвате, портът за рециркулация трябва да бъде запечатан здраво с луер съединение.

14. Свържете 1,2 cm (1/2 инча) водни линии за бърза връзка към входящите и изходящите портове на оксигенатора. Стартирайте водния поток и проверете за течове от водното отделение към кръвното отделение. Извършете оксигенатора, ако в кръвното отделение има вода и настройте резервен оксигенатор.

15. Уверете се, че кардиотомния/венозен резервоар има отвор към атмосферата, като свалите запушалката на порта на отвора.

**Забележка:** Препоръчва се промиване на оксигенатора с CO<sub>2</sub> преди подготовка.

<sup>1</sup> Неизвлекаемостта се определя като хепарин на ниво ≤0,1 IU/mL, измерено чрез клинично релевантни условия на екстракция.



## 10.2. Подготовка и рециркулация

1. Напълнете кардиотомния/венозен резервоар с подходящ обем от разтвора за подготовка според протокола за кардиопулмонален байпас.
2. Отстранете всички мехурчета в частта на тръбата (глава/основа на ролкова помпа) или центрофужна помпа (ако се използва) от изхода на кардиотомния/венозен резервоар до входа на оксигенатора.
3. Подгответе оксигенатора под силата на тежестта или чрез антерограден поток с помпата според протокола за кардиопулмонален байпас.
4. Постепенно започнете рециркулация като използвате филтър преди байпаса според протокола за кардиопулмонален байпас.
5. Уверете се, че в оксигенатора няма мехурчета.
6. Добавете още от подготвителния разтвор, за да напълните останалата част от екстракорпоралната верига, ако се налага.
7. При завършване на подготовката и обезвъздушаването, постепенно редуцирайте кръвотока и спрете помпата, затворете всички отвеждащи линии и клампирайте артериалната, венозна и рециркуляционна линии.
8. Уверете се, че в цялата екстракорпорална верига няма мехурчета, преди да започнете байпаса.

**Забележка:** Подготвителният разтвор може да бъде предварително затоплен чрез топлообменника преди започването на байпаса.

## 10.3. Начало на байпаса

**Предупреждение:** Налягането на кръвната фаза трябва да бъде по-високо от налягането на газовата фаза през цялото време.

1. Уверете се, че изходящият порт за газ е проходим.
2. Проверете дали нивото на антикоагулация е адекватно преди започване на байпаса.
3. Освободете артериалната и венозна клампи и постепенно увеличете кръвотока. След това започнете потока на газ с подходящи настройки на газа според протокола за кардиопулмонален байпас и клиничната преценка за пациента и процедурата.
4. Настройте температурата на водата според клиничните изисквания.

## 10.4. Операция по време на байпас

1. Артериалното  $PO_2$  се контролира чрез промяна в процентната концентрация на кислорода във вентилационния газ.
  - За да **намалите**  $PO_2$ , **намалете** процента на кислорода във вентилацията газ чрез настройване на  $FiO_2$  на вашия газов смесител.
  - За да **увеличите**  $PO_2$ , **увеличете** процента на кислорода във вентилацията газ, като настроите  $FiO_2$  на вашия газов смесител.
2.  $PCO_2$  се контролира първично чрез промяна в скоростта на газовия поток.
  - За да **намалите**  $PCO_2$ , **увеличете** скоростта на газовия поток, за да увеличите количеството на отстранения  $CO_2$ .
  - За да **увеличите**  $PCO_2$ , **понижете** скоростта на газовия поток, за да намалите количеството на отстранения  $CO_2$ .
3. Температурата на пациента се контролира чрез регулиране на температурата на водата, преминаваща през топлообменника.

**Предупреждение:** След започване на байпаса кръвотока трябва да циркулира през оксигенатора и кардиотомния/венозен резервоар непрекъснато в рамките на диапазона за кръвотока по време на кардиопулмоналния байпас, освен в случаите на смяна на оксигенатора при аварийна ситуация.

**Забележка:** Трябва да се внимава да се сведе до минимум температурния градиент по време на фазите на охлаждане и затопляне по време на байпас.

## 10.5. Завършване на байпас

Завършете байпаса според протокола за кардиопулмонален байпас и състоянието на пациента.

## 10.6. Смяна на оксигенатора по спешност

По време на кардиопулмонален байпас винаги трябва да има налични резервни оксигенатор и кардиотомен/венозен резервоар.

1. Изключете протичането на вода към топлообменника, след това клампирайте и отстранете водните линии.
2. Клампирайте венозната линия при кардиотомния/венозен резервоар. Изключете артериалната ролкова помпа и клампирайте артериалната линия. (Ако използвате центрофугираща помпа, първо клампирайте артериалната линия преди да спрете помпата.)

3. Отстранете кислородната линия от входния газов порт.
  4. Отстранете всички линии за мониториране/вземане на проби от оксигенатора.
  5. Поставете по две клампи на линията за рециркулация, входа на оксигенатора и изходящите тръби. Срежете между клампите, като оставите достатъчно дължина за повторно свързване.
  6. Разкачете оксигенатора от държателя, като натиснете дръжката за освобождаване.
  7. Прикрепете резервния оксигенатор към държателя.
  8. Свържете отново тръбата за рециркулация, оксигенатора и изходящите тръби. Уверете се, че всички съединения са надеждни.
  9. Свържете отново кислородната линия към входния газов порт.
  10. Свържете и освободете клампите на водните линии, след това включете водоизточника и огледайте за протичане на вода.
- Предупреждение:** Не освобождавайте клампата на артериалната линия или на венозната възвратна линия в този момент.
11. При достатъчен обем в кардиотомния/венозен резервоар включете кръвната помпа и бавно напълнете оксигенатора.
  12. Увеличете кръвотока през линията за рециркулация.
  13. Спрете помпата и клампирайте линията за рециркулация.
  14. Уверете се, че в цялата система няма течове и газови мехурчета.
  15. Освободете всички клампи от венозните и артериални линии и подновете байпаса.

## **11. Кардиотомен/венозен резервоар, асистиран с вакуум венозен дренаж (VAVD)**

### **11.1. Предупреждения**

- Не използвайте вакуумен регулатор с максимално отрицателно налягане по-голямо от -20 kPa (-150 mmHg). Използването на прекомерно отрицателно налягане може да доведе до хемолиза.
- Не запушвайте и не запречвайте отвеждащия порт на кардиотомния/венозен резервоар по време на работа (освен при използване на асистиран с вакуум венозен дренаж VAVD).
- Изтегляйте в спринцовката само такова количество от лекарството, каквото ще използвате за вкарване в кардиотомния/венозен резервоар по време на асистиран с вакуум венозен дренаж VAVD. Отрицателното налягане в кардиотомния/венозен резервоар може да предизвика изтегляне на по-голямо количество лекарство от спринцовката в резервоара, отколкото е необходимо, и това да доведе до предозиране на лекарството.
- Всички линии с артериовенозен шънт трябва да са затворени към атмосферата, преди да се спре помпата или да се използват ниски скорости на кръвотока по време на асистиран с вакуум венозен дренаж VAVD. Ако това не се направи, е възможно да се изтегли въздух в кръвната част на оксигенатора от платното.
- При използване на венозен дренаж, асистиран с вакуум VAVD е необходима съответна оклузия на главата на артериалната ролкова помпа. Ако главата на помпата не се запуши по подходящ начин, е възможно да се изтегли въздух в кръвната част на оксигенатора от платното.
- Трябва да се използва артериално платно по време на техниките за асистиран с вакуум венозен дренаж VAVD, за да се намали до минимум риска от въздушни емболи.
- Постепенно се върнете към атмосферното налягане при завършване на асистиран с вакуум венозен дренаж VAVD. Внезапна промяна в налягането може да доведе до турбулентен кръвоток вътре в кардиотомния/венозен резервоар.
- Линията между оксигенатора и центрофугиращата помпа (ако се използва) трябва да бъде клампирана преди да се спре помпата по време на използване на асистиран с вакуум венозен дренаж VAVD. Ако не се клампират артериалната линия, е възможно да се изтегли въздух в кръвната част на оксигенатора от платното. Използването на еднопътна клапа на артериалната линия между оксигенатора и центрофугиращата помпа е препоръчително.

### **11.2. Предпазни мерки**

- Контролиран вакуумен регулатор се изисква по време на асистиран с вакуум венозен дренаж VAVD.
- Необходима е клапа за освобождаване на положителното/отрицателното налягане по време на вакуум асистиран венозен дренаж (включена, вж. Фигура 2).
- Трябва да се обсъди използването на уред за измерване на налягането върху кардиотомния/венозен резервоар и допълнителна клапа за освобождаване на отрицателно налягане, която работи при -20 kPa (-150 mm Hg).
- По време на работа с вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD се изисква сифон за пара поради образуване на кондензация.

### 11.3. Инструкции за употреба на асистиран с вакуум венозен дренаж VAVD

1. Следвайте по-рано изброените инструкции за употреба относно настройване на системата със следните модификации, както е изброено в стъпки 2 до 3.
2. Прикрепете калибриран уред за следене на налягане или към венозната линия, или към венозния резервоар.
3. Всички портове на колената за вземане на проба трябва да бъдат със запушалки без отвори при използване на асистиран с вакуум венозен дренаж VAVD.
4. Следвайте по-рано изброените инструкции за употреба за подготовка със следните допълнения, описани в стъпки от 5 до 8 по-долу.
5. Преди да започнете байпаса подгответе вакуумната част на системата. Прикрепете отворена вакуумна линия към отвора на кардиотомния/венозен резервоар и към вакуумния регулатор със сифон за пара.

**Предупреждение:** Клампирайте линията за подготвителния разтвор преди използването ѝ.

**Предупреждение:** Не допускате сифонът за пара да се напълни изцяло по време на работа. Това може да позволи навлизането на течност в контролера на вакуум или да попречи на вентилирането на кардиотомния/венозен резервоар в атмосферата, когато не се прилага вакуум.

6. За да отворите вакуумната линия, уверете се, че „Y“ конекторът със страничната тръба е лесно достъпен и отворен към атмосферата. Той може да бъде клампирани и освобождаван от клампата регулярно по време на процедурата, за да се прилага и спира вакуумът.

**Внимание:** Не надхвърляйте нива на вакуума, по-високи от  $-6,67$  kPa ( $-50$  mmHg), измерени във венозната линия.

7. Проверете дали всички портове за достъп на кардиотомния/венозен резервоар и колена са правилно запечатани и сигурни преди да започнете байпаса.

**Внимание:** Вакуумът ще доведе до излишни атмосферен въздух в кардиотомния/венозен резервоар и евентуално на кръвотока при отворени портове за кръвотока. Вакуумът може да доведе до увеличен поток през коляното за вземане на проба по време на работа.

8. Ако е необходимо, използвайте помощник за вакуума за установяване и поддържане на кардиопулмонален байпас.

**Предупреждение:** Не прилагайте вакуум към венозния резервоар, когато не протича кръв през оксигенатора. Това се отнася както за артериалните центрофужни помпи, така и за ролковите помпи (ролката може да не запушва плътно във всички позиции). Това ще предпази от навлизането на въздух през мембраната в кръвта чрез вакуума на резервоара.

**Предупреждение:** Не допускате кардиотомния/венозен резервоар да бъде под налягане, тъй като това може да възпрепятства венозния дренаж, да изтласка въздух в ретроградна посока към пациента или в кръвния път на оксигенатора.

### 12. Допълнителна информация

При заявка са налични следните допълнителни информация и данни: метод на стерилизиране, материали на кръвния път, изтичане на плазма през полупропускливата мембрана, спад в налягането по кръвния и газовия път при максимални скорости на кръвния и газовия поток, увреждане на кръвните клетки, освобождаване на частици, възможност за обработка на въздух, характеристики за предотвратяване на образуването на пена, критичен обем, ефикасност на филтрация, уместни вариации в данните, посочени в инструкциите за употреба, резюмета на протоколи и тестови методи, използвани за определяне на покритието, извличането и биоактивността.

### 13. Важна бележка – ограничена гаранция (за държави извън САЩ)

**Важно:** Тази ограничена гаранция не важи в Австралия.

- A. Настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** гарантира на купувача, който получава оксигенатор тип кухо влакно Affinity Pixie и/или кардиотомен/венозен резервоар с биоактивна повърхност Cortiva, наричани по-долу „Продукт“, че ако продуктът спре да функционира според спецификацията, Medtronic ще отпусне кредит, равен на покупната цена на оригиналния Продукт (без да надхвърля стойността на заменящия Продукт), срещу покупка на някой заменящ Продукт на Medtronic, използван за този пациент.

Предупрежденията, съдържащи се в етикетите на този Продукт, се считат за неразделна част от тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ**. Свържете се местния представител на Medtronic, за да получите информация как да предявите иск по настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ**.

- B. За да се признае **ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ**, трябва да са изпълнени следните условия:

- (1) Продуктът трябва да се използва преди датата „Използвайте до“.
- (2) Продуктът трябва да се върне на Medtronic в рамките на 60 дни от началото на употреба и да остане собственост на Medtronic.

- (3) Продуктът да не е бил използван за друг пациент.
- В. Настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** се ограничава до изричните си условия. По-конкретно:
- (1) В никакъв случай не се отпуска кредит за подмяна, ако има доказателства за неправилна работа, неправилно инсталиране или промяна на материала на подменения Продукт.
- (2) Medtronic не носи отговорност за никакви случайни или опосредствани вреди, произтичащи от каквото и да било използване, дефект или повреда на Продукта, независимо от това дали искът се основава на гаранцията, договор, неправомерно увреждане или друго.
- Г. Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да противоречат и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако дадени части или условия на настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** бъдат сметени от компетентен съд за незаконни, неприложими или в конфликт с приложимото право, валидността на останалите части от **ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ** няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат тълкувани и прилагани така, както ако настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** не съдържа частите или условията, сметени за невалидни.

## Affinity Pixie™

### Oxysličovací systém s bioaktivním povrchem Cortiva™

#### 1. Model

|        |  |
|--------|--|
| CBP211 | Oxygenátor s dutými vlákny s bioaktivním povrchem Cortiva                                    |
| CBP241 | Oxygenátor s dutými vlákny a kardiotoomický/venózní rezervoár s bioaktivním povrchem Cortiva |

#### Příslušenství dostupné samostatně

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | Teplotní sonda Affinity™                    |
| AUH2093 | Systém držáku Affinity Orbit™               |
| AUH2070 | Náhradní rameno oxygenátoru Affinity Orbit™ |
| AMH2014 | Držák rozdělovače Affinity™                 |

#### 2. Popis

Tento výrobek je zařízení určené k jednorázovému použití, které je netoxické, apyrogenní a dodává se STERILNÍ v individuálních baleních. Je sterilizováno ethylenoxidem.

##### 2.1. Oxygenátor s dutými vlákny

Oxygenátor s dutými vlákny Affinity Pixie s bioaktivním povrchem Cortiva je zařízení pro výměnu plynů na jedno použití, s mikropóry a s dutými vlákny odolnými proti účinkům plazmy a s integrovaným tepelným výměníkem. Výrobky potažené bioaktivním povrchem Cortiva jsou označeny předponou „CB“ v čísle modelu. Další informace o bioaktivním povrchu Cortiva uvádí část 9.

K použití s oxygenátorem je přibaleno následující příslušenství (obrázek 3):

- dva adaptéry pro porty pro vstup a výstup krve — 0,5 cm (3/16"),
- jedna recirkulační hadička — 0,5 cm (3/16").

##### 2.2. Kardiotoomický/venózní rezervoár

Kardiotoomický/venózní rezervoár (CVR) Affinity Pixie s bioaktivním povrchem Cortiva je zařízení na jedno použití určené ke shromažďování a uchování krve při mimotělním oběhu. Před smícháním s venózní krví, která se filtruje, se kardiotoomická krev sbírá, filtruje a zbavuje pěny. Výrobky potažené bioaktivním povrchem Cortiva jsou označeny předponou „CB“ v čísle modelu. Další informace o bioaktivním povrchu Cortiva uvádí část 9. Pokrytí se ověřuje na všech površích v primárním kontaktu s krví a bioaktivita se ověřuje na površích dráhy venózního průtoku.

K použití s CVR je přibaleno následující příslušenství (obrázek 3):

- dva adaptéry pro porty pro vstup a výstup navracené venózní krve — 0,5 cm (3/16"),
- dva adaptéry pro porty pro vstup a výstup navracené venózní krve — 1,0 cm (3/8"),
- dva flexibilní adaptéry Luer Lock,
- jedna sestava rozdělovače pro odběr vzorků.

#### 3. Specifikace

##### Oxygenátor

|  |  |
|--|--|
| Typ membrány oxygenátoru                 | Mikroporézní polypropylenová dutá vlákna |
| Maximální poměr plyn:krev                | 2:1                                      |
| Tepelný výměník                          | Polyetylenetereftalát (PET)              |
| Plocha povrchu membrány oxygenátoru      | 0,67 m <sup>2</sup>                      |
| Statický napouštěcí objem                | 48 ml                                    |
| Doporučený rozsah rychlosti průtoku krve | 0,1 až 2,0 l/min                         |
| Maximální tlak vody                      | 206 kPa (1550 mmHg)                      |
| Maximální jmenovitý tlak krve            | 100 kPa (750 mmHg)                       |
| Maximální teplota při přepravě           | 40 °C (104 °F)                           |

Výrobek skladujte při pokojové teplotě.

##### Kardiotoomický/venózní rezervoár

|  |   |
|--|---|
| Objemová kapacita rezervoáru             | 1200 ml   |
| Doporučený rozsah rychlosti průtoku krve | 0,1 až 2,0 l/min                                      |
| Maximální kardiotoomický průtok          | 2,0 l/min   |
| Minimální provozní objem                 | 20 ml   |
| Kardiotoomický filtr                     | Hloubkový filtr z polyesteru, nominální hodnota 30 µm |
| Vstupní venózní filtr                    | 64 µm   |

## Kardiotomický/venózní rezervoár

Maximální jmenovitý tlak

+20 mmHg / -100 mmHg

Pojistný přetlakový/podtlakový ventil

<5 mmHg přetlak / >60 mmHg podtlak

Maximální teplota při přepravě

40 °C (104 °F)

Výrobek skladujte při pokojové teplotě.

### 4. Indikace k použití

Oxygenátor s dutými vlákný a kardiotomický/venózní rezervoár Affinity Pixie s bioaktivním povrchem Cortiva je určen k použití u novorozenců, kojeneckých a malých dětských pacientů podstupujících operace s kardiopulmonálním mimotělním oběhem (CPB) vyžadující rychlost průtoku krve do 2,0 l/min.

Oxygenátor s dutými vlákný Affinity Pixie je určen k použití při mimotělním perfuzním oběhu k okysličení krve a odvedení oxidu uhličitého z krve a k ochlazení nebo ohřátí krve během běžných operací s CPB, jejichž délka nepřekročí 6 hodin. Oxygenátor s dutými vlákný Affinity Pixie je vhodný k přenosu těkavých anestetik isofluranu, sevofluranu, desfluranu a enfluranu podáním přes vstup plynu oxygenátoru za použití vhodného plynového vaporizéru.

Kardiotomický/venózní rezervoár Affinity Pixie je určen k použití při mimotělním perfuzním oběhu pro shromáždění venózní a kardiotomické krve odsáté během běžných operací s kardiopulmonálním oběhem, jejichž délka nepřekročí 6 hodin. CVR je určen k použití také během zákroků s venózní drenáží s podtlakovým odsáváním (VAVD).

### 5. Kontraindikace

Toto zařízení používejte pouze tak, jak je indikováno.

### 6. Varování

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, zvláštní upozornění a návod k použití. **Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta.**
- Tento výrobek mohou používat pouze osoby důkladně vyškolené v operacích s použitím CPB. Provoz zařízení vyžaduje z důvodu bezpečnosti pacienta neustálý dohled kvalifikovaného personálu.
- Cesta průtoku tekutiny je sterilní a apyrogenní. Před použitím obal a zařízení zkontrolujte. Nepoužívejte zařízení, je-li obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je poškozené zařízení, případně pokud chybí ochranné kryty.  
**Poznámka:** Porty pro vstup a výstup vody a port pro výstup plynu na oxygenátoru nemají ochranné uzávěry.
- Před zahájením oběhu odstraňte z mimotělního oběhu veškeré plynové emboly. Plynové emboly jsou pro pacienta nebezpečné.
- Jestliže během plnění nebo v průběhu provozu dojde k úniku vzduchu, může u pacienta dojít ke vzduchové embolii nebo ztrátě tekutiny. Mimotělní oběh je nutné neustále sledovat. Pokud dojde k některé z uvedených situací, zařízení nepoužívejte.
- Při každém použití mimotělního oběhu se doporučuje použití filtru před mimotělním oběhem a filtru arteriální hadičky.
- Doporučuje se monitorovat tlak v okruhu.
- Tlak krevní fáze v oxygenátoru by měl být vždy vyšší než tlak plyné fáze.
- Provoz oxygenátoru i CVR musí probíhat v rámci doporučených rozsahů provozních parametrů.
- Celkový kombinovaný průtok do kardiotomického filtru nesmí překročit 2,0 l/min.
- Nepřekračujte tlak krve v dráze krve 100 kPa (750 mmHg).
- Jakmile je oxygenátor napuštěn krví, je nutno udržovat adekvátní antikoagulaci podle protokolu zdravotnického zařízení pro CPB a v dráze krve musí neustále recirkulovat krev při nízkém průtoku.
- Po spuštění mimotělního oběhu musí krev cirkulovat skrz oxygenátor a CVR vždy v doporučeném rozsahu průtoku krve v celém průběhu CPB, s výjimkou doby nouzové výměny oxygenátoru.
- Teplota ve výměníku tepla nesmí přesáhnout 42 °C (107 °F).
- Při použití dezinfekčních prostředků v ohřívacím/chladicím systému během použití mimotělního oběhu se řiďte protokolem pro CPB používaným v příslušném zdravotnickém zařízení. Integrita dráhy vody byla ověřena pomocí peroxidu vodíku (330 ppm). Informace o použití dalších dezinfekčních prostředků vám poskytne společnost Medtronic.
- Všechny spoje hadiček vedoucích krev zpevněte páskou, aby byly dobře chráněny před rozpojením.
- Nepoužité porty musí zůstat uzavřeny uzávěry, aby se zabránilo kontaminaci; uzávěry musí být pevně utaženy, aby nedocházelo k únikům.
- Během CPB mějte připraven k okamžitému použití náhradní oxygenátor.
- Neblokujte ventily pro odvod plynu, aby tlak plynu na stěny nepřekročil tlak krve na stěny.

- Během operace neblokujte a neuzavírejte odvětrávací port CVR (s výjimkou použití VAVD).
- Je-li koncentrace anestetického plynu do 2 %, nejsou charakteristiky přenosu plynu oxygenátorem výrazně ovlivněny. Je-li koncentrace anestetického plynu vyšší než 2 %, může být potřeba upravit hodnoty  $FiO_2$  a průtoky plynu tak, aby se zachoval požadovaný výkon přenosu plynu.
- Rychlosti přenosu plynu se mohou v průběhu času měnit a může být potřeba upravit průtok  $FiO_2$  a plynu tak, aby se zachoval požadovaný výkon přenosu plynu.
- Při provozu tohoto zařízení doporučujeme použití mechanismu schopného monitorování hladiny krve.
- Zajistěte, aby byl výstup venózního rezervoáru vždy umístěn nad nejvyšším bodem membránové komory oxygenátoru.
- CPB je nutné neustále pečlivě sledovat.
- Hadičky připojte takovým způsobem, aby nedocházelo k jejich ohnutí nebo jiným omezením průtoku krve, vody nebo plynu.
- Dbejte na to, aby zařízení nepřišlo do kontaktu s alkoholem, tekutinami na bázi alkoholu, tekutými anestetiky (například isofluranem) nebo korozivními rozpouštědly (například aceton), protože tyto látky by mohly narušit strukturální integritu zařízení.

## 7. Zvláštní upozornění

- Každé zařízení je sterilizováno ethylenoxidem.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Při všech postupech používejte aseptickou techniku.
- Měli byste zvážit, zda by při přenosu anestetického plynu oxygenátorem nebylo vhodné použít systém odsávání plynu.
- Při všech postupech dodržujte přísný antikoagulační protokol a pravidelně sledujte antikoagulaci. Je nutno udržovat odpovídající antikoagulaci podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení.
- Odpovědnosti uživatele je provést likvidaci zařízení v souladu s místními předpisy a s postupy platnými v nemocnici.

## 8. Nežádoucí účinky

S použitím tohoto výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky: ztráta krve, koagulopatie, úmrtí, embolie, nadměrná aktivace krevních komponent nebo trombogenicita, vykrvácení, hemolýza, hemolytická anémie, hyperkapnie, hypotenze, hypovolémie, hypoxie, infekce, ischémie, neurologická dysfunkce a orgánová dysfunkce.

## 9. Informace týkající se výrobků s bioaktivním povrchem Cortiva

Primární povrchy výrobku, které jsou v kontaktu s krví, jsou potaženy bioaktivním povrchem Cortiva. Tento potažený povrch zdokonaluje kompatibilitu s krví a povrchům přicházejícím do kontaktu s krví poskytuje odolnost vůči tvorbě trombů. Bioaktivní povrch Cortiva obsahuje neuvolňující se heparin, který je derivátem získaným z prasečí stěvné sliznice<sup>1</sup>.

**Upozornění:** Výrobky potažené bioaktivním povrchem Cortiva jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Resterilizace může nepříznivě ovlivnit funkci bioaktivního povrchu Cortiva.

**Upozornění:** Při všech postupech dodržujte přísný antikoagulační protokol a pravidelně sledujte antikoagulaci.

## 10. Pokyny k použití

### 10.1. Sestavení systému

1. Opatrně vyjměte zařízení z obalu, aby zůstala zachována sterilita cest průtoku tekutin.  
**Varování:** Během všech fází sestavení a použití tohoto výrobku používejte aseptickou techniku.  
**Varování:** Před vyjmutím zařízení z obalu zkontrolujte, zda nejsou obal a produkt poškozeny. Pokud je obal nebo výrobek poškozen, nepoužívejte jej, protože mohlo dojít k porušení sterility a/nebo může být ovlivněno fungování zařízení.
2. Používáte-li systém držáku Affinity Orbit (prodává se zvlášť), svěrku stojanu držáku připevněte ke stojanu zařízení pro mimotělní oběh v požadované výšce a utáhněte knoflík svěrky stojanu.
3. Aretační páčku otočte kolmo k ramenu držáku za účelem odjištění.
4. Rameno oxygenátoru nasuňte na stojan, pokud ještě nebylo nasunuto.
5. Spojku držáku oxygenátoru nasuňte na dolní část ramena oxygenátoru. Po správném usazení oxygenátoru se ozve kliknutí.

<sup>1</sup> „Neuvolňující se“ je definováno tak, že hladina heparinu je  $\leq 0,1$  IU/ml při měření za klinicky relevantních podmínek extrakce.

**Poznámka:** Chcete-li oxygenátor odstranit, stiskněte západku pro uvolnění držáku a vytáhněte oxygenátor z ramena konektoru.

6. Používáte-li CVR Affinity Pixie, nasuňte objímku držáku CVR na stojan držáku.
7. Umístěte oxygenátor a CVR tak, jak vyžaduje daný výkon. Oxygenátor je možno otočit po nebo proti směru hodinových ručiček a rameno oxygenátoru lze posunout na stranu. CVR lze otočit po nebo proti směru hodinových ručiček.
8. Aretační páčku otočte rovnoběžně s ramenem držáku za účelem uzamčení součásti na místě.
9. Otočením knoflíku ramena držáku zamkněte rameno držáku na místě. Konečná sestava systému viz obrázek 4.
10. Odstraňte těsnicí kryt z pojistného ventilu přetlaku/podtlaku CVR.
11. Připojte všechny hadičky na krev, plyn a odsávání k odpovídajícím spojkám podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení. V případě nutnosti připojte k vstupnímu nebo k výstupnímu portu na krev adaptér vhodné velikosti pro umístění hadičky o velikosti 0,5 cm (3/16") nebo 1,0 cm (3/8").
12. Rozdělovač na odběr vzorků je nutno připojit tak, aby byl segment hadičky s jednocestným zpětným ventilem typu duckbill umístěn mezi arteriálním odběrovým portem oxygenátoru a rozdělovačem a aby arteriální krev proudila přes ventil duckbill směrem k rozdělovači.
13. Připojte recirkulační hadičku k recirkulačnímu portu oxygenátoru. Připojte opačný konec dané recirkulační hadičky k portu Luer na CVR.

**Varování:** Pokud se recirkulační port nepoužívá, musí být pevně uzavřen uzávěrem typu Luer.

14. Vodní hadičky 1,2 cm (1/2") s rychlospojkou připojte ke vstupnímu a výstupnímu portu na oxygenátoru. Spusťte průtok vody a zkontrolujte, zda nedochází k úniku ze zásobníku vody do zásobníku krve. Pokud je v zásobníku krve přítomna voda, zlikvidujte oxygenátor a připojte náhradní oxygenátor.
15. Odstraňte uzávěr odvzdušňovacího portu a tak zajistěte, že je CVR odvětráván do atmosféry.

**Poznámka:** Před naplněním je doporučeno vypláchnout oxygenátor proudem CO<sub>2</sub>.

## 10.2. Naplnění a recirkulace

1. Naplňte CVR příslušným objemem plicního roztoku podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení.
2. Odstraňte všechny bubliny v úseku hadiček (hlavice/patka válečkové pumpy) nebo odstředivé pumpy (je-li použita) od výstupu CVR ke vstupu oxygenátoru.
3. Naplňte oxygenátor samospádem nebo dopředným průtokem z pumpy podle protokolu pro CPB používaného v daném zdravotnickém zařízení.
4. Postupně zahajte recirkulaci za použití filtru před mimotělním oběhem podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení.
5. Přesvědčte se, že v oxygenátoru nejsou bubliny.
6. V případě potřeby přidejte další plicní roztok, který naplní zbývající část mimotělního oběhu.
7. Po naplnění a odvzdušnění postupně snižte průtok krve a zastavte pumpu, uzavřete všechny odvzdušňovací hadičky a zaskovkujte arteriální, venózní a recirkulační hadičky.
8. Před spuštěním mimotělního oběhu se přesvědčte, že celý mimotělní oběh je zbaven bublin.

**Poznámka:** Plicní roztok lze před spuštěním mimotělního oběhu předehřát ve výměníku tepla.

## 10.3. Spuštění mimotělního oběhu

**Varování:** Tlak krevní fáze by měl být vždy vyšší než tlak plyné fáze.

1. Port výstupu plynu nesmí být zablokovaný.
2. Před spuštěním mimotělního oběhu zkontrolujte odpovídající stupně antikoagulace.
3. Odstraňte arteriální a venózní svorky a postupně zvyšujte průtok krve. Potom otevřete průtok plynu s příslušným nastavením podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení a podle klinického posouzení pacienta a výkonu.
4. Upravte teplotu vody podle klinických požadavků.

## 10.4. Provoz během mimotělního oběhu

1. Parciální tlak kyslíku pO<sub>2</sub> v arteriální krvi je regulován změnou procentuální koncentrace kyslíku ve ventilačním plynu.
  - Pokud chcete **snižít** pO<sub>2</sub>, **snižte** procento kyslíku ve ventilačním plynu úpravou frakce FiO<sub>2</sub> na směšovací zařízení plynů.
  - Chcete-li **zvýšít** pO<sub>2</sub>, **zvyšte** procento kyslíku ve ventilačním plynu úpravou frakce FiO<sub>2</sub> na směšovacím zařízení plynů.
2. Parciální tlak oxidu uhličitého pCO<sub>2</sub> je regulován především změnou celkového průtoku plynu.
  - Pokud chcete **snižít** pCO<sub>2</sub>, **zvyšte** celkový průtok plynu, čímž zvýšíte množství odstraněného CO<sub>2</sub>.
  - Pokud chcete **zvýšít** pCO<sub>2</sub>, **snižte** celkový průtok plynu, čímž snížíte množství odstraněného CO<sub>2</sub>.



3. Teplota pacienta je řízena regulací teploty vody protékající výměníkem tepla.

**Varování:** Po spuštění mimotělního oběhu má krev cirkulovat přes oxygenátor a CVR vždy v rámci průtoku krve v celém průběhu CPB, s výjimkou doby nouzové výměny oxygenátoru.

**Poznámka:** Při ochlazování a ohřívání krve v mimotělním oběhu je nutné postupovat opatrně, aby byl minimalizován teplotní spád.

### 10.5. Ukončení mimotělního oběhu

Provoz mimotělního oběhu ukončíte podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení dle individuálního případu a stavu konkrétního pacienta.

### 10.6. Nouzová výměna oxygenátoru

Během CPB mějte vždy připraven náhradní oxygenátor a CVR.

1. Vypněte přítok vody do výměníku tepla, pak zasvorkujte a odstraňte vodní hadičky.
2. Zasvorkujte venózní hadičku u CVR. Vypněte arteriální válečkovou pumpu a zasvorkujte arteriální hadičku. (Používáte-li odstředivou pumpu, zasvorkujte nejprve arteriální hadičku a teprve potom zastavte pumpu.)
3. Odpojte kyslíkovou hadičku od vstupního portu pro plyn.
4. Odstraňte všechny monitorovací hadičky/hadičky pro odběr vzorků z oxygenátoru.
5. Dvakrát zasvorkujte recirkulační hadičku, vstupní hadičku a výstupní hadičku oxygenátoru. Přestříhnete hadičky mezi svorkami a ponechte dostatečnou délku pro opětovné připojení.
6. Odpojte oxygenátor od držáku tak, že stisknete západku pro uvolnění.
7. Na držák připevňte náhradní oxygenátor.
8. Znovu připojte recirkulaci, oxygenátor a výstupní hadičku. Ujistěte se o bezpečném zapojení všech přípojek.
9. Znovu připojte kyslíkovou hadičku ke vstupnímu portu pro plyn.
10. Připojte vodní hadičky a odstraňte z nich svorky, zapněte zdroj vody a zkontrolujte, zda nedochází k úniku vody.

**Varování:** V tuto chvíli neodstraňujte svorku z arteriální hadičky nebo z návratové venózní hadičky.

11. Pokud je CVR dostatečně naplněn, zapněte krevní pumpu a pomalu naplňte oxygenátor.
12. Zvyšte průtok krve v recirkulační hadičce.
13. Zastavte pumpu a zasvorkujte recirkulační hadičku.
14. Ujistěte se, že je systém utěsněný a neobsahuje plynové bubliny.
15. Odstraňte svorky z venózní a arteriální hadičky a znovu spusťte mimotělní oběh.

## 11. Kardiomický/venózní rezervoár (CVR), venózní drenáž s podtlakovým odsáváním (VAVD)

### 11.1. Varování

- Nepoužívejte regulátor podtlaku s maximálním podtlakem hlubším než  $-20$  kPa ( $-150$  mmHg). Použití nadměrných hodnot podtlaku může způsobit hemolýzu.
- Během operace neblokujte a neuzavírejte odvodušňovací port CVR (s výjimkou použití VAVD).
- Do stříkačky, která bude použita k podání léku do CVR během VAVD, natáhněte pouze zamýšlené množství léku. Podtlak v CVR může ze stříkačky do rezervoáru natáhnout více léku, než bylo zamýšleno, a vést k předávkování léku.
- Před zastavením pumpy nebo použitím nízkého průtoku krve během VAVD musí být všechny A/V hadičky pro odklonění přítoku uzavřeny vůči atmosféře. Pokud tomu tak nebude, může se do krevní části oxygenátoru nasát z vláken vzduch.
- Při použití VAVD je nezbytné správně uzavření hlavičky arteriální válečkové pumpy. Pokud pumpa nebude řádně uzavřena, může se do krevní části oxygenátoru nasát z vláken vzduch.
- Během technik VAVD se musí použít arteriální filtr, aby se minimalizovalo riziko vzduchové embolie.
- Při ukončování použití VAVD se pomalu vracete k atmosférickému tlaku. Náhlá změna tlaku může způsobit turbulentní proudění krve v CVR.
- Hadičku mezi oxygenátorem a odstředivou pumpou (je-li použita) je nutno před zastavením pumpy během použití VAVD zasvorkovat. Pokud nebude arteriální hadička zasvorkována, může se do krevní části oxygenátoru nasát z vláken vzduch. Do arteriální hadičky mezi oxygenátor a odstředivou pumpu se doporučuje vložit jednocestný ventil.

### 11.2. Zvláštní upozornění

- Během VAVD je nutno použít řízený regulátor podtlaku.
- Během VAVD je nutné použít pojistný přettlakový/podtlakový ventil (součást dodávky, viz obrázek 2).
- Je třeba zvážit možnost použití zařízení na měření tlaku na CVR a dalšího pojistného podtlakového ventilu pracujícího při tlaku  $-20$  kPa ( $-150$  mm Hg).

- Během VAVD je nutno použít systém pro zachycení par kvůli vyvíjené kondenzaci.

### 11.3. Pokyny k použití VAVD

1. Při sestavení systému postupujte podle výše uvedených pokynů k použití s následujícími modifikacemi popsány v krocích 2 až 3.
2. K venózní hadičce nebo venóznímu rezervoáru připojte kalibrovaný tlakoměr k monitorování tlaku.
3. Při použití VAVD musí být na odběrových portech rozdělovače nasazeny neodvzdušňované uzávěry.
4. Při plnění postupujte podle výše uvedených pokynů k použití s následujícími dodatky popsány v krocích 5 až 8 níže.
5. Před spuštěním mimotělního oběhu připravte podtlakovou část sestavy. Připojte odvzdušňovanou podtlakovou hadičku k odvzdušňovacímu portu CVR a k regulátoru podtlaku se systémem pro zachycení par.

**Varování:** Před použitím zasvorkujte hadičku pro rychlé plnění.

**Varování:** Dbejte na to, aby se systém pro zachycení par během použití zcela nenaplnil. V takovém případě by mohlo dojít ke vniknutí tekutiny do regulátoru podtlaku nebo znečištění odvětrání CVR do ovzduší v době, kdy není aplikován podtlak.

6. Pokud chcete odvzdušnit podtlakovou hadičku, přesvědčte se, že je konektor ve tvaru Y s boční hadičkou na snadno přístupném místě a otevřený do ovzduší. Tuto hadičku je během výkonu možné pravidelně uzavírat svorkou a opět uvolňovat a tímto způsobem aplikovat podtlak nebo ho zrušit.

**Upozornění:** Nepřekračujte hodnoty podtlaku nad  $-6,67$  kPa ( $-50$  mmHg) naměřené ve venózní hadičce.

7. Zajistěte, aby všechny vstupní porty na CVR a rozdělovači byly před zahájením mimotělního oběhu krve řádně uzavřeny a zajištěny.

**Upozornění:** Podtlak způsobí nasátí nadbytečného vzduchu z vnější atmosféry do CVR a potenciálně do dráhy krve otevřenými porty dráhy krve. Podtlak může vést ke zrychlení průtoku rozdělovačem pro odběr vzorků během použití.

8. Ke spuštění a udržování CPB používejte podle potřeby podtlak.

**Varování:** Nepoužívejte podtlak ve venózním rezervoáru, pokud není přítomen dopředný průtok krve oxygenátorem. Tento pokyn se týká arteriálních odstředivých a rotačních válečkových pump (váleček nemusí ve všech pozicích uzavírat dráhu kapaliny). Tím zabráníte nasátí vzduchu přes membránu do dráhy krve v důsledku podtlaku v rezervoáru.

**Varování:** Zabraňte vzniku přetlaku v CVR, protože by mohlo dojít k zablokování venózní drenáže, zpětnému natlačení vzduchu do těla pacienta nebo průniku vzduchu do krevní dráhy oxygenátoru.

## 12. Další informace

Následující doplňkové informace a data jsou k dispozici na vyžádání: metoda sterilizace, materiály dráhy krve, prosakování plazmy skrz polopropustnou membránu, pokles tlaku na dráze krve a plynu při maximálním průtoku krve a plynu, poškození krvinek, uvolnění částic, možnosti manipulace se vzduchem, protipěňivé vlastnosti, objem pro protřzení, účinnost filtrace, odpovídající tolerance pro údaje uvedené v návodu k použití, shrnutí protokolu a metody testování, používané ke stanovení pokrytí, uvolňování a bioaktivity.

## 13. Důležité upozornění — omezená záruka (pro země mimo USA)

**Důležité:** Tato omezená záruka neplatí v Austrálii.

- A. Tato **OMEZENÁ ZÁRUKA** poskytuje zákazníkům, kteří zakoupili oxygenátor s dutými vlákny a/nebo kardiomický/venózní rezervoár Affinity Pixie s bioaktivním povrchem Cortiva, dále nazývané „výrobek“, záruku v tom smyslu, že pokud selže fungování výrobku podle specifikace, poskytne společnost Medtronic dobropis, který se rovná původní kupní ceně výrobku (ale nepřekračuje hodnotu náhradního výrobku), ke koupi libovolného náhradního výrobku společnosti Medtronic určeného pro daného pacienta.

Varování uvedená v dokumentaci k výrobku jsou považována za nedílnou součást této **OMEZENÉ ZÁRUKY**. Pokyny k uplatnění reklamace v rámci této **OMEZENÉ ZÁRUKY** získáte od místního zástupce společnosti Medtronic.

- B. Pro uplatnění **OMEZENÉ ZÁRUKY** je nutné splnit tyto podmínky:
  - (1) Výrobek musí být použit před příslušným „datem použitelnosti“.
  - (2) Výrobek musí být vrácen společnosti Medtronic do 60 dnů po použití a stane se majetkem společnosti Medtronic.
  - (3) Výrobek nesmí být použit pro žádného jiného pacienta.
- C. Tato **OMEZENÁ ZÁRUKA** je omezena na podmínky v ní výslovně uvedené. Zejména:
  - (1) V žádném případě nelze zaručit poskytnutí náhrady v případě, že byla prokázána nesprávná manipulace, implantace nebo úpravy materiálu nahrazovaného výrobku.

- (2) Společnost Medtronic neodpovídá za jakékoliv náhodné nebo následné škody způsobené použitím, vadou nebo selháním výrobku, neohledě k tomu, vyplývá-li nárok ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu.
- D. Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část této **OMEZENÉ ZÁRUKY** shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevytížitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí této **OMEZENÉ ZÁRUKY** a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by tato **OMEZENÁ ZÁRUKA** neobsahovala tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

## Affinity Pixie™

### Oxygenationssystem med Cortiva™ BioActive-overflade

#### 1. Model

|        |  |
|--------|--|
| CBP211 | Hulfiberoxygenator med Cortiva bioactive-overflade   |
| CBP241 | Hulfiberoxygenator og kardiotomireservoir/venøst reservoir med Cortiva bioactive-overflade |

#### Tilbehør, der sælges separat

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | Affinity™-temperatursonde                     |
| AUH2093 | Affinity Orbit™ holdersystem                  |
| AUH2070 | Erstatningsarm til Affinity Orbit™ oxygenator |
| AMH2014 | Affinity™ manifoldholder                      |

#### 2. Beskrivelse

Dette produkt er en enhed til engangsbrug, der er ikke-giftig og ikke-pyrogen og leveres STERIL i individuel emballage. Den er steriliseret med ethylenoxid.

##### 2.1. Hulfiberoxygenator

Affinity Pixie hulfiberoxygenator med Cortiva bioactive-overflade er en mikroporøs, hulfibergasudvekslingsenhed til engangsbrug og med plasmaresistent fiber samt indbygget 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 9.

Følgende tilbehør leveres til brug sammen med oxygenatoren (Figur 3):

- To 0,5 cm (3/16") adaptere til ind- og udgangsporte for blod
- Én recirkulationslange — 0,5 cm (3/16")

##### 2.2. Kardiotomireservoir/venøst reservoir

Affinity Pixie kardiotomireservoir/venøst reservoir (CVR) med Cortiva bioactive-overflade er en enhed til engangsbrug, som er beregnet til at opsamle og opbevare blod under ekstrakorporal cirkulation. Kardiotomiblod opsamles, filtreres og afskummes, før det blandes med venøst blod, som er filtreret. Produkter, der er belagt med Cortiva bioactive-overflade, har et "CB" præfix i modelnummeret. Yderligere oplysninger om Cortiva bioactive-overflade kan findes i Afsnit 9. Overfladebehandlingen er kontrolleret på alle primære overflader, der er i kontakt med blod, og de bioaktive egenskaber er kontrolleret på de overflader, der udsættes for venøs flowretning.

Følgende tilbehør leveres til brug sammen med CVR (Figur 3):

- To 0,5 cm (3/16") adaptere for ind- og udgangsporte for tilbageløbende venøst blod
- To 1,0 cm (3/8") adaptere for ind- og udgangsporte for tilbageløbende venøst blod
- To fleksible luerlock-adaptorer
- Én prøvetagningsmanifold

#### 3. Specifikationer

##### Oxygenator

|                                     |                                 |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| Oxygenatorens membrantype           | Mikroporøs polypropylenhulfiber |
| Maksimalt gas:blod-forhold          | 2:1                             |
| Varmeveksler                        | Polyetylentereftalat (PET)      |
| Oxygenatormembranens overfladeareal | 0,67 m <sup>2</sup>             |
| Statisk primingsvolumen             | 48 ml                           |
| Anbefalet område for blodflow       | 0,1 til 2,0 l/min               |
| Maksimalt vandtryk                  | 206 kPa (1550 mmHg)             |
| Maksimalt nominelt blodtryk         | 100 kPa (750 mmHg)              |
| Maksimal temperatur under transport | 40 °C (104 °F)                  |

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

##### Kardiotomireservoir/venøst reservoir

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Reservoirvolumenkapacitet        | 1200 ml                                    |
| Anbefalet område for blodflow    | 0,1 til 2,0 l/min                          |
| Maksimal kardiotomiflowhastighed | 2,0 l/min                                  |
| Minimum driftsniveau             | 20 ml                                      |
| Kardiotomifilter                 | Filter med nominel polyesterdybde på 30 µm |

## Kardiotomireservoir/venøst reservoir

|                                     |                                   |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Venøst indløbsfilter                | 64 µm                             |
| Maksimalt nominelt tryk             | +20 mmHg / -100 mmHg              |
| Over-/undertryksafslutningsventil   | <5 mmHg positiv / >60 mmHg vakuum |
| Maksimal temperatur under transport | 40 °C (104 °F)                    |

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

### 4. Indikationer for brug

Affinity Pixie hulfiber oxygenator og kardiotomireservoir/venøst reservoir med Cortiva bioactive-overflade er indikeret til brug til neonatale, spædbørn og små pædiatriske patienter, der skal gennemgå kardiopulmonale bypass-indgreb (CPB), der kræver en blodflowhastighed på op til 2,0 l/min.

Affinity Pixie-hulfiber oxygenator 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 rutinemæssig CPB med en varighed på op til 6 timer. Affinity Pixie-hulfiber oxygenator er velegnet til overførsel af de flygtige anæstetika isofluran, sevofluran, desfluran og enfluran ved indgift gennem oxygenatorens gasindgang ved brug af en passende gasfordamper.

Affinity Pixie kardiotomireservoir/venøst reservoir er beregnet til brug i et ekstrakorporalt perfusionskredsløb til at opsamle venøst blod og kardiotomisugeblod under rutinemæssige kardiopulmonale indgreb med en varighed på op til 6 timer. CVR'et er også beregnet til brug under vakuum-assisterede venedrænageindgreb (VAVD-indgreb).

### 5. Kontraindikationer

Enheden må kun anvendes efter indikationerne.

### 6. Advarsler

- Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger omhyggeligt inden brug. **Hvis anvisningerne ikke læses og overholdes, eller hvis der ikke tages hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det medføre alvorlig skade eller patientens død.**
- Denne enhed må kun anvendes af personale, der er uddannet i CPB-procedurer. Funktion af hver enhed skal af hensyn til patientens sikkerhed konstant overvåges af uddannet personale.
- Kredsløbets væskebæne er steril og non-pyrogen. Undersøg hver emballage og enhed inden brug. Anvend ikke enheden, hvis emballagen er åben eller beskadiget, enheden er beskadiget, eller beskyttelseshæfterne ikke sidder på plads.  
**Bemærk:** Oxygenatorens vandindgang, vandudløb og gasudgangsporte har ikke beskyttende hætter.
- Fjern alle gasembolier fra det ekstrakorporale kredsløb, inden bypassproceduren påbegyndes. Gasemboli er farlig for patienten.
- Hvis der forekommer lækager under priming eller drift, kan dette resultere i luftemboli for patienten eller væsketab. Det ekstrakorporale kredsløb skal overvåges konstant. Enheden må ikke anvendes, hvis disse tilstande observeres.
- Det anbefales, at der i ethvert ekstrakorporalt kredsløb anvendes et præ-bypass-filter og et arterieslangefilter.
- Det anbefales at monitorere kredsløbstrykket.
- Blodfasetrykket bør til enhver tid være større end gasfasetrykket i oxygenatoren.
- Oxygenatoren og CVR'et bør ikke arbejde uden for de anbefalede parameterområder.
- Samlet kombineret flow ind i kardiotomifiltret bør ikke overstige 2,0 l/min.
- Overskrid ikke et blodtryk på 100 kPa (750 mmHg) i blodbanen.
- Når en oxygenator er primet med blod, skal der opretholdes tilstrækkelig antikoagulation i overensstemmelse med klinikkens protokol for kardiopulmonal bypass, og der skal konstant være recirkulation i blodbanen ved en lav flowhastighed.
- Efter initiering af bypass skal blodflowet hele tiden cirkulere gennem oxygenatoren og CVR inden for det anbefalede blodflowsområde under CPB undtagen under nøddudskiftning af oxygenatoren.
- Varmevekslerens temperatur 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 frakobling.
- Sørg for, at ubenyttede porte forbliver monterede med hætte for at undgå kontaminering, og at hæfterne er tætte, så lækager undgås.
- Under kardiopulmonal bypass skal en ekstra oxygenator altid være klar til brug.
- Gasudgangsåbningerne må ikke blokeres; dette for at hindre gassidens tryk i at overskride blodsidens tryk.

- Undlad at okkludere eller blokere udluftningsporten på CVR'et, mens enheden er i drift (undtagen under brug af VAVD).
- Gasoverførselskarakteristikker for oxygenatoren påvirkes ikke i væsentlig grad af koncentrationer af anæstesisgas op til 2%. Ved anæstesisgaskoncentrationer på over 2% skal FiO<sub>2</sub> og gasflowhastigheder måske justeres for at opnå den ønskede gasoverførselsydelse.
- Gasoverførselshastigheder kan ændres over tid, og FiO<sub>2</sub> og gasflowhastigheder skal måske justeres for at opnå den ønskede gasoverførselsydelse.
- Det anbefales at bruge en mekanisme til blodniveauregistrering, når denne enhed er i drift.
- Det skal sikres, at det venøse reservoirs udløb altid er placeret højere end det højeste punkt i membrankammeret på oxygenatoren.
- CPB skal overvåges omhyggeligt og konstant.
- Slangerne skal påsættes, så de ikke kinker eller på anden måde hindrer flowet af blod, vand eller gas.
- Alkohol, alkoholbaserede væsker, flydende anæstetika (som f.eks. isofluran) og ætsende opløsningsmidler (som f.eks. acetone) må ikke komme i kontakt med enheden, da de kan forringe dens strukturelle integritet.

## 7. Forholdsregler

- Hver enhed er steriliseret med ethylenoxid.
- Enheden er kun beregnet til brug på én enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskaade, sygdom eller død.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer.
- Det bør overvejes at benytte et gasudsugningssystem under overførsel af anæstesisgas via oxygenatoren.
- Følg en streng antikoagulationsprotokol, og overvåg løbende antikoagulationsbehandlingen under alle procedurer. Der skal opretholdes passende antikoagulation i overensstemmelse med klinikkens protokol for kardiopulmonal bypass.
- Det er brugerens ansvar at bortskaffe enhederne i overensstemmelse med lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.

## 8. 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.

## 9. 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 mucosa<sup>1</sup>.

**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.

## 10. Brugsanvisning

### 10.1. Opstilling af systemet

1. Tag forsigtigt enhederne ud af emballagen for at sikre steril væskebane.  
**Advarsel:** Der skal anvendes aseptisk teknik under alle trin af opsætningen og brugen af dette produkt.  
**Advarsel:** Inden enhederne tages ud af emballagen, skal emballagen og produktet kontrolleres for beskadigelse. Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må produktet ikke anvendes; steriliteten kan være tvivlsom, eller funktionen kan være blevet påvirket.
2. Hvis Affinity Orbit holdersystemet (sælges separat) benyttes, skal holderens stangklemme klemmes på hjerte-lungemaskinens stang i den ønskede højde, og stangklemmens drejeknap skal tilspændes.
3. Drej låsehåndtaget vinkelret på holderarmen for at ophæve låsningen.
4. Skub oxygenatorarmen på stangen, hvis den ikke allerede er på plads.
5. Skub oxygenatorholderkonnektoren ind på den nederste del af oxygenatorarmen. Et klik angiver korrekt låsning af oxygenatoren.  
**Bemærk:** Oxygenatoren tages af ved at trykke på holderens udløsertap og trække oxygenatoren væk fra konnektorarmen.

<sup>1</sup> Ikke-udvaskelig defineres som heparin ved et niveau på ≤0,1 IU/ml, målt under klinisk relevante udtrækningsbetingelser.

6. Benyttes Affinity Pixie CVR, så skub CVR holdermuffen hen på holderstangen.
7. Anbring oxygenatoren og CVR'et som ønsket i forhold til proceduren. Oxygenatoren kan drejes med eller mod uret (henholdsvis højre eller venstre om), og oxygenator-armen kan flyttes op og ned. CVR'et kan drejes med eller mod uret (højre eller venstre om).
8. Drej låsehåndtaget parallelt med holderarmen for at låse komponenterne fast.
9. Drej holderarmens drejeknap til låst position for at låse holderarmen fast. Se Figur 4 for det færdigmonterede system.
10. Fjern obturatorhætten fra over-/undertrykaflestningsventilen på CVR.
11. Forbind alle blod-, gas- og sugeslanger til deres tilhørende tilslutninger i overensstemmelse med klinikkens protokol for kardiopulmonal bypass. Forbind om nødvendigt en adapter i passende størrelse til porten for blodtilførsel eller blodafgang for at tilpasse til 0,5 cm (3/16") eller 1,0 cm (3/8") slange.
12. Prøvetagningsmanifolden skal forbindes således, at slangesegmentet med envejs andenæbsventil er placeret mellem oxygenatorens arteriale prøvetagningsport og manifolden, og således at det arteriale blod flyder gennem andenæbsventilen i retning af manifolden.
13. Forbind recirkulationsslangen til oxygenatorens recirkulationsport. Forbind den anden ende af recirkulationsslangen til luerporten på CVR'et.  
**Advarsel:** Hvis den ikke bruges, skal recirkulationsporten forsegles tæt med en luerhætte.
14. Forbind 1,2 cm (1/2") vandslangerne med lynkobling til ind- og udløbsportene på oxygenatoren. Start vandflow, og kontrollér for lækager fra vandbanen til blodbanen. Kassér oxygenatoren, hvis der konstateres vand i blodbanen, og tag standby-oxygenatoren i brug.
15. Sørg for, at CVR'et udluftes mod atmosfærisk tryk ved at fjerne hætten på udluftningsporten.  
**Bemærk:** En CO<sub>2</sub> udluftning af oxygenatoren anbefales inden priming.

## 10.2. Priming og recirkulation

1. Fyld CVR'et med den relevante volumen primingsvæske i overensstemmelse med klinikkens protokol for kardiopulmonal bypass.
2. Fjern alle bobler i slangestykket (rullepumpens hoved/muffe) eller centrifugalpumpen (hvis benyttet) fra CVR-udløbet til oxygenatorens indløb.
3. Foretag fritløbspriming af oxygenatoren eller priming via fremadgående pumpeflow i overensstemmelse med klinikkens protokol for kardiopulmonal bypass.
4. Start gradvist recirkulationsflowet ved brug af et filter inden bypass i henhold til klinikkens rutiner for kardiopulmonal bypass.
5. Sørg for, at oxygenatoren er fri for bobler.
6. Tilføj yderligere primingsvæske efter behov for at fylde resten af det ekstrakorporale kredsløb.
7. Efter afsluttet priming og fjernelse af bobler skal blodflowet gradvist reduceres og pumpen standses, alle udluftningsslanger lukkes og arterielle, venøse og recirkulationsslanger afklemmes.
8. Kontrollér, at hele det ekstrakorporale kredsløb er frit for bobler, inden bypass påbegyndes.  
**Bemærk:** Primingsvæsken kan forvarmes via varmeveksleren, inden bypass påbegyndes.

## 10.3. Påbegyndelse af bypass

**Advarsel:** Blodfasetrykket skal til enhver tid være større end gasfasetrykket.

1. Sørg for, at gasudgangsporten ikke er blokeret.
2. Kontrollér for passende antikoagulationsniveauer, inden bypass påbegyndes.
3. Fjern de arterielle og venøse klemmer og før gradvist blodflowet. Start derefter gasflowet med passende gasindstillinger i overensstemmelse med klinikkens protokol for kardiopulmonal bypass og den kliniske vurdering for den aktuelle patient og procedure.
4. Indstil vandtemperaturen i overensstemmelse med de kliniske krav.

## 10.4. Funktion under bypass

1. Arteriel PO<sub>2</sub> styres ved at variere den procentvise koncentration af ilt, som er til stede i udluftningsgassen.
  - For at **reducere** PO<sub>2</sub> skal iltprocenten i udluftningsgassen **reduceres** ved at justere FiO<sub>2</sub> på gasblanderen.
  - For at **forøge** PO<sub>2</sub> skal iltprocenten i udluftningsgassen **forøges** ved at justere FiO<sub>2</sub> på gasblanderen.
2. PCO<sub>2</sub> styres primært ved at variere den samlede gasflowhastighed.
  - For at **reducere** PCO<sub>2</sub> skal den samlede gasflowhastighed **forøges**, så mængden af fjernet CO<sub>2</sub> øges.
  - For at **forøge** PCO<sub>2</sub> skal den samlede gasflowhastighed **reduceres**, så mængden af fjernet CO<sub>2</sub> reduceres.
3. Patientens kropstemperatur styres ved at regulere temperaturen på vandflowet i varmeveksleren.

**Advarsel:** Efter initiering af bypass skal blodflowet hele tiden cirkulere gennem oxygenatoren og CVR inden for blodflowsområdet under CPB undtagen under nødudskiftning af oxygenatoren.

**Bemærk:** Sørg for at minimere temperaturgradienten under bypassprocedurens kølings- og opvarmningsfaser.

## 10.5. Afslutning af bypass

Afslut bypassproceduren i overensstemmelse med klinikkens rutiner for kardiopulmonal bypass som indiceret for det individuelle tilfælde og patientens tilstand.

## 10.6. Nødudskiftning af oxygenator

Under CPB skal en standby-oxygenator og CVR altid stå parat til brug.

1. Luk for vandflowet til varmeveksleren, og afklem og fjern derefter vandslangerne.
2. Afklem veneslangen ved CVR'et. Sluk den arterielle rullepumpe, og afklem arterieslangen. (Hvis der benyttes centrifugalpumpe, skal arterieslangen afklemmes, inden pumpen standses).
3. Fjern iltslangen fra gasindgangsporten.
4. Fjern alle overvågnings-/prøveslanger fra oxygenatoren.
5. Foretag dobbeltafklemning af recirkulationsslangen samt oxygenatorens indløbs- og udløbsslanger. Afskær mellem afklemningerne, og efterlad tilstrækkelig slangelængde for gentilslutning.
6. Frigør oxygenatoren fra holderen ved at trykke på udløbserappen.
7. Sæt erstatningsoxygenatoren i holderen.
8. Genforbind recirkulations-, oxygenator- og udløbsslangerne. Sørg for, at alle tilslutninger sidder rigtigt.
9. Genforbind iltslangen til gasindgangsporten.
10. Tilslut vandslangerne, tag klemmerne af, åbn vandforsyningen, og kontrollér for lækager.

**Advarsel:** Klemmerne må ikke tages af arterieslangen eller venereturslangen på dette tidspunkt.

11. Tænd for blodpumpen med tilstrækkelig volumen i CVR'et, og fyld langsomt oxygenatoren.
12. Forøg blodflow gennem recirkulationsslangen.
13. Stop pumpen, og afklem recirkulationsslangen.
14. Sørg for, at hele systemet er frit for lækager og gasbobler.
15. Fjern klemmerne fra vene- og arterieslangerne, og påbegynd bypass igen.

## 11. Kardiotomireservoir/venøst reservoir, vakuum-assisteret venedrænage (VAVD)

### 11.1. Advarsler

- Undlad at benytte en vakuumregulator med et maksimalt vakuumundertryk, der overstiger  $-20$  kPa ( $-150$  mmHg). Brug af for stort undertryk kan føre til hæmolyse.
- Undlad at okkludere eller blokere udluftningsporten på CVR'et, mens enheden er i drift (undtagen under brug af VAVD).
- Træk kun de ønskede medicinmængder ind i den sprøjte, der vil blive brugt til at afgive medicin i CVR'et under VAVD. Undertryk i CVR'et kan eventuelt trække mere medicin end tilsigtet fra sprøjten ind i reservoiret og føre til afgivelse af for stor medicinmængde.
- Alle A/V shunt-slanger skal være lukket mod atmosfærisk tryk før stop af pumpen eller brug af lave blodflowhastigheder under VAVD. Undladelse af dette kan medføre, at luft trækkes ind i blodsiden af oxygenatoren fra fiberen.
- Det er nødvendigt med passende okkludering af det arterielle rullepnehoved, når der benyttes VAVD. Undladelse af passende okkludering af pumpen kan give mulighed for, at der trækkes luft ind i blodsiden af oxygenatoren fra fiberen.
- Der bør benyttes et arterielt filter under brug af VAVD-teknikker for at minimere mulig opståen af luftemboli.
- Vend gradvist tilbage til atmosfærisk tryk, når brugen af VAVD afsluttes. En pludselig trykændring kan medføre turbulent blodflow inden i CVR.
- Slangen mellem oxygenatoren og centrifugalpumpen (hvis benyttet) skal afklemmes før stop af pumpen under brug af VAVD. Undladelse af afklemning af arterieslangen kan føre til, at der trækkes luft ind i blodsiden af oxygenatoren fra fiberen. Det anbefales at bruge en envejsventil i den arterielle slange mellem oxygenatoren og centrifugalpumpen.

### 11.2. Forholdsregler

- Der kræves en styret vakuumregulator under brug af VAVD.
- Der kræves en over-/undertrykaflastningsventil under VAVD (medfølger, se Figur 2).
- Der bør overvejes brug af en enhed til trykmåling på CVR og en ekstra negativ trykaflastningsventil, der reagerer ved  $-20$  kPa ( $-150$  mm Hg).
- På grund af udvikling af kondens kræves der en dampplås under brug af VAVD.



### 11.3. Brugsanvisning for VAVD

1. Følg ovenstående brugsanvisning for opsætning af systemet med de ændringer, der er anført i trin 2 til 3.
2. Forbind en kalibreret måler for monitorering af tryk til enten den venøse slange eller det venøse reservoir.
3. Alle manifoldsens prøveporte skal have hætter uden udluftning, når der benyttes VAVD.
4. Følg ovenstående brugsanvisning for priming med de tilføjelser, der er anført i trin 5 til 8 nedenfor.
5. Inden påbegyndelse af bypass skal opsætningens vakuumdel klargøres. Forbind en udluftet vakuumslange til CVR'ets udluftningsport og til vakuumregulatoren med dampfælde.

**Advarsel:** Afklem lynprimingsslangen inden påsætning.

**Advarsel:** Dampfælden må ikke blive fuldstændig fyldt under brug. Dette kan medføre, at væske trænger ind i vakuumkontrolenheden, og kan forhindre, at CVR'et bliver udluftet til atmosfæren, når intet vakuum anvendes.

6. For at udlufte vakuumslangen skal det sikres, at Y-konnektoren med sideslange er let tilgængelig og åben mod atmosfærisk tryk. Afklemning kan foretages og ophæves jævnlige under indgrebet for at starte og stoppe anvendelse af vakuum.

**Forsigtig:** Overskrid ikke et vakuumniveau større end  $-6,67$  kPa ( $-50$  mmHg) målt i den venøse slange.

7. Sørg for, at alle adgangsporte på CVR'et og manifolden er korrekt forseglede og sikrede inden påbegyndelse af bypass.

**Forsigtig:** Vakuum vil medføre, at der trænger for meget atmosfærisk luft ind i CVR'et og muligvis ind i blodbanen ved åbne blodbaneporte. Vakuum kan forårsage forøget flow gennem prøvetagningsmanifolden under brug.

8. Brug vakuum efter behov, som det er nødvendigt for at oprette og opretholde CPB.

**Advarsel:** Anvend ikke vakuum til det venøse reservoir, hvis der ikke er blodflow fremad gennem oxygenatoren. Dette gælder for arterielle centrifugalpumper og rullepumper (rullen er muligvis ikke fuldt lukkede i alle positioner). Dette vil forhindre, at luft bliver trukket over membranen ind i blodbanen pga. reservoirvakuuet.

**Advarsel:** CVR'et må ikke sættes under tryk, da dette vil kunne obstruere venedrænage, presse luft tilbage i patienten eller ind i oxygenatorens blodbane.

### 12. Yderligere oplysninger

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

### 13. 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 Pixie hulfiberoxygenator og/eller kardiomioreseervoir/venøst reservoir 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.

Advarselerne 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 brug af Produktet, dets defekt eller fejlfunktion, uanset om kravet bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet.
- D. Det er hensigten at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. 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 Pixie™

## Oxygenator mit bioaktiver Cortiva™ Oberfläche

### 1. Modell

|        |   |
|--------|---|
| CBP211 | Hohlfaser-Oxygenator mit bioaktiver Cortiva Oberfläche  |
| CBP241 | Hohlfaser-Oxygenator und Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir mit bioaktiver Cortiva Oberfläche |

### Separat erhältliches Zubehör

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | Affinity™ Temperaturfühler                        |
| AUH2093 | Affinity Orbit™ Haltesystem                       |
| AUH2070 | Affinity Orbit™ Oxygenator-Stange zum Austauschen |
| AMH2014 | Affinity™ Verteilerhalter                         |

### 2. Beschreibung

Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen, ist nicht toxisch, pyrogenfrei und wird STERIL in einer Einzelverpackung geliefert. Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

#### 2.1. Hohlfaser-Oxygenator

Der Affinity Pixie Hohlfaser-Oxygenator mit bioaktiver Cortiva Oberfläche ist ein zur einmaligen Verwendung vorgesehenes, mit plasmaresistenten Fasern und einem integrierten Wärmetauscher ausgestattetes Mikroporen-Hohlfaser-Gasaustauschgerät. Modellnummern von Produkten, die mit bioaktiver Cortiva Oberfläche beschichtet sind, beginnen mit "CB". Weitere Informationen zur bioaktiven Cortiva Oberfläche finden Sie in Abschnitt 9.

Die folgenden Zubehörteile werden zur Verwendung mit dem Oxygenator mitgeliefert (Abbildung 3):

- zwei 0,5 cm (3/16 Zoll) Adapter für die Bluteinlass- und Blutausschlussanschlüsse
- eine Rezirkulationsleitung — 0,5 cm (3/16 Zoll)

#### 2.2. Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir

Das Affinity Pixie Kardiotomiereservoir/venöse Reservoir (CVR) mit bioaktiver Cortiva Oberfläche ist ein zur einmaligen Verwendung vorgesehenes Gerät, das während der extrakorporalen Zirkulation Blut sammelt und speichert. Das Kardiotomieblut wird gesammelt, gefiltert und entschäumt, bevor es mit dem gefilterten venösen Blut gemischt wird. Modellnummern von Produkten, die mit bioaktiver Cortiva Oberfläche beschichtet sind, beginnen mit "CB". Weitere Informationen zur bioaktiven Cortiva Oberfläche finden Sie in Abschnitt 9. Die Unversehrtheit der Beschichtung wird an allen primären Blutkontaktflächen verifiziert; die Bioaktivität wird an den Oberflächen des venösen Durchflusses verifiziert.

Die folgenden Zubehörteile werden zur Verwendung mit dem CVR mitgeliefert (Abbildung 3):

- zwei 0,5 cm (3/16 Zoll) Adapter für die Einlass- und Auslassanschlüsse des venösen Rücklaufs
- zwei 1,0 cm (3/8 Zoll) Adapter für die Einlass- und Auslassanschlüsse des venösen Rücklaufs
- zwei biegsame Adapter für Luer-Anschlüsse
- ein Probenahmeverteiler

### 3. Technische Daten

#### Oxygenator

|                                |                                   |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| Oxygenator-Membrantyp          | Polypropylen-Mikroporen-Hohlfaser |
| Maximales Blut/Gas-Verhältnis  | 2:1                               |
| Wärmetauscher                  | Polyethylenterephthalat (PET)     |
| Oxygenator-Membranoberfläche   | 0,67 m <sup>2</sup>               |
| Statisches Befüllungsvolumen   | 48 ml                             |
| Empfohlene Blutdurchsatzspanne | 0,1 bis 2,0 l/min                 |
| Maximaler Wasserdruck          | 206 kPa (1550 mmHg)               |
| Maximaler Nennblutdruck        | 100 kPa (750 mmHg)                |
| Maximale Transporttemperatur   | 40 °C (104 °F)                    |

Das Produkt bei Raumtemperatur lagern.

#### Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir

|                                |                   |
|--------------------------------|-------------------|
| Reservoirvolumen               | 1200 ml           |
| Empfohlene Blutdurchsatzspanne | 0,1 bis 2,0 l/min |
| Maximale Kardiotomie-Flussrate | 2,0 l/min         |
| Mindestfüllstand im Betrieb    | 20 ml             |

## Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Kardiotomiefilter                     | Polyester-Tiefenfilter, nominales Filtrationsvermögen:<br>30 µm<br>64 µm |
| Filtersieb am venösen Einlass         |  |
| Maximaler Nenndruck                   | +20 mmHg / –100 mmHg   |
| Überdruck-/Unterdruckausgleichsventil | < 5 mmHg Überdruck / > 60 mmHg Unterdruck                                |
| Maximale Transporttemperatur          | 40 °C (104 °F)   |

Das Produkt bei Raumtemperatur lagern.

### 4. Indikationen

Der Affinity Pixie Hohlfaser-Oxygenator und das Kardiotomiereservoir/venöse Reservoir mit bioaktiver Cortiva Oberfläche sind zur Verwendung bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine bei Neugeborenen, Kleinkindern und kleinen Kindern indiziert, bei denen eine Blutflussrate von bis zu 2,0 l/min erforderlich ist.

Der Affinity Pixie Hohlfaser-Oxygenator ist zur Verwendung in einem extrakorporalen Perfusionskreislauf vorgesehen und dient darin zur Oxygenierung des Bluts und zum gleichzeitigen Entzug von Kohlendioxid sowie zur Abkühlung oder Erwärmung des Bluts bei routinemäßigen Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine von bis zu 6 Stunden Dauer. Der Affinity Pixie Hohlfaser-Oxygenator eignet sich zur Zuführung der flüchtigen Narkosemittel Isofluran, Sevofluran, Desfluran und Enfluran über den Gaseinlass des Oxygenators unter Verwendung eines geeigneten Narkosegasverdampfers.

Das Kardiotomiereservoir/venöse Reservoir Affinity Pixie ist zur Verwendung in einem extrakorporalen Perfusionskreislauf vorgesehen und dient zum Sammeln von venösem Blut und per Kardiotomieabsaugung abgeschiedenem Blut bei routinemäßigen Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine von bis zu 6 Stunden Dauer. Das CVR ist auch zur Verwendung bei der vakuumassistierten venösen Drainage (VAVD) vorgesehen.

### 5. Kontraindikationen

Verwenden Sie das Gerät nur gemäß den Indikationen.

### 6. Warnhinweise

- Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. **Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**
- Dieses Produkt darf nur durch in der Technik von Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine geschulte Personen eingesetzt werden. Zur Sicherheit des Patienten müssen alle verwendeten Vorrichtungen durch qualifiziertes Personal kontinuierlich überwacht werden.
- Die Flüssigkeitsbahn des Systems ist steril und pyrogenfrei. Prüfen Sie vor der Verwendung jedes einzelne Produkt und seine Verpackung sorgfältig. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung darf das Gerät nicht verwendet werden, ebenso bei einer Beschädigung des Geräts oder beim Fehlen der Schutzkappen.  
**Hinweis:** Der Wassereinlass, der Wasserauslass und die Anschlüsse des Oxygenators für die Gasabführung sind nicht mit Schutzkappen versehen.
- Entfernen Sie vor der Einleitung des Bypasses sämtliche Gasemboli aus dem extrakorporalen Kreislauf. Gasemboli stellen eine Gefahr für den Patienten dar.
- Treten bei der Befüllung oder während des Eingriffs Luftlecks auf, kann dies zu einer Luftembolie oder zu Flüssigkeitsverlusten führen. Das extrakorporale Kreislaufsystem muss kontinuierlich überwacht werden. Sollten Luftblasen oder Lecks auftreten, darf das System nicht eingesetzt werden.
- Bei jedem extrakorporalen Kreislauf empfiehlt sich die Verwendung eines Vorfilters (Pre-Bypass-Filters) und eines arteriellen Leitungsfilters.
- Es wird empfohlen, den Kreislaufdruck zu überwachen.
- Der Druck der Blutphase im Oxygenator sollte jederzeit über dem Druck der Gasphase liegen.
- Der Oxygenator und das CVR sollten nicht außerhalb der empfohlenen Parameterbereiche betrieben werden.
- Der gesamte kombinierte Zulauf in den Kardiotomiefilter sollte 2,0 l/min nicht überschreiten.
- Einen Blutdruck von 100 kPa (750 mmHg) in der Blutbahn nicht überschreiten.
- Nachdem der Oxygenator mit Blut vorbefüllt wurde, sollte auf eine adäquate Antikoagulation unter Einhaltung des in der Klinik verwendeten HLM-Protokolls geachtet und die Blutbahn mit niedrigem Durchsatz ununterbrochen rezirkuliert werden.
- Nach der Einleitung des Bypasses sollte der Blutfluss durch den Oxygenator und das CVR während des Einsatzes der HLM ständig innerhalb der empfohlenen Blutdurchsatzspanne liegen, außer beim Austausch des Oxygenators in einem Notfall.
- Die Temperatur im Wärmetauscher sollte 42 °C (107 °F) nicht überschreiten.
- Befolgen Sie bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln im Heiz- bzw. Kühlkreislauf während des Bypasses das Protokoll der Einrichtung für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine. Die Integrität des

Wasserpfad 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 nicht lösen.
- Achten Sie darauf, dass unbenutzte Anschlüsse zum Schutz vor Verunreinigungen mit Kappen verschlossen bleiben und dass diese vollkommen dicht schließen.
- Während des Eingriffs mit Herz-Lungen-Maschine muss ein Austauschoxygenator bereitgehalten werden.
- Die Gasauslassöffnungen dürfen nicht blockiert werden, da andernfalls der Druck auf der Gasseite den Druck auf der Blutseite übersteigen könnte.
- Okkludieren oder blockieren Sie den Entlüftungsanschluss am CVR während der Operation nicht (außer bei Durchführung einer VAVD).
- Das Gasübertragungsverhalten des Oxygenators wird durch Narkosegaskonzentrationen von bis zu 2 % nicht signifikant beeinträchtigt. Bei Narkosegaskonzentrationen von über 2 % müssen eventuell Anpassungen an den  $\text{FiO}_2$ - und Gasflussraten vorgenommen werden, um das gewünschte Gasübertragungsverhalten zu erzielen.
- Die Gasübertragungsraten können sich mit der Zeit ändern, sodass unter Umständen Anpassungen an den  $\text{FiO}_2$ - und Gasflussraten vorgenommen werden, um das gewünschte Gasübertragungsverhalten zu erzielen.
- Es wird empfohlen, beim Einsatz dieses Geräts einen Mechanismus zur Erkennung des Blutniveaus zu verwenden.
- Sicherstellen, dass der Auslass des venösen Reservoirs immer oberhalb des höchsten Punktes im Membranraum des Oxygenators positioniert ist.
- Der HLM-Bypass muss kontinuierlich und sorgfältig überwacht werden.
- Legen und bringen Sie Schläuche so an, dass keine Knicke oder anderweitige Behinderungen des Blut-, Wasser- oder Gasflusses auftreten.
- Das Produkt darf nicht mit Alkohol, alkoholischen Flüssigkeiten, flüssigen Anästhetika (z. B. Isofluran) oder aggressiven Lösungsmitteln (z. B. Azeton) in Berührung kommen, da diese die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen könnten.

## 7. Vorsichtsmaßnahmen

- Jedes Produkt wird mittels Ethylenoxid sterilisiert.
- Dieses Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination des Produkts bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Bei allen Verfahrensschritten muss aseptisch gearbeitet werden.
- Bei der Durchleitung von Narkosegas durch den Oxygenator kann die Verwendung eines Gasrückführungssystems sinnvoll sein.
- Halten Sie das Antikoagulationsregime strikt ein und überwachen Sie den Gerinnungsstatus während des gesamten Verfahrens routinemäßig. Es ist für eine adäquate Antikoagulation unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen Protokolls für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine zu achten.
- Die sachgerechte Entsorgung des Instruments unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen und der im Krankenhaus geltenden Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.

## 8. 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.

## 9. Informationen zu Produkten mit bioaktiver Cortiva Oberfläche

Die primären Blutkontaktflächen des Produkts sind mit Cortiva BioActive Surface beschichtet. Diese Oberflächenbeschichtung verbessert die Blutverträglichkeit und bietet eine thromboresistente Blutkontaktfläche. Cortiva BioActive Surface enthält nicht auslaugendes Heparin aus porciner Darmschleimhaut<sup>1</sup>.

**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.

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

## 10. Gebrauchsanweisung

### 10.1. Vorbereitung des Systems

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

**Warnung:** Arbeiten Sie bei der Einrichtung und Verwendung dieses Produkts durchgehend mit aseptischen Techniken.

**Warnung:** Prüfen Sie vor dem Auspacken die Verpackung und das Produkt auf etwaige Schäden. Bei Schäden an der Verpackung oder am Produkt darf dieses nicht verwendet werden, da seine Sterilität oder Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein könnten.

2. Bei Verwendung des separat angebotenen Affinity Orbit Haltesystems die Haltestangenklammer in der gewünschten Höhe an der Herz-Lungen-Maschine befestigen und den Drehknopf der Haltestangenklammer festziehen.
3. Den Sperrhebel senkrecht zum Haltearm stellen, um die Verbindung zu entriegeln.
4. Die Oxygenator-Stange auf den Ständer schieben, falls diese noch nicht angebracht wurde.
5. Den Anschluss für den Oxygenator-Halter unten auf die Oxygenator-Stange schieben. Der Oxygenator rastet hörbar ein.  
**Hinweis:** Zum Abnehmen des Oxygenators die Halterentriegelungslasche drücken und den Oxygenator von der Verbindungsstange abziehen.
6. Bei Verwendung des Affinity Pixie CVR den Halterüberwurf des CVR auf den Haltemast schieben.
7. Den Oxygenator und das CVR in geeigneter Weise positionieren. Der Oxygenator kann im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, und die Oxygenator-Stange kann lateral verschoben werden. Das CVR kann im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden.
8. Den Sperrhebel parallel zum Haltearm stellen, um die Komponenten zu fixieren.
9. Den Haltearm-Drehknopf festdrehen, um den Haltearm zu verriegeln. Abbildung 4 zeigt das System in zusammengebautem Zustand.
10. Die Obturatordeckelung vom Überdruck-/Unterdruckausgleichsventil des CVR entfernen.
11. Alle Blut-, Gas- und Unterdruckleitungen unter Einhaltung des in der Einrichtung vorgeschriebenen Protokolls für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine mit den entsprechenden Anschlüssen verbinden. Den Bluteinlass- oder Blutausschlussanschluss gegebenenfalls mit einem Adapter von geeigneter Größe versehen, um einen Schlauch der Stärke 0,5 cm (3/16 Zoll) oder 1,0 cm (3/8 Zoll) anschließen zu können.
12. Der Probenahmeverteiler sollte so befestigt werden, dass sich der Schlauchleitungsabschnitt mit dem Ein-Weg-Entenschnabelventil zwischen dem arteriellen Probenanschluss des Oxygenators und dem Verteiler befindet und arterielles Blut durch das Entenschnabelventil zum Verteiler strömt.
13. Das eine Ende der Rezirkulationsleitung mit dem Rezirkulationsanschluss des Oxygenators verbinden. Das andere Ende der Rezirkulationsleitung mit einem Luer-Anschluss am CVR verbinden.  
**Warnung:** Bei Nichtverwendung sollte der Rezirkulationsanschluss mit einer Luer-Abschlusskappe dicht verschlossen werden.
14. Mit Schnellkupplungen versehene Wasserleitungen der Stärke 1,2 cm (1/2 Zoll) mit den Einlass- und Auslassanschlüssen am Oxygenator verbinden. Die Wasserzufuhr öffnen und verifizieren, dass kein Wasser aus dem Wasserraum in den Blutraum des Systems übertritt. Den Oxygenator entsorgen, falls Wasser im Blutraum vorhanden sein sollte, und den Austauschoxygenator vorbereiten.
15. Durch Entfernen der Entlüftungsanschlusskappe sicherstellen, dass das CVR zur Atmosphäre entlüftet ist.

**Hinweis:** Eine CO<sub>2</sub>-Spülung des Oxygenators wird vor der Befüllung empfohlen.

### 10.2. Befüllung und Rezirkulation

1. Das CVR unter Einhaltung des in der Einrichtung vorgeschriebenen Protokolls für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine mit dem entsprechenden Volumen an Befüllungslösung füllen.
2. Sämtliche Luftblasen aus dem Schlauchabschnitt (Kopf/Balg der Rollenpumpen) oder aus der Zentrifugalpumpe (falls verwendet) zwischen CVR-Auslass und Oxygenatoreinlass entfernen.
3. Den Oxygenator per Schwerkraft oder durch vorwärts gerichtete Pumpenströmung unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen Protokolls für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine befüllen.
4. Lassen Sie den Rezirkulationsfluss unter Verwendung eines Vorfilters und unter Einhaltung des in der Einrichtung vorgeschriebenen Protokolls für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine allmählich einsetzen.
5. Sicherstellen, dass der Oxygenator blasenfrei ist.
6. Gegebenenfalls weitere Befüllungslösung zugeben, um den restlichen extrakorporalen Kreislauf zu füllen.
7. Nach erfolgter Befüllung und Entlüftung allmählich den Blutfluss reduzieren und die Pumpe anhalten, sämtliche Entlüftungsleitungen schließen und die arteriellen, venösen und Rezirkulationsleitungen abklemmen.

- Überzeugen Sie sich davon, dass der gesamte extrakorporale Kreislauf vollkommen frei von Luftblasen ist, bevor Sie den Bypass einleiten.

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

### 10.3. Einleitung des Bypasses

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

- Vergewissern Sie sich, dass der Anschluss für die Gasabführung nicht blockiert ist.
- Vor der Einleitung des Bypasses den Gerinnungsstatus überprüfen.
- Entfernen Sie die Klemmen von der arteriellen und venösen Leitung und erhöhen Sie allmählich den Blutfluss. Anschließend den Gasstrom mit sinnvollen Einstellungen, unter Einhaltung des Protokolls der Einrichtung für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine und unter Berücksichtigung der klinischen Besonderheiten in Bezug auf den Patienten und das Verfahren starten.
- Passen Sie die Wassertemperatur an die klinischen Gegebenheiten an.

### 10.4. Betrieb während des Bypasses

- Die Regulierung des arteriellen  $pO_2$  erfolgt über die Sauerstoffkonzentration im Atemgas.
  - Zum **Senken** des  $pO_2$  **senken** Sie den Sauerstoffanteil im Atemgas, indem Sie die  $FiO_2$  am Gas-Dosiergerät entsprechend einstellen.
  - Zum **Erhöhen** des  $pO_2$  **erhöhen** Sie den Sauerstoffanteil im Atemgas, indem Sie die  $FiO_2$  am Gas-Dosiergerät entsprechend einstellen.
- Die Regulierung des  $pCO_2$  erfolgt im Wesentlichen über die Gasflussrate.
  - Zum **Senken** des  $pCO_2$  **erhöhen** Sie die Gasflussrate. Je höher die Gasflussrate, desto mehr  $CO_2$  wird dem Blut entzogen.
  - Zum **Erhöhen** des  $pCO_2$  **senken** Sie die Gasflussrate. Je geringer die Gasflussrate, desto weniger  $CO_2$  wird dem Blut entzogen.
- Die Regulierung der Körpertemperatur des Patienten erfolgt durch Regulierung der Temperatur des in den Wärmetauscher einfließenden Wassers.

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

**Hinweis:** In den Abkühl- und Aufwärmphasen des Bypasses sorgfältig darauf achten, dass das Temperaturgefälle möglichst niedrig bleibt.

### 10.5. Beendigung des Bypasses

Beenden Sie den Bypass unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen Protokolls für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine, wenn die Gegebenheiten des jeweiligen Falles und der Zustand des Patienten es erlauben.

### 10.6. Notfallaustausch des Oxygenators

Während des Eingriffs mit HLM müssen immer ein Austauschoxygenator und -CVR bereitgehalten werden.

- Die Wasserzufuhr zum Wärmetauscher abdrehen, dann die Wasserleitungen abklemmen und entfernen.
- Die venöse Leitung am CVR abklemmen. Schalten Sie die arterielle Rollenpumpe ab und klemmen Sie die arterielle Leitung ab. (Falls Sie eine Zentrifugalpumpe verwenden, klemmen Sie vor dem Anhalten der Pumpe zuerst die arterielle Leitung ab.)
- Entfernen Sie die Sauerstoffleitung vom Gaseinlassanschluss.
- Etwaige Überwachungs-/Probenschläuche vom Oxygenator entfernen.
- Die Rezirkulationsleitung, den Oxygenatoreinlass und die Auslassleitung doppelt abklemmen. Die Leitungen zwischen den Klemmen durchschneiden; dabei ausreichend lange Schlauchstücke zum Wiederanschluss übrig lassen.
- Den Oxygenator durch Drücken der Entriegelungslasche vom Halter lösen.
- Den Austauschoxygenator am Halter befestigen.
- Die Rezirkulation, den Oxygenator und die Auslassleitung wieder anschließen. Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen fest und sicher sitzen.
- Die Sauerstoffleitung wieder mit dem Gaseinlassanschluss verbinden.
- Schließen Sie die Wasserleitungen an und geben Sie sie durch Öffnen der Klemmen frei; schalten Sie anschließend die Wasserversorgung ein und prüfen Sie auf etwaige Undichtigkeiten.

**Warnung:** Öffnen Sie zu diesem Zeitpunkt weder die Klemme an der arteriellen Leitung noch die Klemme an der venösen Rückführungsleitung.

- Die Blutpumpe bei ausreichendem Volumen im CVR einschalten und den Oxygenator langsam füllen.
- Den Blutfluss über die Rezirkulationsleitung erhöhen.

13. Die Pumpe stoppen und die Rezirkulationsleitung abklemmen.
14. Vergewissern Sie sich, dass das gesamte System dicht ist und keinerlei Gasblasen enthält.
15. Entfernen Sie die Klemmen von den venösen und arteriellen Leitungen und leiten Sie den Bypass erneut ein.

## **11. Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir, vakuumgestützte venöse Drainage (Vacuum Assisted Venous Drainage, VAVD)**

### **11.1. Warnhinweise**

- Keinen Unterdruckregler mit einem stärkeren maximalen Unterdruck als -20 kPa (-150 mmHg) verwenden. Ein stärkerer Unterdruck kann eine Hämolyse zur Folge haben.
- Okkludieren oder blockieren Sie den Entlüftungsanschluss am CVR während der Operation nicht (außer bei Durchführung einer VAVD).
- Nur die tatsächlich benötigte Arzneimittelmenge in die Spritze aufziehen, die während der VAVD zur Arzneimittelverabreichung in das CVR verwendet werden soll. Durch einen Unterdruck im CVR könnte eine zu große Arzneimittelmenge in das Reservoir eingezogen und dadurch eine Überdosierung des Arzneimittels verabreicht werden.
- Alle A/V-Shunt-Leitungen müssen vor dem Anhalten der Pumpe oder vor der Verwendung niedriger Blutflussraten während einer VAVD zur Atmosphäre hin geschlossen werden. Wird dies unterlassen, kann über die Faser Luft in die Blutseite des Oxygenators gezogen werden.
- Bei der Durchführung einer VAVD muss der Kopf der arteriellen Rollenpumpe in geeigneter Weise okkludiert werden. Wird die Okkludierung der Pumpe unterlassen, kann über die Faser Luft in die Blutseite des Oxygenators gezogen werden.
- Während der Durchführung von VAVD-Verfahren sollte ein arterieller Filter verwendet werden, um einer möglichen Abgabe von Luftemboli entgegenzuwirken.
- Nach Beendigung der VAVD allmählich wieder den atmosphärischen Druck herstellen. Durch plötzliche Druckveränderungen kann es zu einem turbulenten Blutfluss innerhalb des CVR kommen.
- Die Leitung zwischen Oxygenator und Zentrifugalpumpe (sofern verwendet) muss vor dem Anhalten der Pumpe während einer VAVD abgeklemmt werden. Wird das Abklemmen der arteriellen Leitung unterlassen, kann über die Faser Luft in die Blutseite des Oxygenators gezogen werden. Es wird empfohlen, die arterielle Leitung zwischen dem Oxygenator und der Zentrifugalpumpe mit einem Ein-Weg-Ventil zu versehen.

### **11.2. Vorsichtsmaßnahmen**

- Für eine VAVD wird ein kontrollierter Unterdruckregler benötigt.
- Für eine VAVD wird ein Überdruck-/Unterdruckausgleichsventil benötigt (mitgeliefert, siehe Abbildung 2).
- Die Verwendung eines Druckmessgeräts am CVR und eines zusätzlichen Unterdruckausgleichsventils mit einem Betriebsdruck von -20 kPa (-150 mmHg) sollte in Erwägung gezogen werden.
- Für eine VAVD wird aufgrund der zu erwartenden Kondenswasserbildung eine Kondensatfalle benötigt.

### **11.3. Gebrauchsanweisung zur VAVD**

1. Die Einrichtung des Systems unter Einhaltung der vorstehenden Gebrauchsanweisung durchführen; dabei die nachstehend unter Schritt 2–3 aufgeführten Änderungen vornehmen.
2. Eine kalibrierte Vorrichtung zur Druckmessung an die venöse Leitung oder an das venöse Reservoir anschließen.
3. Alle Probeentnahmeanschlüsse am Verteiler müssen bei Durchführung einer VAVD mit unbelüfteten Kappen verschlossen werden.
4. Die Befüllung unter Einhaltung der vorstehenden Gebrauchsanweisung durchführen; dabei die nachstehend unter Schritt 5–8 aufgeführten Ergänzungen vornehmen.
5. Vor Einleitung des Bypasses den Unterdruckabschnitt des Systems zur Verwendung vorbereiten. Eine entlüftete Unterdruckleitung am CVR-Entlüftungsanschluss und am Unterdruckregler mit Kondensatfalle anschließen.

**Warnung:** Vor der Aktivierung die Schnellbefüllungsleitung abklemmen.

**Warnung:** Die Kondensatfalle darf sich im laufenden Betrieb nicht vollständig füllen. Dadurch könnte Flüssigkeit in den Unterdruckregler gelangen oder die Entlüftung des CVR zur Atmosphäre hin verhindert werden, solange kein Unterdruck herrscht.

6. Zur Entlüftung der Unterdruckleitung sicherstellen, dass der Y-Konnektor mit dem Abzweigschlauch leicht zugänglich und zur Atmosphäre hin offen ist. Dieser Schlauch kann während der Entlüftung immer wieder abgeklemmt und wieder geöffnet werden, um Unterdruck aufzubauen oder zu stoppen.

**Vorsicht:** Einen Unterdruck von -6,67 kPa (-50 mmHg) (gemeint ist der auf der venösen Leitung gemessene Wert) nicht überschreiten.



7. Vor der Einleitung des Bypasses sicherstellen, dass alle Zugangsanschlüsse am CVR und am Verteiler vollkommen dicht und sicher sind.
- Vorsicht:** Bei einem Unterdruck wird überschüssige Luft aus der Atmosphäre in das CVR mitgenommen und kann von dort über geöffnete Blutbahnanschlüsse potenziell in die Blutbahn gelangen. Durch einen Unterdruck erhöht sich während der Anwendung des Systems unter Umständen die Flussrate in den am Probenahmeverteiler angeschlossenen Leitungen.
8. Unterdruck bei Bedarf anwenden, um den Eingriff mit HLM einzuleiten und aufrechtzuerhalten.
- Warnung:** Das venöse Reservoir nicht mit Unterdruck beaufschlagen, solange kein vorwärts gerichteter Blutstrom durch den Oxygenator herrscht. Dies gilt für arterielle Zentrifugen- und Rollenpumpen gleichermaßen (die Okklusion durch die Rolle ist nicht in allen Positionen gewährleistet). Dadurch wird verhindert, dass Luft durch den Unterdruck im Reservoir über die Membran hinweg in die Blutbahn gezogen wird.
- Warnung:** Das CVR darf nicht mit Druck beaufschlagt werden, da andernfalls die venöse Drainage behindert, Luft retrograd in Richtung des Patienten gedrückt oder in die Blutbahn des Oxygenators geleitet werden könnte.

## 12. Zusätzliche Informationen

Die folgenden zusätzlichen Informationen und Daten sind auf Anforderung erhältlich: Sterilisationsmethode, Materialien der Blutbahn, Plasmaaustritt durch die semipermeable Membran, Druckabfall in der Blut- und Gasbahn bei der maximalen Blut- und Gasflussgeschwindigkeit, Schädigung der Blutzellen, Partikelfreisetzung, Kapazität der Luftverarbeitung, Anti-Schaumbildungseigenschaften, Durchbruchvolumen, Filtrationseffizienz, relevante Toleranzen für die in der Gebrauchsanweisung genannten Daten, Protokollzusammenfassungen und Testmethoden für die Bestimmung von Unversehrtheit der Beschichtung, Auslaugung und Bioaktivität.

## 13. Wichtiger 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 Pixie Hohlfaser-Oxygenator und/oder ein Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir 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 nicht für mittelbare oder Folgeschäden, die sich aus dem Gebrauch, Defekt oder Funktionsausfall des Produkts ergeben, unabhängig davon, ob der Anspruch auf Garantie, Vertrag, unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage gestützt wird.
- D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese **GARANTIE** ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus dieser **GARANTIE** sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der **GARANTIE** nicht enthalten.

## Affinity Pixie™

### Σύστημα οξυγόνωσης με βιοενεργή επίστρωση Cortiva™

#### 1. Μοντέλο

|        |   |
|--------|---|
| CBP211 | Οξυγονωτής κοίλων ινών με βιοενεργή επίστρωση Cortiva   |
| CBP241 | Οξυγονωτής κοίλων ινών και δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος με βιοενεργή επίστρωση Cortiva |

#### Βοηθητικός εξοπλισμός που διατίθεται ξεχωριστά

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | Ακίδα θερμοκρασίας Affinity™                    |
| AUH2093 | Σύστημα στήριξης Affinity Orbit™                |
| AUH2070 | Ανταλλακτικό βραχιόνα οξυγονωτή Affinity Orbit™ |
| AMH2014 | Υποστήριγμα διάταξης αγωγών Affinity™           |

#### 2. Περιγραφή

Το προϊόν είναι μια συσκευή μίας χρήσης, μη τοξική, μη πυρετογόνος και διατίθεται ΣΤΕΙΡΑ σε ατομική συσκευασία. Έχει αποστειρωθεί με αιθυλοξειδίο.

##### 2.1. Οξυγονωτής κοίλων ινών

Ο οξυγονωτής κοίλων ινών Affinity Pixie με βιοενεργή επίστρωση Cortiva είναι ένα μικροπορώδες προϊόν μίας χρήσης, κοίλων ινών, για εναλλαγή αερίων, με ίνες ανθεκτικές στο πλάσμα και 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 9.

Τα ακόλουθα παρελκόμενα είναι συσκευασμένα για χρήση με τον οξυγονωτή (Εικ. 3):

- Δύο προσαρμογείς 0,5 cm (3/16 in) για τις θύρες εισόδου και εξόδου του αίματος
- Μία γραμμή επανακυκλοφορίας — 0,5 cm (3/16 in)

##### 2.2. Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος

Η δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος (cardiotomy/venous reservoir, CVR) Affinity Pixie με βιοενεργή επίστρωση Cortiva είναι ένα προϊόν μίας χρήσης, σχεδιασμένο να συλλέγει και να αποθηκεύει αίμα κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας. Η συλλογή, το φιλτράρισμα και η αφαίρεση του αφρού και των φυσαλίδων του αίματος καρδιοτομής γίνεται πριν από την ανάμειξή του με το φλεβικό αίμα, το οποίο επίσης φιλτράρεται. 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 9. Η κάλυψη επαληθεύεται σε όλες τις κύριες επιφάνειες επαφής με το αίμα και η βιοδραστικότητα επαληθεύεται στις επιφάνειες φλεβικής ροής.

Τα ακόλουθα παρελκόμενα είναι συσκευασμένα για χρήση με τη δεξαμενή CVR (Εικ. 3):

- Δύο προσαρμογείς 0,5 cm (3/16 in) για τις θύρες εισόδου και εξόδου φλεβικής επιστροφής
- Δύο προσαρμογείς 1,0 cm (3/8 in) για τις θύρες εισόδου και εξόδου φλεβικής επιστροφής
- Δύο εύκαμπτοι προσαρμογείς συνδέσμου luer
- Μία διάταξη αγωγών δειγματοληψίας

#### 3. Προδιαγραφές

##### Οξυγονωτής

|  |  |
|--|--|
| Τύπος μεμβράνης οξυγονωτή              | Μικροπορώδης κοίλη ίνα πολυπροπυλενίου |
| Μέγιστη αναλογία αερίου προς αίμα      | 2:1                                    |
| Εναλλάκτης θερμότητας                  | Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)        |
| Εμβαδόν επιφάνειας μεμβράνης οξυγονωτή | 0,67 m <sup>2</sup>                    |
| Στατικός όγκος αρχικής πλήρωσης        | 48 mL                                  |
| Συνιστώμενο εύρος ροής αίματος         | 0,1 έως 2,0 L/min                      |
| Μέγιστη πίεση νερού                    | 206 kPa (1550 mmHg)                    |
| Μέγιστη ονομαστική πίεση αίματος       | 100 kPa (750 mmHg)                     |
| Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς          | 40°C (104°F)                           |

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

##### Δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος

|  |                   |
|--|-------------------|
| Χωρητικότητα όγκου δεξαμενής             | 1200 mL           |
| Συνιστώμενο εύρος ροής αίματος           | 0,1 έως 2,0 L/min |
| Μέγιστος ρυθμός ροής αίματος καρδιοτομής | 2,0 L/min         |
| Κατώτατη στάθμη λειτουργίας              | 20 mL             |

## Δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος

Φίλτρο αίματος καρδιοτομής

Φίλτρο βάρους από πολυεστέρα ονομαστικού μήκους  
30 μm

Πλέγμα προστασίας εισόδου φλεβικού αίματος

64 μm

Μέγιστη ονομαστική πίεση

+20 mmHg / -100 mmHg

Βαλβίδα εκτόνωσης θετικής/αρνητικής πίεσης

<5 mmHg θετικής πίεσης / >60 mmHg αρνητικής πίεσης

Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς

40°C (104°F)

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

### 4. Ενδείξεις χρήσης

Ο οξυγονωτής κοίλων ινών και η δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος Affinity Pixie με βιοενεργή επίστρωση CoTrina ενδείκνυται για χρήση σε νεογνά, βρέφη και μικρούς παιδιατρικούς ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB: cardiopulmonary bypass), οι οποίες απαιτούν ρυθμό ροής αίματος έως και 2,0 L/min.

Ο οξυγονωτής κοίλων ινών Affinity Pixie 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. Ο οξυγονωτής κοίλων ινών Affinity Pixie είναι κατάλληλος για μεταφορά των πτητικών αναισθητικών ισοφλουράνιου, σεβοφλουράνιου, δεσφλουράνιου και ενφλουράνιου, με χορήγηση από την είσοδο αερίου του οξυγονωτή μέσω ενός κατάλληλου εξαρτήσματος.

Η δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος Affinity Pixie προορίζεται για χρήση σε εξωσωματικό κύκλωμα αιμάτωσης για τη συλλογή φλεβικού αίματος και αίματος αναρροφημένου μέσω καρδιοτομής κατά τις συνήθεις καρδιοπνευμονικές επεμβάσεις με διάρκεια έως και 6 ώρες. Η δεξαμενή CVR προορίζεται επίσης για χρήση κατά τη διάρκεια διαδικασιών υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση φλεβικής παροχέτευσης (VAVD).

### 5. Αντενδείξεις

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο όπως ενδείκνυται.

### 6. Προειδοποιήσεις

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. **Η μη ανάγνωση και τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.**
- Η παρούσα συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα άριστα εκπαιδευμένα σε επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB). Η λειτουργία της κάθε συσκευής απαιτεί συνεχή επίβλεψη από ειδικευμένο προσωπικό για την ασφάλεια του ασθενούς.
- Η διαδρομή του υγρού είναι στείρα και μη τυρετογόνος. Επιθεωρήστε κάθε συσκευασία και προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία, εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημία ή εάν τα προστατευτικά πώματα δεν βρίσκονται στη θέση τους.  
**Σημείωση:** Οι θύρες εισόδου και εξόδου νερού, καθώς και οι θύρες εξόδου αερίου του οξυγονωτή δεν έχουν προστατευτικά πώματα.
- Απομακρύνετε όλα τα έμβολα αερίων από το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας προτού αρχίσει η παράκαμψη. Τα έμβολα αερίων είναι επικίνδυνα για τον ασθενή.
- Εάν παρατηρηθεί διαρροή αέρα κατά την αρχική πλήρωση ή το χειρισμό, η διαρροή αυτή μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα στον ασθενή ή απώλεια υγρών. Το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε τέτοιες καταστάσεις.
- Σε κάθε κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση φίλτρου πριν από την παράκαμψη και φίλτρου αρτηριακής γραμμής.
- Συνιστάται η παρακολούθηση της πίεσης στο κύκλωμα.
- Η πίεση της φάσης αίματος πρέπει να είναι πάντα υψηλότερη από την πίεση της φάσης αερίων στον οξυγονωτή.
- Ο οξυγονωτής και η δεξαμενή CVR δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εκτός του οποιουδήποτε συνιστώμενου εύρους παραμέτρων.
- Η συνολική συνδυασμένη ροή στο φίλτρο αίματος καρδιοτομής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,0 L/min.
- Μην υπερβαίνετε το όριο των 100 kPa (750 mmHg) όσον αφορά την πίεση του αίματος στη διαδρομή αίματος.
- Αφού πραγματοποιηθεί αρχική πλήρωση του οξυγονωτή με αίμα, θα πρέπει να χορηγείται συνεχώς επαρκής αντιπηκτική αγωγή βάσει του πρωτοκόλλου καρδιοπνευμονικής παράκαμψης του ιδρύματος, ενώ στη διαδρομή του αίματος η επανακυκλοφορία πρέπει να είναι συνεχής με χαμηλό ρυθμό ροής.

- Μετά την έναρξη της παράκαμψης, η ροή του αίματος πρέπει να πραγματοποιείται πάντα μέσω του οξυγονωτή και της δεξαμενής CVR με συνεχή τήρηση του συνιστώμενου εύρους ροής αίματος κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη, εκτός από την περίπτωση έκτακτης αντικατάστασης του οξυγονωτή.
- Η θερμοκρασία 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 για επιπλέον προστασία από ενδεχόμενη αποσύνδεση.
- Διασφαλίστε ότι οι θύρες που δεν χρησιμοποιούνται παραμένουν καλυμμένες, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση, και ότι τα πώματα είναι καλά κλεισμένα, ώστε να αποφευχθεί η διαρροή.
- Κατά τη διάρκεια της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμος ένας οξυγονωτής αντικατάστασης.
- Μη φράσσετε τις σπές εξαέρωσης της εξόδου των αερίων ώστε να αποτρέψετε να υπερβούν οι πιέσεις της πλευράς του αερίου τις πιέσεις της πλευράς του αίματος.
- Μη φράσσετε και μην εμποδίζετε τη θύρα εξαέρωσης της δεξαμενής CVR κατά τη λειτουργία (εκτός αν χρησιμοποιείτε υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση φλεβική παροχέτευση (VAVD)).
- Τα χαρακτηριστικά μεταφοράς αερίου του οξυγονωτή δεν επηρεάζονται σημαντικά από τις συγκεντρώσεις αναισθητικού αερίου έως και 2%. Σε συγκεντρώσεις αναισθητικού αερίου άνω του 2%, ενδέχεται να απαιτηθούν προσαρμογές του  $\text{FiO}_2$  και των ρυθμών ροής αερίου για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόδοση μεταφοράς αερίου.
- Οι ρυθμοί μεταφοράς αερίου μπορεί να μεταβληθούν με την πάροδο του χρόνου και ενδέχεται να απαιτηθούν προσαρμογές του  $\text{FiO}_2$  και των ρυθμών ροής αερίου για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόδοση μεταφοράς αερίου.
- Συνιστάται η χρήση ενός μηχανισμού αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης του αίματος κατά τη λειτουργία αυτού του προϊόντος.
- Διασφαλίστε ότι η έξοδος της δεξαμενής φλεβικού αίματος είναι πάντα τοποθετημένη πάνω από το υψηλότερο σημείο του διαμερίσματος της μεμβράνης του οξυγονωτή.
- Η καρδιοπνευμονική παράκαμψη πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και προσεκτικά.
- Προσαρτήστε τη σωλήνωση με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποτρέπονται στρεβλώσεις ή στενώσεις που ενδέχεται να μεταβάλουν τη ροή αίματος, νερού ή αερίου.
- Το οινόπνευμα, τα οινόπνευματούχα υγρά, τα αναισθητικά υγρά (όπως το ισοφλουράνιο) και διαβρωτικοί διαλύτες (όπως η ακετόνη) δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το προϊόν, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική του ακεραιότητα.

## 7. Προφυλάξεις

- Κάθε προϊόν είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις επεμβάσεις.
- Κατά τη μεταφορά του αναισθητικού αερίου μέσω του οξυγονωτή ίσως θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων.
- Να τηρείτε αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής και να παρακολουθείτε συστηματικά την αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών. Πρέπει να διατηρείται επαρκής αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB) του θεραπευτικού ιδρύματος.
- Η απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

## 8. 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, αφαίμαξη, αιμόλυση, αιμολυτική αναιμία, υπερκαπνία, υπόταση, υπογκαιμία, υποξία, λοίμωξη, ισχαιμία, νευρολογική δυσλειτουργία και οργανική δυσλειτουργία.

## 9. Πληροφορίες για προϊόντα με βιοενεργή επίστρωση Cortiva

Οι κύριες επιφάνειες του προϊόντος που έρχονται σε επαφή με το αίμα είναι επικαλυμμένες με βιοενεργή επίστρωση Cortiva. Αυτή η επικαλυμμένη επιφάνεια βελτιώνει τη συμβατότητα με το αίμα και παρέχει μια

επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με το αίμα η οποία είναι θρομβοανθεκτική. Η βιοενεργή επίστρωση Cortiva περιέχει αδιάβροχη ηπαρίνη που προέρχεται από χοίρειο εντερικό βλεννογόνο<sup>1</sup>.

**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.

## 10. Οδηγίες χρήσης

### 10.1. Εγκατάσταση συστήματος

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

**Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της συναρμολόγησης και χρήσης του παρόντος προϊόντος.

**Προειδοποίηση:** Πριν αφαιρέσετε τις συσκευές από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές. Εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία, μην τα χρησιμοποιείτε, καθώς μπορεί να έχει επηρεαστεί η στεριότητα ή η απόδοση.

2. Εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα στήριξης Affinity Orbit (πωλείται ξεχωριστά), προσαρτήστε τον σφιγκτήρα ιστού στήριξης στον σκελετό της συσκευής καρδιάς-πνευμόνων στο επιθυμητό ύψος και σφίξτε το κουμπί του σφιγκτήρα του ιστού.

3. Στρέψτε τον μοχλό ασφάλισης κάθετα στον βραχίονα στήριξης για να τον απασφαλίσετε.

4. Σύρετε τον βραχίονα του οξυγονωτή πάνω στη ράβδο, εάν δεν βρίσκεται ήδη στη θέση του.

5. Σύρετε τον σύνδεσμο υποδοχής του οξυγονωτή στην κάτω πλευρά του βραχίονα του οξυγονωτή. Το «κλικ» που θα ακουστεί υποδεικνύει ότι ο οξυγονωτής έχει επικαθίσει σταθερά.

**Σημείωση:** Για να αφαιρέσετε τον οξυγονωτή, πιάστε το γλωσσίδι απελευθέρωσης της υποδοχής και τραβήξτε τον οξυγονωτή από το βραχίονα σύνδεσης.

6. Εάν χρησιμοποιείτε τη δεξαμενή CVR Affinity Pixie, σύρετε το χιτώνιο υποδοχής της δεξαμενής CVR προς τη ράβδο συγκράτησης.

7. Τοποθετήστε τον οξυγονωτή και τη δεξαμενή CVR στη θέση που θέλετε για τη διαδικασία. Ο οξυγονωτής μπορεί να περιστρέφεται δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα ενώ ο βραχίονας του οξυγονωτή μπορεί να μετακινείται εγκάρσια. Η δεξαμενή CVR μπορεί να περιστραφεί δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα.

8. Στρέψτε τον μοχλό ασφάλισης παράλληλα με τον βραχίονα στήριξης για να ασφαλίσετε τα εξαρτήματα στη θέση τους.

9. Στρέψτε το κουμπί του βραχίονα στήριξης για να ασφαλίσετε τον βραχίονα στήριξης στη θέση του. Βλ. Εικ. 4 για την τελική συναρμολόγηση του συστήματος.

10. Αφαιρέστε το πώμα του επιπωματικού από τη βαλβίδα εκτόνωσης θετικής/αρνητικής πίεσης της δεξαμενής CVR.

11. Συνδέστε όλες τις γραμμές αίματος, αερίου και αναρρόφησης στις κατάλληλες συνδέσεις, σύμφωνα με το πρωτόκολλο CPB του ιδρύματος. Εάν χρειάζεται, προσαρτήστε έναν προσαρμογέα κατάλληλου μεγέθους στη θύρα εισόδου ή εξόδου του αίματος ώστε να δέχεται σωλήνωση 0,5 cm (3/16 in) ή 1,0 cm (3/8 in).

12. Η διάταξη των αγωγών δειγματοληψίας πρέπει να είναι τοποθετημένη έτσι ώστε το τμήμα της σωλήνωσης με τη μονόδρομη βαλβίδα κατά της αναρρόφησης να βρίσκεται ανάμεσα στη θύρα δειγματοληψίας αρτηριακού αίματος του οξυγονωτή και τη διάταξη αγωγών, προκειμένου το αρτηριακό αίμα να ρέει από τη βαλβίδα κατά της αναρρόφησης προς τη διάταξη αγωγών.

13. Συνδέστε τη γραμμή επανακυκλοφορίας στη θύρα επανακυκλοφορίας του οξυγονωτή. Συνδέστε το άλλο άκρο της γραμμής επανακυκλοφορίας στην θύρα luer της δεξαμενής CVR.

**Προειδοποίηση:** Αν η θύρα επανακυκλοφορίας δεν χρησιμοποιείται, πρέπει να είναι καλά κλεισμένη με ένα πώμα luer.

14. Συνδέστε τις γραμμές νερού γρήγορης σύνδεσης 1,2 cm (1/2 in) στις θύρες εισόδου και εξόδου του οξυγονωτή. Εκκινήστε τη ροή νερού και ελέγξτε για τυχόν διαρροές από το διαμέρισμα νερού στο διαμέρισμα αίματος. Απορρίψτε τον οξυγονωτή αν υπάρχει νερό στο διαμέρισμα αίματος και εγκαταστήστε τον εφεδρικό οξυγονωτή.

15. Διασφαλίστε ότι πραγματοποιείται εξαέρωση της δεξαμενής CVR αφαιρώντας το πώμα της θύρας εξαέρωσης.

**Σημείωση:** Συνιστάται απομάκρυνση του CO<sub>2</sub> από τον οξυγονωτή πριν από την αρχική πλήρωση.

<sup>1</sup> Ως αδιάβροχη ορίζεται η ηπαρίνη σε επίπεδο ≤0,1 IU/mL, όπως έχει μετρηθεί μέσω κλινικών σχετικών συνθηκών εκχύλισης.

## 10.2. Αρχική πλήρωση και επανακυκλοφορία

1. Γεμίστε τη δεξαμενή CVR με τον κατάλληλο όγκο διαλύματος αρχικής πλήρωσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο CPB του ιδρύματος.
2. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες στο τμήμα της σωλήνωσης (κεφαλή/κάλυμμα κυλινδρικής αντλίας) ή στην αντλία φυγοκέντρησης (εάν χρησιμοποιείται) από την έξοδο της δεξαμενής CVR προς την είσοδο του οξυγονωτή.
3. Πραγματοποιήστε πλήρωση του οξυγονωτή με φυσική ροή ή με ροή της αντλίας προς τα εμπρός βάσει του πρωτοκόλλου CPB του ιδρύματος.
4. Ξεκινήστε σταδιακά τη ροή επανακυκλοφορίας χρησιμοποιώντας ένα φίλτρο πριν από την παράκαμψη, σύμφωνα με το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης του ιδρύματος.
5. Διασφαλίστε ότι ο οξυγονωτής δεν έχει φυσαλίδες.
6. Προσθέστε επιπλέον διάλυμα αρχικής πλήρωσης, εάν χρειάζεται, για την αρχική πλήρωση του υπόλοιπου εξωσωματικού κυκλώματος.
7. 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 καθαρισμού και συσφίξτε τις γραμμές αρτηριακού αίματος, φλεβικού αίματος και επανακυκλοφορίας.
8. Προσθέστε επιπλέον διάλυμα αρχικής πλήρωσης, εάν χρειάζεται, για την επαναπλήρωση των κυκλωμάτων πριν από την έναρξη της παράκαμψης.

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

## 10.3. Έναρξη της παράκαμψης

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

1. Διασφαλίστε ότι η θύρα εξόδου αερίου δεν είναι φραγμένη.
2. Ελέγξτε αν τα επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής είναι επαρκή πριν από την έναρξη της παράκαμψης.
3. Αφαιρέστε τους αρτηριακούς και φλεβικούς σφικτήρες και αυξήστε σταδιακά τη ροή του αίματος. Έπειτα ξεκινήστε τη ροή του αερίου χρησιμοποιώντας τις σωστές ρυθμίσεις για το αέριο, σύμφωνα με το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης του ιδρύματος και την κλινική εκτίμηση για τον συγκεκριμένο ασθενή και τη συγκεκριμένη διαδικασία.
4. Ρυθμίστε τη θερμοκρασία του νερού ώστε να ανταποκρίνεται στις κλινικές απαιτήσεις.

## 10.4. Λειτουργία κατά τη διάρκεια της παράκαμψης

1. Η αρτηριακή  $PO_2$  ελέγχεται μέσω της μεταβολής της ποσοστιαίας συγκέντρωσης οξυγόνου που υπάρχει στο αέριο αερισμού.
  - Για **μείωση** της  $PO_2$ , **μειώστε** το ποσοστό οξυγόνου στο αέριο αερισμού ρυθμίζοντας το  $FiO_2$  στη συσκευή ανάμιξης αερίων.
  - Για **αύξηση** της  $PO_2$ , **αυξήστε** το ποσοστό οξυγόνου στο αέριο αερισμού ρυθμίζοντας το  $FiO_2$  στη συσκευή ανάμιξης αερίων.
2. Η  $PCO_2$  ελέγχεται κυρίως με μεταβολή του ρυθμού ροής του συνολικού αερίου.
  - Για **μείωση** της  $PCO_2$ , **αυξήστε** τον ολικό ρυθμό ροής αερίου για να αυξηθεί η ποσότητα  $CO_2$  που αφαιρείται.
  - 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 με ρύθμιση της θερμοκρασίας της ροής νερού στον εναλλάκτη θερμότητας.

**Προειδοποίηση:** Μετά την έναρξη της παράκαμψης, η ροή του αίματος πρέπει να πραγματοποιείται πάντα μέσω του οξυγονωτή και της δεξαμενής CVR με συνεχή τήρηση του εύρους ροής αίματος κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη, εκτός από την περίπτωση έκτακτης αντικατάστασης του οξυγονωτή.

**Σημείωση:** Θα πρέπει να φροντίζετε ώστε να ελαχιστοποιείται η βαθμίδα θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια των φάσεων ψύξης και θέρμανσης της παράκαμψης.

## 10.5. Τερματισμός της παράκαμψης

Τερματίστε την παράκαμψη σύμφωνα με το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης του ιδρύματος, όπως υποδεικνύει το συγκεκριμένο περιστατικό και η κατάσταση του ασθενούς.

## 10.6. Έκτακτη αντικατάσταση οξυγονωτή

Ένας εφεδρικός οξυγονωτής και εφεδρική δεξαμενή CVR θα πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμα κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

1. Κλείστε τη ροή νερού προς τον εναλλάκτη θερμότητας, και έπειτα συσφίξτε και αφαιρέστε τις γραμμές νερού.
2. Συσφίξτε τη γραμμή φλεβικού αίματος στη δεξαμενή CVR. Κλείστε την κυλινδρική αντλία αρτηριακού αίματος και συσφίξτε τη γραμμή αρτηριακού αίματος. (Εάν χρησιμοποιείτε φυγοκεντρική αντλία, συσφίξτε πρώτα τη γραμμή αρτηριακού αίματος πριν διακόψετε τη λειτουργία της αντλίας.)
3. Αφαιρέστε τη γραμμή οξυγόνου από τη θύρα εισόδου αερίου.
4. Αφαιρέστε κάθε γραμμή παρακολούθησης/δειγματοληψίας από τον οξυγονωτή.
5. Τοποθετήστε σφικτήρες σε δύο σημεία στη γραμμή επανακυκλοφορίας και στη σωλήνωση εισόδου και εξόδου του οξυγονωτή. Κόψτε μεταξύ των σφικτήρων αφήνοντας επαρκές μήκος για επανασυνδέσεις.
6. Αποσυνδέστε τον οξυγονωτή από την υποδοχή πιέζοντας το γλωσσίδι απελευθέρωσης.
7. Συνδέστε τον εφεδρικό οξυγονωτή στην υποδοχή.
8. Επανασυνδέστε τη σωλήνωση επανακυκλοφορίας, εισόδου και εξόδου του οξυγονωτή. Διασφαλίστε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς.
9. Επανασυνδέστε τη γραμμή του οξυγόνου στη θύρα εισόδου αερίου.
10. Συνδέστε και ξεσφίξτε τις γραμμές νερού, και έπειτα ανοίξτε την πηγή νερού και ελέγξτε για διαρροές.

**Προειδοποίηση:** Μην ξεσφίγγετε ακόμη τη γραμμή αρτηριακού αίματος ή τη γραμμή επιστροφής φλεβικού αίματος.

11. Έχοντας επαρκή όγκο στη δεξαμενή CVR, ενεργοποιήστε την αντλία αίματος και πληρώστε αργά τον οξυγονωτή.
12. Αυξήστε τη ροή αίματος μέσω της γραμμής επανακυκλοφορίας.
13. Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας και συσφίξτε τη γραμμή επανακυκλοφορίας.
14. Διασφαλίστε ότι ολόκληρο το σύστημα είναι απαλλαγμένο από διαρροές και φυσαλίδες αερίου.
15. Αφαιρέστε τους σφικτήρες από τις γραμμές φλεβικού και αρτηριακού αίματος και ξεκινήστε εκ νέου την παράκαμψη.

## **11. Δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος, υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση φλεβική παροχέτευση (VAVD)**

### **11.1. Προειδοποιήσεις**

- Μη χρησιμοποιείτε ρυθμιστή αρνητικής πίεσης με μέγιστη αρνητική πίεση κενού μεγαλύτερη από  $-20$  kPa ( $-150$  mmHg). Η χρήση υπερβολικής αρνητικής πίεσης μπορεί να οδηγήσει σε αιμόλυση.
- Μη φράσσετε και μην εμποδίζετε τη θύρα εξαέρωσης της δεξαμενής CVR κατά τη λειτουργία (εκτός αν χρησιμοποιείτε υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση φλεβική παροχέτευση (VAVD)).
- Αντλήστε στη σύριγγα μόνο την ποσότητα φαρμάκου που θα χρησιμοποιηθεί για χορήγηση στη δεξαμενή CVR κατά την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση φλεβική παροχέτευση (VAVD). Η αρνητική πίεση στη δεξαμενή CVR θα μπορούσε να προκαλέσει άντληση περισσότερου φαρμάκου από το επιδιωκόμενο από τη σύριγγα στη δεξαμενή και να οδηγήσει σε χορήγηση υπερβολικής δόσης φαρμάκου.
- Όλες οι γραμμές αρτηριοφλεβικής αναστόμωσης πρέπει να σφραγίζονται από τον ατμοσφαιρικό αέρα πριν τη διακοπή της λειτουργίας της αντλίας ή τη χρήση χαμηλού ρυθμού ροής του αίματος κατά την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση φλεβική παροχέτευση (VAVD). Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να αντληθεί αέρας στην πλευρά αίματος του οξυγονωτή από τις ίνες.
- Η σωστή σφράγιση της κεφαλής της κυλινδρικής αντλίας αρτηριακού αίματος είναι απαραίτητη σε περίπτωση υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση παροχέτευσης. Σε περίπτωση που η αντλία δεν σφραγιστεί σωστά, ενδέχεται να αντληθεί αέρας στην πλευρά αίματος του οξυγονωτή από τις ίνες.
- Κατά την εφαρμογή τεχνικών υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση φλεβικής παροχέτευσης (VAVD), θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα αρτηριακό φίλτρο ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο εμβόλων αέρα.
- Επιστρέψτε σταδιακά στην ατμοσφαιρική πίεση, μετά τον τερματισμό της υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση παροχέτευσης (VAVD). Μια απότομη μεταβολή της πίεσης μπορεί να διαταράξει τη ροή του αίματος στη δεξαμενή CVR.
- Πρέπει να τοποθετηθεί σφικτήρας στη γραμμή ανάμεσα στον οξυγονωτή και την αντλία φυγοκέντρησης (εάν χρησιμοποιείται) πριν τη διακοπή λειτουργίας της αντλίας κατά τη χρήση υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση φλεβικής παροχέτευσης (VAVD). Σε περίπτωση που ο σφικτήρας στη γραμμή αρτηριακού αίματος δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, ενδέχεται να αντληθεί αέρας στην πλευρά αίματος του οξυγονωτή από τις ίνες. Συνιστάται η χρήση μιας μονόδρομης βαλβίδας στη γραμμή αρτηριακού αίματος μεταξύ του οξυγονωτή και της φυγοκεντρικής αντλίας.

### **11.2. Προφυλάξεις**

- Κατά την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση (VAVD) απαιτείται η χρήση ελεγχόμενου ρυθμιστή αρνητικής πίεσης.

- Κατά της διάρκεια της υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση φλεβικής παροχέτευσης (VAVD) απαιτείται μια βαλβίδα εκτόνωσης θετικής/αρνητικής πίεσης (περιλαμβάνεται, βλ. Εικ. 2).
- Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης συσκευής μέτρησης πίεσης στη δεξαμενή CVR και πρόσθετης βαλβίδας εκτόνωσης αρνητικής πίεσης η οποία να λειτουργεί στα  $-20$  kPa ( $-150$  mm Hg).
- Κατά την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση φλεβική παροχέτευση (VAVD) απαιτείται η χρήση δοχείου παγίδευσης ατμών λόγω της δημιουργίας συμπυκνωμάτων.

### 11.3. Οδηγίες χρήσης για την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση φλεβική παροχέτευση (VAVD)

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρατίθενται παραπάνω για την εγκατάσταση του συστήματος με τις ακόλουθες τροποποιήσεις όπως παρατίθενται στα βήματα 2 έως 3.
2. Συνδέστε ένα βαθμονομημένο μέσο παρακολούθησης πιέσεων είτε στη γραμμή φλεβικού αίματος είτε στη δεξαμενή φλεβικού αίματος.
3. Όλες οι θύρες δειγματοληψίας της διάταξης αγωγών πρέπει να έχουν αεροστεγή πώματα όταν πραγματοποιείται υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση.
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρατίθενται προηγουμένως για την αρχική πλήρωση με τις ακόλουθες προσθήκες όπως παρατίθενται στα βήματα 5 έως 8 παρακάτω.
5. Πριν από την έναρξη της παράκαμψης, προετοιμάστε το τμήμα αρνητικής πίεσης της εγκατάστασης. Συνδέστε μια εξαερισμένη γραμμή αρνητικής πίεσης στη θύρα εξαέρωσης της δεξαμενής CVR και στον ρυθμιστή αρνητικής πίεσης με δοχείο παγίδευσης ατμών.

**Προειδοποίηση:** Συσφίξτε τη γραμμή ταχείας αρχικής πλήρωσης πριν από την εφαρμογή.

**Προειδοποίηση:** Μην αφήνετε το δοχείο παγίδευσης ατμών να γεμίσει πλήρως κατά τη χρήση. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε εισροή υγρού στον ελεγκτή αρνητικής πίεσης ή μπορεί να εμποδίσει την εξαέρωση της δεξαμενής CVR όταν δεν εφαρμόζεται αρνητική πίεση.

6. Για την εξαέρωση της γραμμής αρνητικής πίεσης, διασφαλίστε ότι ο σύνδεσμος «Υ» με πλευρική σωλήνωση είναι εύκολα προσβάσιμος και ανοιχτός στον ατμοσφαιρικό αέρα. Μπορείτε να τοποθετείτε και να αφαιρείτε έναν σφικτήρα τακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να εφαρμόζετε ή να διακόπτετε την αρνητική πίεση.

**Προσοχή:** Τα επίπεδα αρνητικής πίεσης δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα  $-6,67$  kPa ( $-50$  mmHg) κατά τη μέτρηση στη γραμμή φλεβικού αίματος.

7. Πριν από την έναρξη της παράκαμψης διασφαλίστε ότι όλες οι θύρες πρόσβασης της δεξαμενής CVR και της διάταξης αγωγών είναι σφραγισμένες και προστατευμένες.

**Προσοχή:** Εάν οι θύρες διαδρομής του αίματος είναι ανοιχτές, η αρνητική πίεση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την εισροή υπερβολικής ποσότητας ατμοσφαιρικού αέρα στη δεξαμενή CVR και ενδεχομένως στη διαδρομή του αίματος. Η αρνητική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ροή μέσω της διάταξης αγωγών δειγματοληψίας κατά τη χρήση.

8. Να χρησιμοποιείτε υποβοήθηση αρνητικής πίεσης όπως απαιτείται για την έναρξη και διατήρηση της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

**Προειδοποίηση:** Μην εφαρμόζετε αρνητική πίεση στη δεξαμενή φλεβικού αίματος όταν δεν υπάρχει ροή αίματος προς τα εμπρός μέσω του οξυγονωτή. Αυτό ισχύει τόσο για τις φυγοκεντρικές αντλίες αρτηριακού αίματος όσο και για τις κυλινδρικές αντλίες (ο κύλινδρος δεν επιτρέπεται να είναι φραγμένος σε όλες τις θέσεις). Αυτό θα εμποδίσει την άντληση αέρα μέσω της μεμβράνης μέσα στη διαδρομή αίματος από την αρνητική πίεση της δεξαμενής.

**Προειδοποίηση:** Μην επιτρέπετε την άσκηση πίεσης στη δεξαμενή CVR καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να παρεμποδίσει τη φλεβική παροχέτευση, να ωθήσει τον αέρα αντίστροφα προς τον ασθενή ή στη διαδρομή αίματος του οξυγονωτή.

### 12. Πρόσθετες πληροφορίες

Οι ακόλουθες πρόσθετες πληροφορίες και 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 κυττάρων αίματος, απελευθέρωση σωματιδίων, ικανότητα διαχείρισης του αέρα, χαρακτηριστικά κατά της δημιουργίας φυσαλίδων, όγκος διαφυγής, αποτελεσματικότητα διήθησης, σχετική ανoxής για τα δεδομένα στις οδηγίες χρήσης, συνόμες πρωτοκόλλων και μέθοδοι δοκιμής που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της κάλυψης, της απόπλυσης και της βιοδραστικότητας.

### 13. 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 κοίλων ινών ή/και μια δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος Affinity Pixie με βιοενεργή επίσρωση 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 οποιαδήποτε 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**.

Β. Για να ισχύσει η **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**, πρέπει να πληρούνται οι εξής όροι:

- (1) Το Προϊόν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως».
- (2) Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic εντός 60 ημερών μετά τη χρήση και θα αποτελεί ιδιοκτησία της Medtronic.
- (3) Το Προϊόν δεν θα πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί για κανέναν άλλον ασθενή.

Γ. Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Συγκεκριμένα:

- (1) Δεν θα δίδεται καμία πίστωση αντικατάστασης, σε καμία περίπτωση όπου υπάρχουν αποδείξεις ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης εμφύτευσης ή ουσιαστικής τροποποίησης του αντικαθιστάμενου Προϊόντος.
- (2) Η Medtronic δεν είναι υπεύθυνη για οποιοσδήποτε θετικές ή αποθετικές ζημιές ως συνέπεια οποιασδήποτε χρήσης, ελαττώματος ή βλάβης του Προϊόντος, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο.

Δ. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με 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 Pixie™

## Sistema de oxigenación con superficie biocompatible Cortiva™

### 1. Modelo

|        |   |
|--------|---|
| CBP211 | Oxigenador de fibra hueca con superficie biocompatible Cortiva                                      |
| CBP241 | Oxigenador de fibra hueca y reservorio de cardiotor-mía/venoso con superficie biocompatible Cortiva |

### Accesorios que se venden por separado

|         |  |
|---------|--|
| ATP210  | Sonda de temperatura Affinity™                   |
| AUH2093 | Sistema de soporte Affinity Orbit™               |
| AUH2070 | Brazo de repuesto del oxigenador Affinity Orbit™ |
| AMH2014 | Soporte del colector Affinity™                   |

### 2. Descripción

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

#### 2.1. Oxigenador de fibra hueca

El oxigenador de fibra hueca Affinity Pixie con superficie biocompatible Cortiva es un dispositivo de intercambio de gases de un solo uso, microporoso, de fibra hueca, con fibra resistente al plasma e intercambiador de calor integrado. 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 9.

A continuación, se especifican los accesorios que se envasan para su uso con el oxigenador (Figura 3):

- Dos adaptadores de 0,5 cm (3/16 pulg.) para los puertos de entrada y de salida de sangre
- Una vía de recirculación: 0,5 cm (3/16 pulg.)

#### 2.2. Reservorio de cardiotor-mía/venoso

El reservorio de cardiotor-mía/venoso Affinity Pixie con superficie biocompatible Cortiva es un dispositivo de un solo uso diseñado para recoger y almacenar sangre durante la circulación extracorpórea. La sangre de cardiotor-mía se recoge, se filtra y se despuma antes de mezclarla con la sangre venosa, que se filtra. 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 9. La cobertura se ha verificado en todas las superficies primarias que entran en contacto con la sangre, mientras que la bioactividad se ha verificado en las superficies de la vía de flujo venoso.

A continuación, se especifican los accesorios que se envasan para su uso con el reservorio de cardiotor-mía/venoso (Figura 3):

- Dos adaptadores de 0,5 cm (3/16 pulg.) para los puertos de entrada y de salida de retorno venoso
- Dos adaptadores de 1,0 cm (3/8 pulg.) para los puertos de entrada y de salida de retorno venoso
- Dos adaptadores luer lock flexibles
- Un conjunto de colector de muestras

### 3. Especificaciones

#### Oxigenador

|  |  |
|--|--|
| Tipo de membrana del oxigenador          | Fibra hueca de polipropileno microporoso |
| Relación gas:sangre máxima               | 2:1                                      |
| Intercambiador de calor                  | Tereftalato de polietileno (PET)         |
| Superficie de la membrana del oxigenador | 0,67 m <sup>2</sup>                      |
| Volumen de cebado estático               | 48 mL                                    |
| Intervalo de flujo de sangre recomendado | 0,1 a 2,0 L/min                          |
| Presión de agua máxima                   | 206 kPa (1550 mm Hg)                     |
| Presión sanguínea máxima nominal         | 100 kPa (750 mm Hg)                      |
| Temperatura máxima de transporte         | 40 °C (104 °F)                           |

Almacene el producto a temperatura ambiente.

#### Reservorio de cardiotor-mía/venoso

|  |                 |
|--|-----------------|
| Volumen del reservorio                   | 1200 mL         |
| Intervalo de flujo de sangre recomendado | 0,1 a 2,0 L/min |
| Flujo de cardiotor-mía máximo            | 2,0 L/min       |
| Nivel de funcionamiento mínimo           | 20 mL           |

## Reservorio de cardiotomía/venoso

|  |   |
|--|---|
| Filtro de cardiotomía                          | Filtro de profundidad de poliéster de 30 µm (nominal) |
| Filtro de entrada venosa                       | 64 µm   |
| Presión efectiva máxima                        | +20 mmHg/-100 mmHg                                    |
| Válvula de alivio de presión positiva/negativa | <5 mm Hg (positiva)/>60 mm Hg (vacío)                 |
| Temperatura máxima de transporte               | 40 °C (104 °F)  |

Almacene el producto a temperatura ambiente.

### 4. Indicaciones de uso

El oxigenador de fibra hueca Affinity Pixie con superficie biocompatible Cortiva y el reservorio de cardiotomía/venoso Affinity Pixie con superficie biocompatible Cortiva están diseñados para utilizarse en recién nacidos, lactantes y pacientes pediátricos pequeños sometidos a procedimientos de bypass cardiopulmonar (BCP) que requieran una velocidad de flujo de sangre de hasta 2,0 L/min.

El oxigenador de fibra hueca Affinity Pixie 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 de bypass cardiopulmonar habituales de hasta 6 horas de duración. El oxigenador de fibra hueca Affinity Pixie puede utilizarse para la transferencia de los anestésicos volátiles isoflurano, sevoflurano, desflurano y enflurano mediante administración a través de la entrada de gas del oxigenador por medio de un vaporizador de gases adecuado.

El reservorio de cardiotomía/venoso Affinity Pixie está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para recoger sangre venosa y sangre aspirada de cardiotomía durante procedimientos de bypass cardiopulmonar habituales de hasta 6 horas de duración. El reservorio de cardiotomía/venoso también está destinado a utilizarse durante los procedimientos de drenaje venoso asistido por vacío (VAVD).

### 5. Contraindicaciones

El dispositivo debe utilizarse únicamente tal como se indica.

### 6. Advertencias

- Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. **Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.**
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personas con la formación apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar. La utilización de cada dispositivo requiere una supervisión constante por personal cualificado para preservar la seguridad del paciente.
- La 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.  
**Nota:** La entrada de agua, la salida de agua y los puertos de salida de gas del oxigenador no tienen tapas de protección.
- Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos. Los émbolos gaseosos son peligrosos para el paciente.
- Si se observan fugas de aire durante el cebado o el funcionamiento, esta situación podría causar una embolia gaseosa al paciente o la pérdida de fluido. El circuito extracorpóreo debe vigilarse continuamente. No utilice el dispositivo si se observan estas condiciones.
- En todo circuito extracorpóreo se recomienda utilizar un filtro arterial y un filtro prebypass.
- Se recomienda monitorizar la presión del circuito.
- La presión de la fase de sangre debe ser mayor que la presión de la fase de gas en todo momento en el oxigenador.
- El oxigenador y el reservorio de cardiotomía/venoso no deben operarse fuera de los intervalos de parámetros recomendados.
- El flujo combinado total entrante en el filtro de cardiotomía no debe superar los 2,0 L/min.
- No supere una presión sanguínea de 100 kPa (750 mm Hg) en la vía de sangre.
- Una vez cebado el oxigenador con sangre, debe mantenerse una anticoagulación adecuada según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro, y debe mantenerse una recirculación constante en la vía de sangre con un flujo bajo.
- Una vez iniciado el bypass, la sangre debe circular a través del oxigenador y del reservorio de cardiotomía/venoso en todo momento dentro del intervalo de flujo de sangre recomendado durante el bypass cardiopulmonar, excepto durante la sustitución de emergencia del oxigenador.
- La temperatura 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 contra la desconexión.
- Asegúrese de que los puertos sin usar permanezcan tapados para evitar la contaminación, y asegúrese de que las tapas estén apretadas para evitar las fugas.
- Durante el bypass cardiopulmonar 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.
- No ocluya ni obstruya el puerto de ventilación del reservorio de cardiotomía/venoso durante el funcionamiento del dispositivo (excepto durante el uso del drenaje venoso asistido por vacío).
- Las características de transferencia de gases del oxigenador no se ven afectadas de manera significativa por concentraciones de gas anestésico de hasta el 2 %. Por encima de concentraciones de gas anestésico del 2% puede ser necesario realizar ajustes de la  $FiO_2$  y de las frecuencias de flujo de gas para conseguir el rendimiento de transferencia de gases deseado.
- Las frecuencias de flujo de gas pueden cambiar con el tiempo y puede ser necesario realizar ajustes de la  $FiO_2$  y de las frecuencias de flujo de gas para conseguir el rendimiento de transferencia de gases deseado.
- Se recomienda utilizar un mecanismo de detección del nivel de sangre durante el funcionamiento de este dispositivo.
- Asegúrese de que la salida del reservorio venoso esté situada siempre por encima del punto más alto del compartimento de la membrana del oxigenador.
- El bypass cardiopulmonar debe controlarse constantemente y de forma meticulosa.
- 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.

## 7. Medidas preventivas

- Cada dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno.
- Este dispositivo es válido para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. 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 o incluso la muerte.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Debe considerarse el uso de un sistema de depuración de gases durante la transferencia del gas anestésico a través del oxigenador.
- Siga un protocolo estricto de anticoagulación y controle de forma sistemática la anticoagulación durante todos los procedimientos. Debe mantenerse una anticoagulación suficiente según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
- Es responsabilidad del usuario desechar este dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

## 8. 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.

## 9. Información para productos con la superficie biocompatible Cortiva

Las superficies principales del producto que entran en contacto con la sangre están revestidas con la superficie biocompatible Cortiva. Esta superficie revestida mejora la compatibilidad con la sangre y proporciona una superficie de contacto con la sangre que es tromborresistente. La superficie biocompatible Cortiva contiene heparina no lixivante derivada de mucosa intestinal porcina<sup>1</sup>.

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

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

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

## 10. Instrucciones de uso

### 10.1. Preparación del sistema

1. Extraiga con cuidado los dispositivos del envase para garantizar la esterilidad de la vía de líquido.

**Advertencia:** Utilice una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este producto.

**Advertencia:** Antes de extraer los dispositivos del envase, examine el envase y el producto en busca de daños. No utilice el producto si este o su envase están dañados, ya que podría haberse comprometido su esterilidad o verse afectado su funcionamiento.

2. Si utiliza el sistema de soporte Affinity Orbit (se vende por separado), acople el clamp para el mástil del soporte al sistema de circulación extracorpórea a la altura deseada y apriete el mando del clamp para el mástil.
3. Gire la palanca de bloqueo perpendicular al brazo del soporte para desbloquearlo.
4. Deslice el brazo del oxigenador en la barra del soporte si no está ya en posición.
5. Deslice el conector del soporte del oxigenador hasta la base del brazo del oxigenador. Un clic indicará que el oxigenador está asentado firmemente.

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

6. Si utiliza el reservorio de cardiomotía/venoso Affinity Pixie, deslice el manguito de soporte del reservorio de cardiomotía/venoso en la barra del soporte.
7. Coloque el oxigenador y el reservorio de cardiomotía/venoso según lo desee para el procedimiento. El oxigenador puede rotarse en sentido horario o antihorario y el brazo del oxigenador se puede mover lateralmente. El reservorio de cardiomotía/venoso puede rotarse en sentido horario o antihorario.
8. Gire la palanca de bloqueo en paralelo al brazo del soporte para bloquear los componentes en posición.
9. Gire el mando del brazo del soporte para bloquear el brazo del soporte en posición. Consulte la Figura 4 para ver el ensamblaje final del sistema.

10. Retire la tapa obturadora de la válvula de alivio de presión positiva/negativa del reservorio de cardiomotía/venoso.
11. Conecte todas las vías de sangre, de gas y de aspiración a sus respectivas conexiones según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro. En caso necesario, conecte un adaptador del tamaño adecuado al puerto de entrada o de salida de sangre para adaptarse al tubo de 0,5 cm (3/16 pulg.) o de 1,0 cm (3/8 pulg.).
12. El colector de muestras debe conectarse de forma que el segmento de tubo con la válvula de pico de pato unidireccional se encuentre situado entre la toma de muestras arteriales del oxigenador y el colector y de forma que la sangre arterial fluya a través de la válvula de pico de pato hacia el colector.
13. Conecte la vía de recirculación al puerto de recirculación del oxigenador. Conecte el otro extremo de la vía de recirculación a un puerto luer del reservorio de cardiomotía/venoso.

**Advertencia:** Si no se utiliza, el puerto de recirculación debe sellarse bien con una tapa luer.

14. Conecte las vías de agua de conexión rápida de 1,2 cm (1/2 pulg.) a los puertos de entrada y de salida del oxigenador. Inicie el flujo de agua y compruebe que no haya fugas del compartimento de agua al compartimento de sangre. Si observa agua en el compartimento de sangre, deseche el oxigenador y prepare el oxigenador de reserva.
15. Asegúrese de que el reservorio de cardiomotía/venoso esté ventilado a la atmósfera retirando la tapa del puerto de ventilación.

**Nota:** Se recomienda enjuagar con CO<sub>2</sub> el oxigenador antes del cebado.

### 10.2. Cebado y recirculación

1. Llene el reservorio de cardiomotía/venoso con el volumen adecuado de solución de cebado según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
2. Elimine todas las burbujas de la sección del tubo (cabezal/funda de la bomba de rodillo) o de la bomba centrífuga (si se utiliza) desde la salida del reservorio de cardiomotía/venoso hasta la entrada del oxigenador.
3. Bebe por gravedad el oxigenador o bebe mediante flujo anterógrado de la bomba siguiendo el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
4. Comience gradualmente el flujo de recirculación utilizando un filtro prebypass según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
5. Asegúrese de que no haya burbujas en el oxigenador.
6. Si es necesario, añada más solución de cebado para cebar el resto del circuito extracorpóreo.

7. Una vez finalizado el cebado y la eliminación de burbujas, reduzca gradualmente el flujo de sangre y detenga la bomba, cierre todas las vías de purgado y clampe las vías arterial, venosa y de recirculación.
8. Asegúrese de que no haya burbujas en ninguna parte del circuito extracorpóreo antes de iniciar el bypass.

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

### 10.3. Inicio del bypass

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

1. Asegúrese de que el puerto de salida de gas no esté obstruido.
2. Compruebe que los niveles de anticoagulación sean los adecuados antes de iniciar el bypass.
3. Quite los clamps arterial y venoso y aumente gradualmente el flujo de sangre. A continuación, inicie el flujo de gas con los valores de gas adecuados según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro y el criterio clínico adecuado para el paciente y para el procedimiento.
4. Ajuste la temperatura del agua para responder a las necesidades clínicas.

### 10.4. Funcionamiento durante el bypass

1. La PO<sub>2</sub> arterial se controla variando el porcentaje de concentración de oxígeno presente en el gas de ventilación.
  - Para **reducir** la PO<sub>2</sub>, **disminuya** el porcentaje de oxígeno del gas de ventilación ajustando la FiO<sub>2</sub> del mezclador de gas.
  - Para **aumentar** la PO<sub>2</sub>, **aumente** el porcentaje de oxígeno del gas de ventilación ajustando la FiO<sub>2</sub> del mezclador de gas.
2. La PCO<sub>2</sub> se controla principalmente variando la velocidad de flujo de gas total.
  - Para **reducir** la PCO<sub>2</sub>, **aumente** la velocidad de flujo de gas total para aumentar la cantidad de CO<sub>2</sub> extraído.
  - Para **aumentar** la PCO<sub>2</sub>, **reduzca** la velocidad de flujo de gas total para disminuir la cantidad de CO<sub>2</sub> extraído.
3. La temperatura del paciente se controla regulando la temperatura del flujo de agua en el intercambiador de calor.

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

**Nota:** Debe prestarse atención para reducir al mínimo el gradiente de temperatura durante las fases de enfriamiento y calentamiento del bypass.

### 10.5. Finalización del bypass

Finalice el bypass según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro cuando el estado del paciente y las condiciones del caso lo permitan.

### 10.6. Sustitución de emergencia del oxigenador

Durante el bypass cardiopulmonar siempre debe disponerse de un oxigenador y de un reservorio de cardiomioma/venoso de repuesto.

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

**Advertencia:** No retire los clamps de la vía arterial ni de la vía de retorno venoso en este momento.

11. Con un volumen suficiente en el reservorio de cardiomioma/venoso, active la bomba de sangre y llene lentamente el oxigenador.

12. Aumente el flujo de sangre a través de la vía de recirculación.
13. Detenga la bomba y clampe la vía de recirculación.
14. Asegúrese de que no haya fugas ni burbujas de gas en ninguna parte del sistema.
15. Quite los clamps de las vías venosa y arterial y reinicie el bypass.

## 11. Drenaje venoso asistido por vacío del reservorio de cardiotorría/venoso

### 11.1. Advertencias

- No utilice un regulador de vacío con una presión de vacío negativa máxima superior a  $-20$  kPa ( $-150$  mm Hg). Una presión negativa excesiva puede provocar hemólisis.
- No ocluya ni obstruya el puerto de ventilación del reservorio de cardiotorría/venoso durante el funcionamiento del dispositivo (excepto durante el uso del drenaje venoso asistido por vacío).
- Extraiga a la jeringa únicamente la cantidad de sangre que se vaya a utilizar para la administración del fármaco en el reservorio de cardiotorría/venoso durante el drenaje venoso asistido por vacío. La presión negativa en el reservorio de cardiotorría/venoso podría extraer de la jeringa al reservorio más fármaco del deseado y ocasionar un exceso de administración de fármaco.
- Todas las vías de derivación A/V deben estar cerradas a la atmósfera antes de detener la bomba o de usar flujos bajos de sangre durante el drenaje venoso asistido por vacío. En caso contrario, podría entrar aire en el lado de sangre del oxigenador desde la fibra.
- Es necesario ocluir adecuadamente el cabezal de la bomba de rodillo arterial cuando se utiliza el drenaje venoso asistido por vacío. Si no se ocluye adecuadamente la bomba, podría entrar aire en el lado de sangre del oxigenador desde la fibra.
- Debe utilizarse un filtro arterial durante las técnicas de drenaje venoso asistido por vacío para reducir al mínimo la posibilidad de llegada de émbolos gaseosos.
- Retorne gradualmente a la presión atmosférica cuando esté finalizando el uso del drenaje venoso asistido por vacío. Un cambio repentino de la presión podría provocar un flujo de sangre turbulento dentro del reservorio de cardiotorría/venoso.
- Debe clamparse la línea entre el oxigenador y la bomba centrífuga (si se utiliza) antes de detener la bomba durante el uso del drenaje venoso asistido por vacío. Si no se clampa la vía arterial, podría entrar aire en el lado de sangre del oxigenador desde la fibra. Se recomienda utilizar una válvula unidireccional de vía arterial entre el oxigenador y la bomba centrífuga.

### 11.2. Medidas preventivas

- Se requiere un regulador de vacío controlado durante el drenaje venoso asistido por vacío.
- Se requiere una válvula de alivio de presión positiva/negativa durante el drenaje venoso asistido por vacío (incluida, consulte la Figura 2).
- Debe considerarse la posibilidad de utilizar un dispositivo de medición de la presión en el reservorio de cardiotorría/venoso y una válvula de alivio de la presión negativa adicional que funcione a  $-20$  kPa ( $-150$  mm Hg).
- Se requiere una trampa de vapor durante el uso del drenaje venoso asistido por vacío debido al desarrollo de condensación.

### 11.3. Instrucciones de uso del drenaje venoso asistido por vacío

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

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

**Advertencia:** No permita que la trampa de vapor se llene completamente durante su utilización. Esto podría permitir la entrada de líquido en el regulador de vacío o podría impedir la ventilación del reservorio de cardiotorría/venoso a la atmósfera cuando no se aplique vacío.

6. Para ventilar la vía de vacío, asegúrese de que el conector bifurcado (en "Y") con el tubo lateral esté fácilmente accesible y déjelo abierto a la atmósfera. Puede clamparse y abrirse regularmente durante todo el procedimiento para aplicar o detener el vacío.

**Precaución:** No utilice niveles de vacío superiores a  $-6,67$  kPa ( $-50$  mm Hg) medidos en la vía venosa.

7. Asegúrese de que todos los puertos de acceso del reservorio de cardiomotomía/venoso y del colector estén adecuadamente sellados y estén bien fijados antes de iniciar el bypass.

**Precaución:** El vacío hará que el aire atmosférico sobrante quede atrapado en el CVR y, potencialmente, en la vía de sangre con los puertos de la vía de sangre abiertos. El vacío puede producir un aumento del flujo a través del colector de toma de muestras durante su utilización.

8. Utilice el vacío según sea necesario para instaurar y mantener el bypass cardiopulmonar.

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

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

## 12. Información adicional

Pueden obtenerse previa petición los siguientes datos e información 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, capacidad de gestión del aire, características de desgasificación, volumen de saturación, eficiencia de filtración, tolerancias relevantes para los datos recogidos en las instrucciones de uso, resúmenes de los protocolos y métodos de comprobación utilizados para determinar la cobertura, la lixiviación y la bioactividad.

## 13. 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 de fibra hueca Affinity Pixie con superficie biocompatible Cortiva, un reservorio de cardiomotomía/venoso Affinity Pixie con superficie biocompatible Cortiva o ambos, 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 incorrecta o alteración material del Producto reemplazado.
- (2) Medtronic no responderá por los daños fortuitos o causados por cualquier uso, defecto o fallo del Producto, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual o cualquier otro fundamento legal.

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



## Affinity Pixie™

### Cortiva™ bioaktiivse pinnakattega oksügenisatsioonisüsteem

#### 1. Mudel

|        |  |
|--------|--|
| CBP211 | Cortiva bioaktiivse pinnakattega õõneskiududega oksügenaator                                     |
| CBP241 | Cortiva bioaktiivse pinnakattega õõneskiududega oksügenaator ja kardiotoomia/venoosne reservuaar |

#### Eraldi müüdavad tarvikud

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | Affinity™ temperatuurisond                  |
| AUH2093 | Affinity Orbit™-i hoidikusüsteem            |
| AUH2070 | Affinity Orbit™-i oksügenaatori õla asendus |
| AMH2014 | Affinity™ kollektori hoidik                 |

#### 2. Kirjeldus

See toode on ühekordselt kasutatav seade, mis on mittetoksiline ja mittepürogeenne ning tarnitakse STERILSENA eraldi pakendis. See on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

##### 2.1. Õõneskiududega oksügenaator

Cortiva bioaktiivse pinnakattega õõneskiududega oksügenaator Affinity Pixie on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud mikropooride, plasmaresistentsete õõneskiudude ja integreeritud soojusvahetiga gaasivahetusseade. Cortiva bioaktiivse pinnakattega toodete mudelinumbritel on prefiks „CB“. Lisateavet Cortiva bioaktiivse pinnakatte kohta esitab lõik 9.

Koos oksügenaatoriga pakitakse kasutamiseks kaasa järgmised tarvikud (joon. 3).

- Kaks 0,5 cm (3/16 tolli) adapterit vere sisse- ja väljavooluavade jaoks
- Üks retsirkulatsiooniliin – 0,5 cm (3/16 tolli)

##### 2.2. Kardiotoomia/venoosne reservuaar

Cortiva bioaktiivse pinnakattega kardiotoomia/venoosne reservuaar (cardiotomy/venous reservoir, CVR) Affinity Pixie on ühekordselt kasutatav seade, mis on ette nähtud vere kogumiseks ja säilitamiseks kehavälise vereringe korral. Kardiotoomia veri kogutakse, filtritakse ja tehakse vahuärastus ning seejärel segatakse see venoosse verega, mis filtritakse. Cortiva bioaktiivse pinnakattega toodete mudelinumbritel on prefiks „CB“. Lisateavet Cortiva bioaktiivse pinnakatte kohta esitab lõik 9. Kaetus on kontrollitud kõigil peamistel verega kokku puutuvatel pindadel ja bioaktiivsus on kontrollitud venoosse voolutee pindadel.

Koos CVR-iga pakitakse kasutamiseks kaasa järgmised tarvikud (joon. 3).

- Kaks 0,5 cm (3/16 tolli) adapterit venoosse tagasivoolu sisse- ja väljavooluavade jaoks
- Kaks 1,0 cm (3/8 tolli) adapterit venoosse tagasivoolu sisse- ja väljavooluavade jaoks
- Kaks painduvat luer-luku adapterit
- Üks proovikollektori süsteem

#### 3. Tehnilised andmed

##### Oksügenaator

|   |   |
|---|---|
| Oksügenaatori membraani tüüp            | mikropoorsed polüpropüleenist õõneskiud |
| Gaasi ja vere maksimaalne suhe          | 2 : 1                                   |
| Soojusvaheti                            | polüetüleentereftalaat (PET)            |
| Oksügenaatori membraani pindala         | 0,67 m <sup>2</sup>                     |
| Staatile eeltäitmismahut                | 48 ml                                   |
| Vere soovitusliku voolukiiruse vahemik  | 0,1 kuni 2,0 l/min                      |
| Vee maksimaalne rõhk                    | 206 kPa (1550 mm Hg)                    |
| Vere maksimaalne nimirõhk               | 100 kPa (750 mm Hg)                     |
| Maksimaalne temperatuur transportimisel | 40 °C (104 °F)                          |

Hoiustage toodet toatemperatuuril.

##### Kardiotoomia/venoosne reservuaar

|  |   |
|--|---|
| Reservuaari mahutavus                  | 1200 ml                                 |
| Vere soovitusliku voolukiiruse vahemik | 0,1 kuni 2,0 l/min                      |
| Kardiotoomia maksimaalne voolukiirus   | 2,0 l/min                               |
| Minimaalne töötase                     | 20 ml                                   |
| Kardiotoomia filter                    | 30 µm nominaalne polüestrist süvafilter |
| Venoosse sissevooluava sõel            | 64 µm                                   |

## Kardiotoomia/venoosne reservuaar

Maksimaalne nimirõhk

+20 mm Hg / -100 mm Hg

Positiivne/negatiivse rõhu vabastusklapp

< 5 mm Hg positiivne rõhk / > 60 mm Hg vaakumirõhk

Maksimaalne temperatuur transportimisel

40 °C (104 °F)

Hoiustage toodet toatemperatuuril.

## 4. Kasutusnäidustused

Cortiva bioaktiivse pinnakattega õneskiududega oksügenaator ja kardiotoomia/venoosne reservuaar Affinity Pixie on mõeldud kasutamiseks vastündinud, imikutest ja väikelastest patsientide kardiopulmonaalse šundi (cardiopulmonary bypass, CPB) protseduuridel, mille ajal on nõutav verevool kuni 2,0 l/min.

Õneskiududega oksügenaator Affinity Pixie on mõeldud kasutamiseks kehavälise vereringe puhul vere hapnikuga rikastamiseks ja süsihappegaasi eemaldamiseks verest ning vere jahutamiseks või sooendamiseks tavaparastel kuni 6 tundi kestvatel kardiopulmonaalse šundi protseduuridel. Õneskiududega oksügenaator Affinity Pixie on sobiv lenduvate anesteetiliste ainete isofluraani, sevofluraani, desfluraani ja enfluraani ülekandeks, manustades neid sobiva gaasiaurusti abil läbi oksügenaatori gaasi sissevooluava.

Kardiotoomia/venoosne reservuaar Affinity Pixie on ette nähtud kasutamiseks kehavälises vereringes venoosse ja kardiotoomia aspireeritud vere kogumiseks tavaparastel kuni 6 tundi kestvatel kardiopulmonaalsel protseduuridel. CVR on näidustatud kasutamiseks ka vaakumassisteeritud venoosse drenaazi (VAVD) protseduuride ajal.

## 5. Vastunäidustused

Kasutage seadet vaid näidustuste kohaselt.

## 6. Hoiatused

- Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid. **Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste eiramine võib põhjustada patsiendi surma või raskeid vigastusi.**

- Käesolevat seadet võivad kasutada ainult kardiopulmonaalse šundi protseduuride alal korralliku väljaõppe saanud isikud. Patsiendi ohutuse huvides on iga seadme kasutamisel vajalik pidev järelevalve kvalifitseeritud personali poolt.

- Vedelikuringe on steriilne ja mittepürogeenne. Enne kasutamist vaadake üle iga pakend ja seade. Ärge kasutage seadet, kui selle pakend on avatud või kahjustatud või kui seade on kahjustatud või kui kaitsekorgid pole omal kohal.

**Märkus.** Oksügenaatori vee sissevooluaval, vee väljavooluaval ja gaasi väljavooluavadel kaitsekorgid puuduvad.

- Enne šundi käivitamist eemaldage kehavälisest vereringest kõik gaasemboolid. Gaasemboolid on patsiendile ohtlikud.

- Kui eeltäitmise või kasutamise ajal tekib õhulekkeid, võib see põhjustada patsiendil õhkemboolia või vedelikukao. Kehavälisest vereringest tuleb pidevalt jälgida. Ärge kasutage seadet, kui tekib mõni nendest tingimustest.

- Igas kehavälises ringes on soovitatav kasutada šundieelset ja arteriaalset liini filtrit.

- Soovitatav on jälgida ringe rõhku.

- Verefaasi rõhk peab oksügenaatoris olema alati suurem kui gaasifaasi rõhk.

- Oksügenaatorit ja CVR-i ei tohi kasutada tingimustes, mis jäävad parameetrite soovituslikest vahemikest väljapoole.

- Kombineeritud koguvool kardiotoomia filtrisse ei tohiks olla üle 2,0 l/min.

- Ärge ületage verevoolutees vererõhku 100 kPa (750 mm Hg).

- Pärast oksügenaatori eeltäitmist verega tuleb asutuse kardiopulmonaalse šuntimise protokollil kohaselt säilitada piisav antikoagulatsioon ning veri peab väikese voolukiirusega verevoolutees pidevalt ringlema.

- Pärast šundi käivitamist peab veri kogu CPB kasutamise aja voolama vere soovitatava voolukiirusega läbi oksügenaatori ja CVR-i, välja arvatud oksügenaatori erakorralise vahetamise ajal.

- Soojusvaheti temperatuur ei tohi ületada 42 °C (107 °F).

- Šuntimise ajal kuumutis/jahutis desinfitseerivate ainete kasutamisel järgige asutuse kardiopulmonaalse šuntimise protokollil. Vee voolutee terviklikkust on kontrollitud vesinikperoksiidiga (330 ppm). Täiendavate desinfitseerivate ainete kasutamise kohta teabe saamiseks pöörduge ettevõtte Medtronic poole.

- Siduge kõik verevoolikut ühendused kinni, et tugevdada kaitset lahtituleku vastu.

- Veenduge, et kasutamata portidel oleks saastumise vältimiseks korgid peal ja et need korgid oleks lekete vältimiseks tihedalt kinni.

- Kardiopulmonaalse šuntimise ajal peab käepärast olema varuoksügenaator.

- Ärge sulgege gaasi väljavoolu ventilatsiooniporte, et gaasipoolse rõhku ei ületaks verepoole rõhku.

- Ärge sulgege ega ummistage kasutamise ajal CVR-i ventilatsiooniporti (välja arvatud VAVD kasutamise ajal).
- Oksügenaatori gaasiülekanne ei mõjuta märkimisväärselt anesteetilised gaasid, kui nende kontsentratsioon on kuni 2%. Üle 2% anesteetilise gaasi kontsentratsioonide korral võib vaja olla  $\text{FiO}_2$  ja gaasi voolukiiruste reguleerimine, et tagada soovitud gaasi ülekanne.
- Gaasi ülekandekirused võivad aja jooksul muutuda ning vajalik võib olla  $\text{FiO}_2$  ja gaasi voolukiiruste reguleerimine, et tagada soovitud gaasi ülekanne.
- Seadme kasutamise ajal on soovitatav kasutada veretaseme tajumise mehhanismi.
- Veenduge, et venoosse reservuaari väljavooluava oleks alati oksügenaatori membraaniosa kõrgeimast punktist kõrgemal.
- CPB-d tuleb hoolikalt ja pidevalt jälgida.
- Voolikud tuleb kinnitada nii, et ei tekiks niverdusi ega takistusi, mis võivad häirida vere, vee või gaaside voolu.
- Ärge laske alkoholil, alkoholipõhistel vedelikel, anesteetilistel vedelikel (nt isofluraan) või korrosiivsetel lahustitel (nt atsetoon) seadmega kokku puutuda, kuna need võivad rikkuda seadme terviklikkuse.

## 7. Ettevaatusabinõud

- Iga seade on steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades.
- See seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriiliseerige seda toodet. Korduskasutamine, taastöötlumine või resteriiliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Järgige kõikide protseduuride ajal aseptikareegleid.
- Anesteetilise gaasi ülekanne läbi oksügenaatori tuleks kaaluda gaasi evakuaatsioonisüsteemi kasutamist.
- Järgige kõigi protseduuride ajal ranget antikoagulatsiooniprotokollit ning jälgige korrapäraselt antikoagulatsiooni. Vastavalt asutuse kardiopulmonaalse šuntimise protokollile tuleb säilitada küllaldane antikoagulatsioon.
- Seadme kasutusel kõrvaldamine kohalike eeskirjade järgi ja haigla protseduuride kohaselt on kasutaja vastutusel.

## 8. Kõrvaltoimed

Toote kasutamisega on seotud järgmised teadaolevad kõrvaltoimed: verekaotus, koagulopaatia, surm, emboolia, liigne verekomponentide aktivatsioon või trombogeensus, ulatuslik verekaotus, hemolüüs, hemolüütiline aneemia, hüperkardia, hüpotensioon, hüpovoleemia, hüpoksia, infektsioon, isheemia, neuroloogiline düsfunktsioon ja elundite düsfunktsioon.

## 9. Teave Cortiva bioaktiivse pinnakattega toodete kohta

Toote peamised verega kokku puutuvad pinnad on kaetud Cortiva bioaktiivse pinnakattega. See kaetud pind parandab kokkusobivust verega ja tagab verega kokku puutuva pinna resistentsuse trombide tekke suhtes. Cortiva bioaktiivne pinnakate sisaldab mitteelostuvat hepariini, mis pärineb sea soolestiku limaskestast<sup>1</sup>.

**Ettevaatust!** Cortiva bioaktiivse pinnakattega toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Resteriliseerimine võib Cortiva bioaktiivset pinnakatet negatiivselt mõjutada.

**Ettevaatust!** Järgige kõigi protseduuride ajal ranget antikoagulatsiooniprotokollit ning jälgige korrapäraselt antikoagulatsiooni.

## 10. Kasutusjuhised

### 10.1. Süsteemi seadistamine

1. Steriilse vedelikuringe tagamiseks eemaldage seadmed pakendist ettevaatlikult.  
**Hoiatus.** Järgige toote seadistamise ja kasutamise kõigis etappides aseptikareegleid.  
**Hoiatus.** Enne seadmete eemaldamist pakendist kontrollige pakendit ja toodet kahjustuste suhtes. Kui pakend või toode on kahjustatud, ärge neid kasutage; seadme steriilsus võib olla rikutud või funktsioon häiritud.
2. Affinity Orbiti hoidikusüsteemi (müüakse eraldi) kasutamisel kinnitage hoidiku otsaklamber kehavälise vereringe seadme otsa külge soovitud kõrgusele ja keerake kinni otsaklambriga nupp.
3. Avamiseks pöörake lukustushoob hoidiku õlaga risti.
4. Libistage oksügenaatori õlg postile, kui see ei ole veel paigas.
5. Libistage oksügenaatori hoidiku ühendus oksügenaatori õla alusele. Klõpsatus näitab, et oksügenaator on kindlalt paigas.

<sup>1</sup> Mitteelostuvus on määratletud kui hepariini tasemel  $\leq 0,1$  IU/ml mõõdetuna kliiniliselt olulistest eemaldustingimustes.

**Märkus.** Oksügenaatori eemaldamiseks vajutage hoidiku vabastuskangi ja tõmmake oksügenaator ühenduse õlast eemale.

- Affinity Pixie CVR-i kasutamisel libistage CVR-i hoidiku muhv hoidiku postile.
- Paigutage oksügenaator ja CVR protseduuri jaoks soovitud asendisse. Oksügenaatorit on võimalik pöörata päripäeva ja vastupäeva ning oksügenaatori õlga on võimalik liigutada külgsuunas. CVR-i on võimalik pöörata päripäeva ja vastupäeva.
- Komponentide kohale lukustamiseks keerake lukustushoob hoidiku õlga paralleelseks.
- Hoidiku õla kohale lukustamiseks keerake hoidiku õla nuppu. Täielikult kokkumonteeritud süsteemi kujutab joon. 4.
- Eemaldage sulgurkork CVR-i positiivse/negatiivse rõhu vabastusklapilt.
- Ühendage kõik vere-, gaasi- ja aspiratsiooniliinid vastavate ühendustega, järgides asutuse kardiopulmonaalse šuntimise protokoll. Vajadusel kinnitage 0,5 cm (3/16 tolli) või 1,0 cm (3/8 tolli) voolikute ühendamiseks vere sisse- või väljavooluavale sobiva suurusega adapter.
- Proovikollektor tuleb kinnitada nii, et ühesuunalise nokk-klapiga voolikuosa paikneb oksügenaatori arteriaalse proovipordi ja kollektori vahel ning arteriaalne veri voolab läbi nokk-klapi kollektori suunas.
- Ühendage retsirkulatsiooniliin oksügenaatori retsirkulatsioonipordiga. Ühendage retsirkulatsiooniliini teine ots CVR-i luer-pordiga.

**Hoiatus.** Kui seda ei kasutata, tuleb retsirkulatsioonipord luer-korgiga tihedalt sulgeda.

- Ühendage kiirühendusega 1,2 cm (1/2 tolli) veeliinid oksügenaatori sisse- ja väljavoolupordidega. Käivitage veevool ja kontrollige lekkeid veelahtrist verelahtrisse. Kui verelahtrisse satub vett, kõrvaldage oksügenaator ja kasutage varuoksügenaatorit.
- Tagage CVR-i ventilatsioon atmosfääri, eemaldades ventilatsioonipordi korgi.

**Märkus.** Enne eeltäitmist on soovitatav oksügenaatori uhtmine CO<sub>2</sub>-ga.

## 10.2. Eeltäitmine ja retsirkulatsioon

- Täitke CVR eeltäitmislahuse õige kogusega vastavalt asutuse kardiopulmonaalse šuntimise protokollile.
- Eemaldage kõik mullid CVR-i väljavooluava ja oksügenaatori sissevooluava vahelisest voolikute (rullpumba pea/jalus) või tsentrifugaalpumba (kui kasutatakse) osast.
- Eeltäitke oksügenaator raskusjõu mõjul või antegraadse pumbavooluga vastavalt asutuse kardiopulmonaalse šuntimise protokollile.
- Käivitage retsirkulatsioonivool järk-järgult, kasutades asutuse kardiopulmonaalse šuntimise protokollist kohast šundiheelset filtrit.
- Veenduge, et oksügenaatoris ei esineks mulle.
- Vajadusel lisage veel eeltäitmislahust kehavälise ringe ülejäänud osa täitmiseks.
- Kui olete eeltäitmise ja mullide eemaldamise lõpetanud, vähendage verevoolu kiirust järk-järgult ning peatage pump, sulgege kõik väljutusliinid ning asetage klamber arteriaalsele, venoossele ja retsirkulatsiooniliinile.
- Veenduge, et enne šundi käivitamist oleks kogu kehavälise ringe vaba mullidest.

**Märkus.** Eeltäitmislahust võib enne šundi käivitamist soojusvahetis soojendada.

## 10.3. Šundi käivitamine

**Hoiatus.** Verefaasi rõhk peab alati olema suurem kui gaasifaasi rõhk.

- Veenduge, et gaasi väljavooluava ei oleks ummistunud.
- Enne šundi käivitamist kontrollige, kas antikoagulatsioon on piisav.
- Eemaldage arteriaalsed ja venoossed klambrid ning suurendage järk-järgult verevoolu. Seejärel käivitage sobivate gaasiseadistustega gaasivool, järgides asutuse kardiopulmonaalse šuntimise protokollist ning patsiendi ja protseduuri jaoks spetsiifilist kliinilist otsust.
- Kohandage vee temperatuuri vastavalt kliinilistele nõudmistele.

## 10.4. Kasutamine šundiprotseduuri ajal

- Arteriaalset PO<sub>2</sub> saab juhtida hapnikukontsentratsiooni muutmisega ventilatsioonigaasis.
  - PO<sub>2</sub> vähendamiseks tuleb vähendada hapniku sisaldust ventilatsioonigaasis, muutes gaasisegistis FiO<sub>2</sub> väärtust.
  - PO<sub>2</sub> suurendamiseks tuleb suurendada hapniku sisaldust ventilatsioonigaasis, muutes gaasisegistis FiO<sub>2</sub> väärtust.
- PCO<sub>2</sub> saab juhtida peamiselt gaasivoolu kogukiiruse muutmisega.
  - PCO<sub>2</sub> vähendamiseks suurendage gaasivoolu kogukiirust, et suurendada eemaldatava CO<sub>2</sub> hulka.
  - PCO<sub>2</sub> suurendamiseks vähendage gaasivoolu kogukiirust, et vähendada eemaldatava CO<sub>2</sub> hulka.

3. Patsiendi temperatuuri saab reguleerida veevoolu temperatuuri muutmisega soojusvahetis.

**Hoiatus.** Pärast šundi käivitamist peab veri kogu CPB kasutamise aja voolama vere nõutava voolukiirusega läbi oksügenaatori ja CVR-i, välja arvatud oksügenaatori erakorralise vahetamise ajal.

**Märkus.** Tuleb olla hoolikas, et minimeerida šundi temperatuurigradiendi jahutamis- ja soojendusfaaside vahel.

### 10.5. Šundi kasutamise lõpetamine

Lõpetage šundi kasutamine vastavalt asutuse kardiopulmonaalse šuntimise protokollile ning konkreetse juhtumi ja patsiendi seisundi tingimustele.

### 10.6. Oksügenaatori väljavahetamine hädaolukorras

CPB kasutamise ajal peab alati käepärast olema varuoksügenaator ja -CVR.

1. Lülitage välja veevool soojusvahetisse, sulgege veeliinid klambriga ning eemaldage need.
  2. Sulgege CVR-i venoosne liin klambriga. Lülitage välja arteriaalne rullpump ja sulgege klambriga arteriaalne liin. (Tsentrifugaalpumba kasutamise korral sulgege enne pumba peatamist esmalt klambriga arteriaalne liin.)
  3. Eemaldage gaasi sissevooluvalt hapnikuliin.
  4. Eemaldage oksügenaatori küljest kõik jälgimis-/prooviliinid.
  5. Sulgege kahe klambriga retsirkulatsiooniliin ning oksügenaatori sissevoolu- ja väljavooluvoolikud. Lõigake klambrite vahelt lahti, jättes piisavalt pikad otsad uute ühenduste tegemiseks.
  6. Eemaldage oksügenaator hoidikust, vajutades vabastuskangi.
  7. Kinnitage varuoksügenaator hoidikusse.
  8. Ühendage uuesti retsirkulatsiooni- ning oksügenaatori sissevoolu- ja väljavooluvoolikud. Veenduge kõigi ühenduste kindluses.
  9. Ühendage hapnikuliin uuesti gaasi sissevooluavaga.
  10. Ühendage veeliinid ja eemaldage klambrid, seejärel lülitage sisse veeallikas ning kontrollige süsteemi veelekete suhtes.
- Hoiatus.** Ärge arteriaalselt liinilt või venoosselt tagasivooluliinilt klambrit veel eemaldage.
11. Hoides CVR-is piisavat kogust, lülitage verepump sisse ja täitke aeglaselt oksügenaator.
  12. Suurendage verevoolu läbi retsirkulatsiooniliini.
  13. Peatage pump ja sulgege retsirkulatsiooniliin klambriga.
  14. Veenduge, et süsteem ei lekiks ja et selles poleks gaasimulle.
  15. Eemaldage venoosetelt ja arteriaalselt liinidelt klambrid ning käivitage šunt uuesti.

## 11. Kardiotoomia/venoosne reservuaar, vaakumassisteeritud venoosne dreanaž (VAVD)

### 11.1. Hoiatused

- Ärge kasutage vaakumiregulaatorit suurema maksimaalse negatiivse vaakumirõhuga kui  $-20$  kPa ( $-150$  mm Hg). Liigse negatiivse rõhu kasutamine võib põhjustada hemolüüsi.
- Ärge sulgege ega ummistage kasutamise ajal CVR-i ventilatsiooniporti (välja arvatud VAVD kasutamise ajal).
- Ravimite manustamisel CVR-i VAVD kasutamise ajal tõmmake süstlasse ainult manustatav kogus ravimit. Negatiivne rõhk CVR-is võib süstlast reservuaari tõmmata rohkem ravimit kui manustada kavatseti ja seega põhjustada ravimi liigset manustamist.
- Enne pumba peatamist või väiksema vere voolukiiruse kasutamise korral VAVD puhul tuleb sulgeda kõik A/V šundi atmosfääriga ühenduses olevad liinid. Vastasel juhul võib õhk liikuda kiudude poolelt oksügenaatori verepoolele.
- VAVD kasutamise ajal on vajalik arteriaalse rullpumba pea sobiv okluseerimine. Pumba sobiva okluseerimise ebaõnnestumisel võib õhk liikuda kiudude poolelt oksügenaatori verepoolele.
- VAVD tehnikate kasutamise ajal peab õhkembooliate võimaliku tekke vähendamiseks kasutama arteriaalselt filtrit.
- VAVD kasutamise lõpetamisel viige rõhk järk-järgult atmosfäärirõhuni. Järsk rõhumuutus võib põhjustada turbulentset verevoolu CVR-is.
- Oksügenaatori ja tsentrifugaalpumba (kui kasutatakse) vaheline liin tuleb VAVD kasutamise ajal enne pumba peatamist klambriga sulgeda. Arteriaalse liini klambriga mittersulgemisel võib õhk liikuda kiudude poolelt oksügenaatori verepoolele. Oksügenaatori ja tsentrifugaalpumba vahel on soovitatav kasutada arteriaalse liini ühesuunalist klappi.

### 11.2. Ettevaatusabinõud

- VAVD kasutamise ajal on nõutav juhitava vaakumiregulaatori kasutamine.

- VAVD kasutamise ajal on nõutav positiivse/negatiivse rõhu vabastusklaapi kasutamine (komplektis, vt joon. 2).
- Kaaluda tuleb rõhumõõtmiseseadme kasutamist CVR-il ja täiendava negatiivse rõhu vabastusklaapi kasutamist, mis töötab rõhul  $-20$  kPa ( $-150$  mm Hg).
- Kondensatsiooni tekke tõttu on VAVD kasutamise ajal nõutav auruseparaatori kasutamine.

### 11.3. VAVD kasutusjuhised

1. Süsteemi seadistamiseks järgige eelnevalt antud kasutusjuhiseid koos alltoodud sammudes 2 kuni 3 loetletud modifikatsioonidega.
2. Kinnitage rõhujälgimise kalibriitud seadmed kas venoosse liini või venoosse reservuaari külge.
3. VAVD kasutamisel peavad kõigil proovikollektori portidel olema mitteventileerivad korgid.
4. Eeltäitmiseks järgige eelnevalt antud kasutusjuhiseid koos alltoodud sammudes 5 kuni 8 loetletud täiendustega.
5. Enne šundi käivitamist valmistage ette seadistuse vaakumiosa. Kinnitage ventileeritud vaakumiliin CVR-i ventilatsioonipordile ja auruseparaatoriga vaakumiregulaatorile.

**Hoiatus.** Enne rakendamist sulgege klambriga kiire eeltäitmise liin.

**Hoiatus.** Ärge laske kasutamise ajal auruseparaatoril täielikult täituda. Sel juhul võib vedelik siseneda vaakumiregulaatorisse või takistada CVR-i ventilatsiooni atmosfääri, kui vaakumit ei rakendata.

6. Vaakumiliini ventileerimiseks tagage, et külgvoolikutega Y-ühendus oleks kergesti ligipääsetav ja atmosfäärile avatud. Seda saab vaakumi rakendamiseks või peatamiseks kogu protseduuri vältel klambriga sulgeda või sellel klambri avada.

**Ettevaatust!** Ärge ületage vaakurõhku  $-6,67$  kPa ( $-50$  mm Hg), mõõdetuna venoosses liinis.

7. Enne šundi käivitamist veenduge, et kõik CVR-i ja kollektori juurdepääsupordid oleks korralikult suletud ning kindlad.

**Ettevaatust!** Vaakum põhjustab liigse atmosfääriõhu haaramist CVR-i ja avatud verevoolutee portide kaudu ka potentsiaalselt verevooluteesse. Vaakum võib kasutamise ajal suurendada voolu läbi proovikollektori.

8. CPB käivitamiseks ja selle säilitamiseks kasutage vajadusel vaakumi abi.
- Hoiatus.** Ärge rakendage vaakumit venoossele reservuaarile, kui seal ei toimu oksügenaatorit läbivat antegraadsset verevoolu. See kehtib nii arteriaalsele tsentrifugaal- kui ka rullpumpadele (rullik ei pruugi kõikides asendites olla okluseeriv). See takistab reservuaari vaakumil õhu tõmbamist läbi membraani verevooluteesse.

**Hoiatus.** Ärge laske CVR-il sattuda surve alla, kuna see võib takistada venoosset drenaaži, suruda õhu retrograadselt patsiendi organismi või põhjustada õhu sisenemist oksügenaatori verevooluteesse.

## 12. Lisateave

Taotlemisel on saadaval järgmine täiendav teave ja andmed: steriliseerimismeetod, vereteo materjalid, plasma lekkimine läbi poolläbilaskva membraani, vereteo ja gaasiringe rõhu langus vere ning gaasi maksimaalse voolukiiruse juures, vererakkude kahjustumine, osakeste vabanemine, õhukäitlusvõime, vahutamisvastased omadused, läbilöögimaht, filtrimise tõhusus, kasutusjuhendis toodud andmete suhtes asjakohased piirhõlbed, protokollide kokkuvõtted ning kaetuse, leostumise ja bioaktiivsuse määramiseks kasutatavad katsemetodid.

## 13. Oluline märkus – piiratud garantii (riikidele väljaspool Ameerika Ühendriike)

**Oluline! See piiratud garantii ei kehti Austraalias.**

- A. Käesolev **PIIRATUD GARANTII** tagab ostjale, kes ostab Cortiva bioaktiivse pinnakattega õhneskiududega oksügenaatori ja/või kardiotoomia/venoosse reservuaari Affinity Pixie, edaspidi „toode“, et juhul kui toode ei tööta esitatud tehniliste andmete järgi, väljastab Medtronic krediidi, mis on võrdne originaaltoote ostuhinnaga (kuid ei ületa asendustoote väärtust), ettevõtte Medtronic mis tahes asendustoote ostmiseks sama patsiendi jaoks.

Tootedokumentatsioon on olemas hoiatusi loetakse käesoleva **PIIRATUD GARANTII** lahutamatuks osaks. Teabe saamiseks selle **PIIRATUD GARANTII** alusel esitatava nõude kohta võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku esindajaga.

- B. **PIIRATUD GARANTII** kehtimiseks peavad olema täidetud järgmised tingimused.

(1) Toodet tuleb kasutada enne kõlblikkusaja kuupäeva.

(2) Toodet tuleb ettevõtte Medtronic tagastada 60 päeva jooksul pärast kasutamist ning sellest saab ettevõtte Medtronic omand.

(3) Toodet ei tohi olla kasutatud mõnel muul patsiendil.

- C. See **PIIRATUD GARANTII** piirdub selgesõnaliselt väljendatud tingimustega. Täpsemalt on piirangud järgmised.

(1) Ühelgi juhul ei anta krediiti, kui tagastatud tootel on märke ebaõigest käsitlemisest, ebaõigest implanteerimisest või materjali muutmisest.

- (2) Medtronic ei vastuta mitte mingite juhuslike ega kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt või tõrge, olenemata sellest, kas kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul.
- D. Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle **PIIRATUD GARANTII** mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see **PIIRATUD GARANTII** ülejäänud osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks **PIIRATUD GARANTII** kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

## Affinity Pixie™

### Bioaktiivisella Cortiva™-pinnoitteella päällystetty hapetinjärjestelmä

#### 1. Malli

|        |   |
|--------|---|
| CBP211 | Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty ontelokuituhapetin                                   |
| CBP241 | Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty ontelokuituhapetin ja kardiotomia-/laskimoverisäiliö |

#### Erikseen hankittavat lisävarusteet

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | Affinity™-lämpötila-anturi              |
| AUH2093 | Affinity Orbit™ -telinejärjestelmä      |
| AUH2070 | Hapettimen Affinity Orbit™ -vaihtovarsi |
| AMH2014 | Affinity™-liitinsarjateline             |

#### 2. Kuvaus

Tämä tuote on kertakäyttöinen laite, joka on myrkytön ja pyrogeeniton ja toimitetaan STERIILINÄ yksittäispakkauksessa. Se on steriloitu etyleenioksidilla.

##### 2.1. Ontelokuituhapetin

Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty Affinity Pixie -ontelokuituhapetin on kertakäyttöinen, mikrohuokoinen, ontelokuituinen kaasujenvaihtolaite, jossa on plasmaresistenttiä kuitua ja integroitu lämmönvaihdin. Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystettyjen tuotteiden mallinumerossa on etuliite "CB". Lisätietoja bioaktiivisesta Cortiva-pinnoitteesta on jäljempänä (kohta 9).

Hapettimen kanssa käytetään sen mukana toimitettuja seuraavia lisävarusteita (kuva 3):

- kaksi 0,5 cm:n (3/16 tuuman) sovitinta veren tulo- ja poistoliittimiin
- yksi kierrätysletku – 0,5 cm (3/16 tuumaa).

##### 2.2. Kardiotomia-/laskimoverisäiliö

Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty Affinity Pixie -kardiotomia-/laskimoverisäiliö (CVR) on kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu veren keräämiseen ja säilyttämiseen kehonulkoisen verenkierron aikana. Kardiotomiaaveri kerätään ja suodatetaan, ja siitä poistetaan vaahto ennen sekoittamista laskimovereen, joka suodatetaan. Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystettyjen tuotteiden mallinumerossa on etuliite "CB". Lisätietoja bioaktiivisesta Cortiva-pinnoitteesta on jäljempänä (kohta 9). Pinnoite on verifioitu kaikilla veren kanssa ensisijaisesti kosketuksiin joutuvilla pinnoilla, ja bioaktiivisuus on verifioitu laskimoveren virtauspinnoilla. Kardiotomia-/laskimoverisäiliön kanssa käytetään sen mukana toimitettuja seuraavia lisävarusteita (kuva 3):

- kaksi 0,5 cm:n (3/16 tuuman) sovitinta laskimoveren paluu- ja poistoliittimiin
- kaksi 1,0 cm:n (3/8 tuuman) sovitinta laskimoveren paluu- ja poistoliittimiin
- kaksi taipuisaa luer lock -sovitinta
- yksi näytteenottoliitinsarja.

#### 3. Tekniset tiedot

##### Hapetin

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Hapettimen kalvotyyppi               | Mikrohuokoinen polypropeeniontelokuitu |
| Suurin mahdollinen kaasu-verisuhde   | 2:1                                    |
| Lämmönvaihdin                        | Polyeteenitereftalaatti (PET)          |
| Hapettimen kalvopinta-ala            | 0,67 m <sup>2</sup>                    |
| Staattinen täyttötilavuus            | 48 ml                                  |
| Suosittelun veren virtausnopeusalue  | 0,1–2,0 l/min                          |
| Veden enimmäispaine                  | 206 kPa (1 550 mmHg)                   |
| Veren enimmäisnimellispain           | 100 kPa (750 mmHg)                     |
| Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana | 40 °C (104 °F)                         |

Säilytä tuote huoneenlämmössä.

##### Kardiotomia-/laskimoverisäiliö

|  |  |
|--|--|
| Säiliön tilavuus                       | 1 200 ml                                   |
| Suosittelun veren virtausnopeusalue    | 0,1–2,0 l/min                              |
| Kardiotomiaveren enimmäisvirtausnopeus | 2,0 l/min                                  |
| Vähimmäiskäyttötila                    | 20 ml                                      |
| Kardiotomiasuodatin                    | Polyesterisyvyysuodatin, 30 µm, nimellinen |
| Laskimoveren tuloliittimen suodatin    | 64 µm                                      |



## Kardiotomia-/laskimoverisäiliö

Enimmäisnimellispain

+20 mmHg / -100 mmHg

Ylipaine-/alipaineventtiili

ylipaine < 5 mmHg / alipaine > 60 mmHg

Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana

40 °C (104 °F)

Säilytä tuote huoneenlämmössä.

## 4. Käyttöaiheet

Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty Affinity Pixie -ontelokuituhapetin ja kardiotomia-/laskimoverisäiliö on tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneillä, imeväisillä ja pienillä lapsipotilailla sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä toimenpiteissä, joissa veren virtausnopeus on enintään 2,0 l/min.

Affinity Pixie -ontelokuituhapetin on tarkoitettu käytettäväksi kehonulkoisessa perfuusioletkustossa veren hapetukseen ja hiilidioksidin poistoon sekä veren jäädytykseen tai lämmitykseen sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä rutiinitoimenpiteissä, jotka kestävät enintään 6 tuntia. Affinity Pixie -ontelokuituhapetin soveltuu haihtuvien isofluraani-, sevofluraani-, desfluraani- ja enfluraanianeesteitten siirtoon ja annosteluun hapettimen kaasuntuloliittimen kautta sopivan höyrystimen avulla.

Affinity Pixie -kardiotomia-/laskimoverisäiliö on tarkoitettu käytettäväksi kehonulkoisessa perfuusioletkustossa laskimoveren ja imetyn kardiotomiaveren keräämiseen sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä rutiinitoimenpiteissä, jotka kestävät enintään 6 tuntia. Kardiotomia-/laskimoverisäiliö on tarkoitettu käytettäväksi myös toimenpiteissä, joissa käytetään imuavusteista laskimoveren dreneerausta (VAVD).

## 5. Vasta-aiheet

Käytä laitetta vain sen käyttöaiheiden mukaisesti.

## 6. 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.**
- 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.
- 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.
- **Huomaus:** Hapettimen vedentulo- ja vedenpoistoliittimissä sekä kaasunpoistoliittimissä ei ole suojuksia.
- Poista kaikki kaasukuplat kehonulkoisesta verenkierrosta, ennen kuin sen käyttö aloitetaan. Kaasukuplat ovat vaarallisia potilaalle.
- Jos ilmavuoja havaitaan täytön tai käytön aikana, seurauksena voi olla potilaan ilmaembolia tai nestehukkaa. Kehonulkoista verenkiertoa on valvottava jatkuvasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset ilmakuplia tai vuotoja.
- Kehonulkoisessa verenkierrossa on suositeltavaa käyttää esiohitus- ja valtimoverisuodatinta.
- Letkuston paineen monitorointi on suositeltavaa.
- Hapettimen veripuolen paineen on oltava aina suurempi kuin kaasupuolen paine.
- Hapettimen ja kardiotomia-/laskimoverisäiliön suositeltuja parametriarvoja ei saa ylittää.
- Yhdistetty kokonaisvirtaus kardiotomiasuodattimeen saa olla enintään 2,0 l/min.
- Veren paine verireitillä saa olla enintään 100 kPa (750 mmHg).
- Kun hapetin on täytetty verellä, riittävästä antikoagulaatiosta on huolehdittava laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti ja verta on kierrätettävä verireitillä jatkuvasti pienellä virtausnopeudella.
- Kun kehonulkoisen verenkierto on aloitettu, veren pitää kiertää koko ajan hapettimen ja kardiotomia-/laskimoverisäiliön kautta suositellulla virtausnopeusalueella kehonulkoisen verenkierron aikana lukuun ottamatta hätätapauksia, joissa hapetin täytyy vaihtaa.
- Lämmönvaihtimen lämpötila saa olla enintään 42 °C (107 °F).
- Noudata laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevaa käytäntöä, jos käytät lämmitin-jäädyttimessä desinfiointiaineita sydän-keuhkokoneen käytön aikana. Vesireitin eheys on varmistettu käytettäessä vetyperoksidia (330 ppm). Ota yhteys Medtronic-yhtiöön, jos tarvitset tietoja muiden desinfiointiaineiden käytöstä.
- Vahvista kaikki letkujen liitännät sitomalla, jotta letkut eivät irtoa.
- Varmista, että käyttämättömät liittimet on suljettu kontaminaation estämiseksi ja että suojukset on kiristetty vuotojen välttämiseksi.
- Varahapettimen on oltava helposti käytettävissä kehonulkoisen verenkierron aikana.
- Älä tuki kaasunpoistoaukkoja, jotta kaasupuolen paine ei nouse veripuolen painetta suuremmaksi.

- Älä sulje tai tuki kardiotomia-/laskimoverisäiliön ilmanpoistoliitintä käytön aikana (paitsi VAVD:tä käytettäessä).
- Enintään 2 %:n anestesiakaasupitoisuudet eivät vaikuta merkittävästi hapettimen kaasunsiirto-ominaisuuksiin. Jos anestesiakaasupitoisuudet ylittävät 2 %,  $\text{FiO}_2$ -arvoa ja kaasun virtausnopeuksia on ehkä muutettava halutun kaasunsiirron saavuttamiseksi.
- Kaasun siirtonopeudet voivat muuttua ajan kuluessa, ja  $\text{FiO}_2$ -arvoa ja kaasun virtausnopeuksia on ehkä muutettava halutun kaasunsiirron saavuttamiseksi.
- Suosittelemme veren pinta-anturin käyttöä laitteen käytön aikana.
- Varmista, että laskimoverisäiliön poistoliitin on aina korkeammalla kuin hapettimen kalvokammion korkein kohta.
- Kehonulkoista verenkiertoa on valvottava huolellisesti koko ajan.
- 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 asetonia) kosketuksiin laitteen kanssa. Ne voivat vaurioittaa sen rakennetta.

## 7. Varoimet

- Jokainen laite on steriloitu etyleenioksidilla.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä.
- Kaasunpoistojärjestelmän käyttämistä pitää harkita, kun anestesiakaasua siirretään hapettimen kautta.
- Noudata tarkkaa antikoagulaatiokäytäntöä ja monitoroi antikoagulaatiota säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Riittävästä antikoagulaatiosta on huolehdittava laitoksen sydän-keuhkokoneitoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti.
- Käyttäjä vastaa, että laitteet hävitetään paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.

## 8. Haittavaikutukset

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

## 9. 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 verta koskettavilla pinnoilla. Bioaktiivinen Cortiva-pinnoite sisältää uuttamatonta hepariinia, joka on saatu sian suoliston limakalvosta<sup>1</sup>.

**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.

## 10. Käyttöohjeet

### 10.1. Järjestelmän kokoaminen

- Poista laitteet varovasti pakkauksista, jotta nesteen kulkureitti pysyy steriilinä.
 

**Vaara:** Käytä aseptista tekniikkaa tuotteen kaikissa kokoamis- ja käyttövaiheissa.

**Vaara:** Ennen kuin poistat laitteet pakkauksista, tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta. Jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut, älä käytä tuotetta, koska sen steriiliyttä tai toimintakuntoa ei voida enää taata.
- Jos käytät Affinity Orbit -telinejärjestelmää (myydään erikseen), kiinnitä telineen tankopuristin sydän-keuhkokoneen tankoon toivotulle korkeudelle ja kiristä tankopuristimen kiristysruuvi.
- Avaa telineen varren lukitus kääntämällä lukitusvipu kohtisuoraan vartta vastaan.
- Liu'uta hapettimen varsi tukipylvääseen, jos se ei ole vielä paikallaan.
- Liu'uta hapettimen telineen liitin hapettimen varren pohjaan. Napsahdus osoittaa, että hapetin on tukevasti kiinni.
 

**Huomautus:** Irrota hapetin painamalla telineen vapautuskielekettä ja vedä hapetin irti liittimen varresta.
- Jos käytössä on Affinity Pixie -kardiotomia-/laskimoverisäiliö, liu'uta säiliön telineen holkki tukipylvääseen.

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

- Sijoita hapetin ja kardiotomia-/laskimoverisäiliö toimenpiteen edellyttämällä tavalla. Hapetinta voidaan kiertää myötä- ja vastapäivään, ja hapettimen varsi liikkuu sivusuunnassa. Kardiotomia-/laskimoverisäiliötä voidaan kiertää myötä- ja vastapäivään.
- Lukitse osat paikoilleen kääntämällä lukitusvipu telineen varren suuntaiseksi.
- Lukitse telineen varsi paikalleen kiertämällä telineen varressa olevaa kiristysruuvia. Katso kuva 4, joka esittää järjestelmän koottuna.
- Irrota tiivistystulppa kardiotomia-/laskimoverisäiliön ylipaine-/alipaineventtiilistä.
- Kytke kaikki veri-, kaasu- ja imuletut omiin liittimiinsä laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti. Tarvittaessa voit liittää veren tulo- ja poistoliittimiin oikeankokoisen sovittimen 0,5 cm:n (3/16 tuuman) tai 1,0 cm:n (3/8 tuuman) letkuja varten.
- Näytteenottoliitinsarja täytyy kiinnittää niin, että yksisuuntaisen ankannokkaventtiilin sisältävä letkunosa on hapettimen valtimoveren näytteenottoliittimen ja liitinsarjan välissä ja että valtimoveri virtaa ankannokkaventtiilin läpi liitinsarjan suuntaan.
- Kytke kierrätysletku hapettimen kierrätysliittimeen. Kytke kierrätysletkun toinen pää kardiotomia-/laskimoverisäiliön luer-liittimeen.  
**Vaara:** Jos kierrätysliittintä ei käytetä, se tulee sulkea tiiviisti luer-suojuksella.
- Kytke pikaliittännällä varustetut 1,2 cm:n (1/2 tuuman) vesiletkut hapettimen tulo- ja poistoliittimiin. Käynnistä veden virtaus ja tarkista, ettei vettä vuoda vesitilasta veritilaan. Hävitä hapetin, jos veritilassa on vettä, ja valmistele varahapetin käyttövalmiiksi.
- Irrota ilmanpoistoliittimen suojus varmistaaksesi, että kardiotomia-/laskimoverisäiliön ilmanpoisto tapahtuu huoneilmaan.

**Huomautus:** Hapettimen CO<sub>2</sub>-huuhtelu on suositeltavaa ennen täyttöä.

## 10.2. Täyttäminen ja kierrättäminen

- Täytä kardiotomia-/laskimoverisäiliö sopivalla määrällä täyttöliuosta laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti.
- Poista kaikki ilmakuplat letkusta (rolleripumpun päästä) tai keskikapokumpusta (jos käytössä) säiliön poistoliittimen ja hapettimen tuloliittimen väliä.
- Anna liuoksen valua painovoiman vaikutuksesta hapettimeen tai pumpkaa sitä eteenpäin laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti.
- Aloita kierrätys vähitellen käyttämällä esiohitussuodatinta laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti.
- Varmista, ettei hapettimessa ole kuplia.
- Lisää täyttöliuosta tarvittaessa kehonulkoisen kierron loppuosien täyttöä varten.
- Kun olet täyttänyt järjestelmän ja poistanut ilmakuplat, hidasta veren virtausnopeutta vähitellen ja pysäytä pumppu, sulje kaikki ilmanpoistoletkut ja sulje puristimilla valtimoveri-, laskimoveri- ja kierrätysletkut.
- Varmista, ettei missään kehonulkoisen verenkierron osassa ole kuplia ennen sen käytön aloittamista.

**Huomautus:** Täyttöliuos voidaan esilämmittää lämmönvaihtimella ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista.

## 10.3. Kehonulkoisen verenkierron aloittaminen

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

- Varmista, että kaasunpoistoliitin ei ole tukkeutunut.
- Tarkista ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista, että antikoagulaatio on riittävä.
- Irrota valtimo- ja laskimoveriletkujen puristimet ja suurena veren virtausnopeutta vähitellen. Käynnistä sitten kaasunvirtaus käyttämällä sopivia kaasusetuksia laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti sekä potilaan ja menetelmän kliinisen arvioinnin perusteella.
- Sääda veden lämpötila kliinisten vaatimusten mukaisesti.

## 10.4. Käyttäminen kehonulkoisen verenkierron aikana

- Valtimoveren happiosapainetta (PO<sub>2</sub>) säädellään muuttamalla ventilaatiokaasun hapen pitoisuusprosenttia.
  - Jos haluat **pienentää** PO<sub>2</sub>-arvoa, **pienennä** ventilaatiokaasun hapen prosenttiosuutta säätämällä kaasusekoittimen FiO<sub>2</sub>-arvoa.
  - Jos haluat **suurentaa** PO<sub>2</sub>-arvoa, **suurena** ventilaatiokaasun hapen prosenttiosuutta säätämällä kaasusekoittimen FiO<sub>2</sub>-arvoa.

2. Hiilidioksidiasapainetta (PCO<sub>2</sub>) säädellään ensisijaisesti muuttamalla kaasun kokonaisvirtausnopeutta.
  - Jos haluat **pienentää** PCO<sub>2</sub>-arvoa, **suurena** kaasun kokonaisvirtausnopeutta, jolloin poistettava CO<sub>2</sub>-määrä suurenee.
  - Jos haluat **suurentaa** PCO<sub>2</sub>-arvoa, **pienennä** kaasun kokonaisvirtausnopeutta, jolloin poistettava CO<sub>2</sub>-määrä pienenee.
3. Potilaan lämpötilaa säädellään säätämällä lämmönvaihtimeen virtaavan veden lämpötilaa.

**Vaara:** Kun kehonulkoinen verenkierto on aloitettu, veren pitää kiertää koko ajan hapettimen ja kardiotomia-/laskimoverisäiliön kautta määrättyllä virtausnopeusalueella kehonulkoisen verenkierron aikana lukuun ottamatta hätätapauksia, joissa hapetin täytyy vaihtaa.

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

### 10.5. Kehonulkoisen verenkierron lopettaminen

Lopeta kehonulkoinen verenkierto laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti kunkin yksittäistapauksen ja potilaan tilan edellyttämällä tavalla.

### 10.6. Hapettimen vaihtaminen hätätapauksessa

Kehonulkoisen verenkierron aikana on oltava aina käytettävissä varahapetin ja varakardiotomia-/laskimoverisäiliö.

1. Katkaise veden virtaus lämmönvaihtimeen, sulje vesiletkut puristimilla ja irrota vesiletkut.
2. Sulje laskimoveriletku puristimella kardiotomia-/laskimoverisäiliön kohdalta. Pysäytä valtimoveren rolleripumppu ja sulje valtimoveriletku puristimella. (Jos käytössä on keskipakopumppu, sulje ensin valtimoveriletku puristimella ennen pumpun pysäyttämistä.)
3. Irrota happiletku kaasuntuloliitimestä.
4. Irrota mahdolliset monitorointi-/näytteenottoletkut hapettimesta.
5. Sulje kierrätysletku ja hapettimen tulo- ja poistoletkut kahdella puristimella. Leikkaa puristimien välistä; jätä riittävästi pituutta uusia liitäntöjä varten.
6. Irrota hapetin telineestä painamalla vapautuskielekettä.
7. Kiinnitä varahapetin telineeseen.
8. Kytke kierrätysletku, hapetin ja poistoletku uudelleen. Varmista, että kaikki kytkennät pitävät.
9. Kytke happiletku uudelleen kaasuntuloliittimeen.
10. Kytke vesiletkut, irrota niistä puristimet, käynnistä veden virtaus ja tarkista vesiletkujen vuodot.  
**Vaara:** Älä irrota valtimoveriletkun tai laskimoveren paluuletkun puristimia vielä tässä vaiheessa.
11. Tarkista, että kardiotomia-/laskimoverisäiliössä on riittävästi liuosta, käynnistä veripumppu ja täytä hapetin hitaasti.
12. Suurena veren virtausnopeutta kierrätysletkun läpi.
13. Pysäytä pumppu ja sulje kierrätysletku puristimella.
14. Varmista, ettei missään järjestelmän osassa ole vuotoja ja kaasukuplia.
15. Poista puristimet laskimo- ja valtimoveriletkuista ja aloita kehonulkoinen verenkierto uudelleen.

## 11. Kardiotomia-/laskimoverisäiliö, imuavusteinen laskimoveren dreneeraus (VAVD)

### 11.1. Vaarat

- Imusäätimen alipaine saa olla enintään –20 kPa (–150 mmHg). Liian suuri alipaine saattaa aiheuttaa hemolyyysin.
- Älä sulje tai tuki kardiotomia-/laskimoverisäiliön ilmanpoistoliitintä käytön aikana (paitsi VAVD:tä käytettäessä).
- Vedä vain tarkoitettu määrä lääkettä ruiskuun, jolla lääke annostellaan kardiotomia-/laskimoverisäiliöön VAVD:n aikana. Alipaine kardiotomia-/laskimoverisäiliössä saattaa aiheuttaa sen, että lääkettä pääsee ruiskusta säiliöön enemmän kuin on tarkoitus, jolloin seurauksena on lääkkeen yliannostus.
- Kaikkien valtimo-laskimosuntiletkujen tulee olla suljettuina huoneilmaan ennen pumpun pysäyttämistä tai veren pienten virtausnopeuksien käyttöä VAVD:n aikana. Jos näin ei ole, ilmaa saattaa päästä kuidusta hapettimen veripuolelle.
- Valtimoveren rolleripumpun pää tulee sulkea asianmukaisesti VAVD:tä käytettäessä. Jos pumpua ei suljeta oikein, ilmaa saattaa päästä kuidusta hapettimen veripuolelle.
- VAVD-menetelmien yhteydessä tulee käyttää valtimoverisuodatinta ilmaembolian mahdollisuuden minimoimiseksi.
- Palauta paine vähitellen ilmakehän paineeseen, kun lopetat VAVD:n käytön. Äkillinen paineen muutos saattaa aiheuttaa veren pyörteisvirtauksen kardiotomia-/laskimoverisäiliön sisällä.

- Hapettimen ja keskipakopumpun (jos käytössä) välinen letku pitää sulkea puristimella, ennen kuin pumppu pysäytetään VAVD:n käytön aikana. Jos valtimoverilettoa ei suljeta oikein, ilmaa saattaa päästä kuidusta hapettimen veripuolelle. Valtimoveriletuksessa on suositeltavaa käyttää yksisuuntaista venttiiliä hapettimen ja keskipakopumpun välissä.

## 11.2. Varotoimet

- VAVD:n aikana tarvitaan säädeltävä imusäädin.
- VAVD:n aikana tarvitaan ylipaine-/alipaineventtiili (sisältyy toimitukseen, katso kuva 2).
- Kardiotomia-/laskimoverisäiliössä on suositeltavaa käyttää painemittaria sekä ylimääräistä alipaineventtiiliä, joka toimii alipaineella –20 kPa (–150 mmHg).
- Höyrylukko on pakollinen VAVD:n käytön aikana kondensaation vuoksi.

## 11.3. VAVD:tä koskevat käyttöohjeet

1. Kokoa järjestelmä edellä olevien kokoamista koskevien käyttöohjeiden mukaisesti seuraavissa vaiheissa 2–3 esitetyin muutoksin.
2. Kiinnitä laskimoveriletkuun tai laskimoverisäiliöön kalibroitu painemittari.
3. VAVD:tä käytettäessä kaikissa näytteenottoliitinsarjan liittimissä täytyy olla suojukset, joissa ei ole ilmanpoistoaukkoja.
4. Täytä järjestelmä edellä olevien täyttämistä koskevien käyttöohjeiden mukaisesti seuraavissa vaiheissa 5–8 esitetyin lisäyksin.
5. Valmistele järjestelmän imu ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista. Kytke ilmanpoistoaukollinen imuletku kardiotomia-/laskimoverisäiliöön ilmanpoistoliittimeen ja höyrylukolla varustettuun imusäätimeen.

**Vaara:** Sulje pikatäyttöletku puristimella ennen käyttöönottoa.

**Vaara:** Älä anna höyrylukon täyttyä kokonaan käytön aikana. Se voi aiheuttaa nesteen pääsyn imusäätimeen tai estää kardiotomia-/laskimoverisäiliön ilmanpoiston huoneilmaan, kun imu ei ole käynnissä.

6. Jotta ilma poistuu imuletkusta, varmista, että Y-liitin ja sivuletku ovat helposti käsiillä ja avoimia huoneilmaan. Voit käynnistää ja pysäyttää imun sulkemalla ja avaamalla puristimen toistuvasti toimenpiteen aikana.

**Varoitukset:** Laskimoveriletusta mitattu imupaine saa olla enintään –6,67 kPa (–50 mmHg).

7. Varmista, että kaikki kardiotomia-/laskimoverisäiliön ja näytteenottoliitinsarjan käyttöliittimet on suljettu kunnolla ja että ne pitävät, ennen kuin aloitat kehonulkoisen verenkierron.

**Varoitukset:** Jos veripuolen liittimet ovat auki, imu aiheuttaa sen, että liikaa huoneilmaa siirtyy kardiotomia-/laskimoverisäiliöön ja mahdollisesti veripuolelle. Imu saattaa suurentaa virtausta näytteenottoliitinsarjan läpi käytön aikana.

8. Käytä imua tarvittaessa apuna kehonulkoisen verenkierron aloittamisessa ja ylläpitämisessä.

**Vaara:** Älä käynnistä laskimoverisäiliön imua, kun hapettimen läpi ei virtaa verta eteenpäin. Kielto koskee keskipako- ja rollerityyppisiä valtimoveripumppuja (rolleri ei ehkä sulje letkua kaikissa asennoissa). Tämä estää säiliöimua imemästä ilmaa kalvon läpi veripuolelle.

**Vaara:** Älä anna kardiotomia-/laskimoverisäiliön paineistua, koska se voi estää laskimoveren dreneerauksen tai johtaa ilmaa takaisin potilaaseen tai hapettimen veripuolelle.

## 12. 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, ilmankäsittelykapasiteetti, vaahdonpoisto-ominaisuudet, läpäisytilavuus, suodatustehokkuus, käyttöohjeissa olevien tietojen olennaiset toleranssit, protokollayhteenvedot sekä peittävyiden, uuttumisen ja bioaktiivisuuden määrittämisessä käytetyt testimenetelmät.

## 13. 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 Pixie -ontelokuituhapettimen ja/tai -kardiotomia-/laskimoverisäiliön (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.

Tuotetiedokumentaatiossa olevat varoitukset kuuluvat olennaisena osana tähän **RAJOITETTUUN**

**TAKUUSEEN**. Paikalliselta Medtronic-edustajalta saa tietoja tätä **RAJOITETTUA TAKUUTA** koskevien vaateiden tekemisestä.

- B. **RAJOITETUN TAKUUN** edellytyksenä on seuraavien ehtojen täyttyminen:

- (1) Tuote on käytettävä 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 Pixie™

### Système d'oxygénation avec surface bioactive Cortiva™

#### 1. Modèle

|        |   |
|--------|---|
| CBP211 | Oxygénateur à fibre creuse avec surface bioactive Cortiva                                     |
| CBP241 | Oxygénateur à fibre creuse et réservoir de cardiologie/veineux avec surface bioactive Cortiva |

#### Accessoires disponibles séparément

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | Sonde de température Affinity™                        |
| AUH2093 | Système de support Affinity Orbit™                    |
| AUH2070 | Remplacement du bras de l'oxygénateur Affinity Orbit™ |
| AMH2014 | Support de collecteur Affinity™                       |

#### 2. Description

Ce produit est un appareil à usage unique, non toxique, apyrogène et fourni STÉRILE dans un emballage individuel. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

##### 2.1. Oxygénateur à fibre creuse

L'oxygénateur à fibre creuse Affinity Pixie avec surface bioactive Cortiva est un appareil d'échange gazeux à fibre creuse microporeuse à usage unique comprenant une fibre plasma-résistante et un échangeur de chaleur intégré. 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 9. Les accessoires suivants sont fournis pour une utilisation avec l'oxygénateur (figure 3) :

- Deux adaptateurs de 0,5 cm (3/16 pouce) pour les orifices d'entrée et de sortie du sang
- Une tubulure de recirculation - 0,5 cm (3/16 pouce)

##### 2.2. Réservoir de cardiologie/veineux

Le réservoir de cardiologie/veineux Affinity Pixie avec surface bioactive Cortiva est un appareil à usage unique destiné à recueillir et à stocker le sang pendant une circulation extracorporelle. Le sang de cardiologie est recueilli, filtré et débullé avant d'être mélangé au sang veineux qui est filtré. 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 9. La couverture est vérifiée sur toutes les principales surfaces en contact avec le sang et la bioactivité est vérifiée sur les surfaces du trajet veineux.

Les accessoires suivants sont fournis pour une utilisation avec le réservoir de cardiologie/veineux (figure 3) :

- Deux adaptateurs de 0,5 cm (3/16 pouce) pour les orifices d'entrée et de sortie du retour veineux
- Deux adaptateurs de 1,0 cm (3/8 pouce) pour les orifices d'entrée et de sortie du retour veineux
- Deux adaptateurs pour connecteur luer flexibles
- Une rampe de prélèvement

#### 3. Caractéristiques techniques

##### Oxygénateur

|   |  |
|---|--|
| Type de membrane de l'oxygénateur       | Fibre creuse en polypropylène microporeuse |
| Rapport gaz : sang maximal              | 2:1  |
| Échangeur de chaleur                    | Polyéthylène téréphtalate (PET)            |
| Surface de la membrane de l'oxygénateur | 0,67 m <sup>2</sup>                        |
| Volume d'amorçage statique              | 48 ml                                      |
| Plage de débit sanguin recommandée      | 0,1 à 2,0 l/min                            |
| Pression d'eau maximum                  | 206 kPa (1550 mm Hg)                       |
| Pression sanguine mesurée maximale      | 100 kPa (750 mm Hg)                        |
| Température de transport maximum        | 40 °C (104 °F)                             |

Stocker le produit à température ambiante.

##### Réservoir de cardiologie/veineux

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Capacité du réservoir               | 1200 ml  |
| Plage de débit sanguin recommandée  | 0,1 à 2,0 l/min                                    |
| Débit de cardiologie maximal        | 2,0 l/min  |
| Niveau de service minimal           | 20 ml  |
| Filtre de cardiologie               | Filtre en profondeur en polyester nominal de 30 µm |
| Finesse du filtre d'entrée veineuse | 64 µm  |

## Réservoir de cardiectomie/veineux

Pression nominale maximale

+20 mmHg/-100 mmHg

Souape de pression négative/positive

Positive < 5 mmHg/aspiration > 60 mmHg

Température de transport maximum

40 °C (104 °F)

Stocker le produit à température ambiante.

## 4. Indications d'utilisation

L'oxygénateur à fibre creuse et le réservoir de cardiectomie/veineux Affinity Pixie avec surface bioactive Cortiva sont indiqués pour une utilisation avec les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes patients pédiatriques qui subissent des procédures de circulation extracorporelle faisant appel à un débit sanguin jusqu'à 2,0 l/min.

L'oxygénateur à fibre creuse Affinity Pixie est destiné à être utilisé dans un circuit de perfusion extracorporelle pour l'oxygénation et l'élimination du dioxyde de carbone du sang ainsi que pour le refroidissement ou le réchauffement du sang pendant des procédures de circulation extracorporelle de routine d'une durée maximale de 6 heures. L'oxygénateur à fibre creuse Affinity Pixie est approprié pour le transfert des anesthésiques volatiles isoflurane, sévoflurane, desflurane et enfurane par administration à travers l'entrée des gaz de l'oxygénateur au moyen d'un vaporisateur de gaz approprié.

Le réservoir de cardiectomie/veineux Affinity Pixie est destiné à être utilisé dans un circuit de perfusion extracorporelle afin de recueillir le sang veineux et le sang de cardiectomie aspirés pendant des procédures de circulation extracorporelle de routine d'une durée maximale de 6 heures. Le réservoir de cardiectomie/veineux est également destiné à être utilisé pendant les procédures de drainage veineux assisté par aspiration.

## 5. Contre-indications

Utiliser l'appareil uniquement comme indiqué.

## 6. Avertissements

- Lire attentivement l'ensemble des avertissements, des précautions ainsi que le mode d'emploi avant toute utilisation. **Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements énoncés pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**
- Seules les personnes ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle doivent utiliser cet appareil. Le fonctionnement de chaque appareil nécessite la surveillance constante du personnel qualifié afin d'assurer la sécurité du patient.
- Le trajet des fluides est stérile et apyrogène. Examiner soigneusement l'emballage et l'appareil avant utilisation. Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est ouvert ou détérioré, si l'appareil est endommagé ou si les capuchons de protection ne sont pas en place.  
**Remarque :** Les orifices d'entrée d'eau, de sortie d'eau et de sortie des gaz de l'oxygénateur n'ont pas de capuchon de protection.
- Éliminer tous les embolés gazeux du circuit extracorporel avant de démarrer la circulation extracorporelle. Les embolés gazeux représentent un danger pour le patient.
- La présence de fuites d'air lors de l'amorçage ou du fonctionnement peut provoquer une embolie gazeuse chez le patient ou des pertes de fluide. Le circuit extracorporel doit être continuellement surveillé. Ne pas utiliser l'appareil si ces conditions se vérifient.
- L'utilisation d'un filtre de pré-circulation extracorporelle et d'un filtre pour tubulure artérielle est recommandée pour tous les circuits extracorporels.
- Il est recommandé de surveiller la pression dans le circuit.
- La pression dans le trajet sanguin doit être constamment supérieure à la pression dans le trajet gazeux de l'oxygénateur.
- L'oxygénateur et le réservoir de cardiectomie/veineux ne doivent pas être utilisés en dehors des plages de paramètres recommandées.
- Le débit combiné total dans le filtre de cardiectomie ne doit pas dépasser 2,0 l/min.
- Ne pas dépasser la pression de 100 kPa (750 mm Hg) dans le trajet sanguin.
- Une fois qu'un oxygénateur est amorcé avec le sang, il convient de maintenir une anticoagulation adéquate selon le protocole de circulation extracorporelle de l'établissement et une recirculation permanente du trajet sanguin à bas débit.
- Une fois la circulation extracorporelle lancée, le débit sanguin doit circuler en permanence dans l'oxygénateur et le réservoir de cardiectomie/veineux dans la plage de débit sanguin recommandée au cours de la circulation extracorporelle, sauf pendant un remplacement d'urgence de l'oxygénateur.
- La température 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 la déconnexion.
- S'assurer que les capuchons restent en place sur les orifices inutilisés pour éviter toute contamination et qu'ils sont bien serrés pour éviter toute fuite.
- Un oxygénateur de remplacement doit être conservé à portée de main lors de la circulation extracorporelle.
- Ne pas boucher les orifices de sortie du gaz afin que les pressions dans le trajet gazeux ne dépassent pas celles dans le trajet sanguin.
- Ne pas fermer ni obstruer l'orifice d'aération du réservoir de cardiectomie/veineux pendant l'utilisation (sauf en cas de drainage veineux assisté par aspiration).
- Les caractéristiques de l'oxygénateur en termes de transfert gazeux ne sont pas affectées de manière significative par des concentrations en gaz anesthésique allant jusqu'à 2%. Lorsque les concentrations en gaz anesthésiques sont supérieures à 2%, il peut être nécessaire d'ajuster le  $\text{FiO}_2$  et les débits de gaz pour obtenir les performances de transfert gazeux souhaitées.
- Le taux des transferts gazeux peut varier dans le temps et il peut être nécessaire d'ajuster le  $\text{FiO}_2$  et les débits de gaz pour obtenir les performances de transfert gazeux souhaitées.
- Il est recommandé d'utiliser un mécanisme de détection du niveau sanguin pendant l'utilisation de cet appareil.
- Vérifier que la sortie du réservoir veineux est systématiquement positionnée au-dessus du point le plus élevé du compartiment de la membrane de l'oxygénateur.
- La circulation extracorporelle doit être soigneusement et constamment surveillée.
- Fixer les tubulures de manière à ce qu'elles ne comportent pas de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit sanguin, d'eau ou gazeux.
- 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 la structure.

## 7. Précautions

- Chaque appareil est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Cet appareil est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure de l'appareil ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures.
- L'utilisation d'un système de récupération des gaz pendant le transfert de gaz anesthésiques à travers l'oxygénateur doit être envisagée.
- Observer un protocole d'anticoagulation rigoureux et surveiller systématiquement l'anticoagulation pendant toutes les procédures. Une anticoagulation adéquate doit être maintenue selon le protocole de circulation extracorporelle de l'établissement.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'éliminer les appareils conformément aux réglementations locales et aux procédures hospitalières.

## 8. 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.

## 9. 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 porcine<sup>1</sup>.

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

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

<sup>1</sup> 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.

## 10. Mode d'emploi

### 10.1. Préparation du système

1. Déballez les appareils avec soin afin de garantir la stérilité du trajet des fluides.

**Avertissement :** Utilisez une technique aseptique durant toutes les phases de la préparation et de l'utilisation de ce produit.

**Avertissement :** Avant de déballez les appareils, inspectez l'emballage et le produit pour déceler d'éventuels dommages. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé ; il est possible que l'appareil ne soit plus stérile ou que son fonctionnement soit compromis.

2. Si le système de support Affinity Orbit (vendu séparément) est utilisé, placez le système de fixation du support à la hauteur souhaitée sur le support du cœur-poumon artificiel, et serrez la molette de fixation du support.
3. Tournez le levier de verrouillage perpendiculairement au bras du support pour le déverrouiller.
4. Si ce n'est pas déjà fait, glissez le bras de l'oxygénateur sur la colonne.
5. Glissez le connecteur du support de l'oxygénateur sur la partie inférieure du bras de l'oxygénateur. Un clic indique que l'oxygénateur est bien en place.

**Remarque :** Pour retirer l'oxygénateur, appuyez sur la languette de libération du support et tirez l'oxygénateur hors du bras du connecteur.

6. Si le réservoir de cardiologie/veineux Affinity Pixie est utilisé, glissez le manchon du support du réservoir de cardiologie/veineux sur la colonne du support.
7. Placez l'oxygénateur et le réservoir de cardiologie/veineux dans la position souhaitée pour la procédure. L'oxygénateur peut tourner dans le sens des aiguilles d'une montre ou inversement et le bras de l'oxygénateur est mobile latéralement. Le réservoir de cardiologie/veineux peut tourner dans le sens des aiguilles d'une montre ou inversement.
8. Tournez le levier de verrouillage parallèlement au bras du support pour verrouiller les composants en place.
9. Tournez le bouton du bras du support pour verrouiller le bras du support en place. Voir la figure 4 pour le montage final du système.
10. Retirez le capuchon d'obturation de la soupape de pression positive/négative du réservoir de cardiologie/veineux.
11. Raccordez toutes les tubulures de sang, des gaz et d'aspiration aux emplacements appropriés selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle. Si nécessaire, fixez au port d'entrée ou de sortie du sang un adaptateur de taille appropriée pour recevoir une tubulure de 0,5 cm (3/16 pouce) ou 1,0 cm (3/8 pouce).
12. Le collecteur de prélèvement doit être fixé de sorte que le segment de tubulure portant la valve anti-retour en bec de canard se trouve entre le collecteur et l'orifice de prélèvement artériel de l'oxygénateur et que le sang artériel circule à travers la valve en bec de canard vers le collecteur.
13. Raccordez la tubulure de recirculation à l'orifice de recirculation de l'oxygénateur. Raccordez l'autre extrémité de la tubulure de recirculation à un orifice luer du réservoir de cardiologie/veineux.

**Avertissement :** S'il n'est pas utilisé, l'orifice de recirculation doit être hermétiquement fermé à l'aide d'un capuchon luer.

14. Connectez les tubulures d'eau à connexion rapide de 1,2 cm (1/2 po) aux orifices d'entrée et de sortie de l'oxygénateur. Laissez l'eau s'écouler et recherchez les fuites éventuelles entre le compartiment à eau et le compartiment sanguin. Si la présence d'eau est détectée dans le compartiment sanguin, jetez l'oxygénateur et utilisez un autre oxygénateur.
15. S'assurez de l'aération du réservoir de cardiologie/veineux en retirant le capuchon de l'orifice d'aération.

**Remarque :** Il est recommandé de purger l'oxygénateur au CO<sub>2</sub> avant l'amorçage.

### 10.2. Amorçage et recirculation

1. Remplissez le réservoir de cardiologie/veineux avec le volume approprié de solution d'amorçage selon le protocole de circulation extracorporelle de l'établissement.
2. Évacuez toutes les bulles d'air de la section de tubulure (tête/manchon de pompe à galets) ou de la pompe centrifuge (le cas échéant) situées entre la sortie du réservoir de cardiologie/veineux et l'entrée de l'oxygénateur.
3. Amorcer l'oxygénateur par gravité ou par pompage selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle.
4. Lancez progressivement la recirculation en utilisant un filtre de pré-circulation extracorporelle selon le protocole de CEC de l'établissement.
5. Vérifiez que l'oxygénateur ne contient pas de bulles.
6. Si nécessaire, ajoutez de la solution d'amorçage pour amorcer le reste du circuit extracorporel.

7. Une fois l'amorçage et l'élimination des bulles terminés, réduire progressivement le débit sanguin et arrêter la pompe ; fermer toutes les tubulures de purge et clamber les tubulures artérielle, veineuse et de recirculation.
8. Vérifier qu'il n'y a plus de bulle dans la totalité du circuit extracorporel avant de commencer la circulation extracorporelle.

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

### 10.3. Initiation de la circulation extracorporelle

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

1. Vérifier que le port de sortie des gaz n'est pas obstrué.
2. Vérifier que les niveaux d'anticoagulation sont adéquats avant le début de la circulation extracorporelle.
3. Déclamber les tubulures artérielle et veineuse et augmenter progressivement le débit sanguin. Lancer ensuite le débit gazeux par un réglage du gaz approprié selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle et une évaluation clinique spécifique en fonction du patient et de la procédure.
4. Ajuster la température de l'eau en fonction des exigences cliniques.

### 10.4. Fonctionnement pendant la circulation extracorporelle

1. La pression artérielle d'O<sub>2</sub> est contrôlée par la variation de la concentration en oxygène, exprimée en pourcentage, présente dans le gaz d'aération.
  - Pour **diminuer** la pression d'O<sub>2</sub>, **diminuer** le pourcentage d'oxygène dans le gaz d'aération en ajustant le FiO<sub>2</sub> sur le mélangeur de gaz.
  - Pour **augmenter** la pression d'O<sub>2</sub>, **augmenter** le pourcentage d'oxygène dans le gaz d'aération en ajustant le FiO<sub>2</sub> sur votre mélangeur de gaz.
2. La pression de CO<sub>2</sub> est essentiellement contrôlée par la variation du débit gazeux total.
  - Pour **diminuer** la pression de CO<sub>2</sub>, **augmenter** le débit gazeux total afin d'augmenter le volume de CO<sub>2</sub> retiré.
  - Pour **augmenter** la pression de CO<sub>2</sub>, **diminuer** le débit gazeux total afin de diminuer le volume de CO<sub>2</sub> retiré.
3. La température du patient est contrôlée par la régulation de la température du débit d'eau dans l'échangeur de chaleur.

**Avertissement** : Une fois la circulation extracorporelle lancée, le débit sanguin doit circuler en permanence dans l'oxygénateur et le réservoir de cardiectomie/veineux dans la plage de débit sanguin au cours de la circulation extracorporelle, sauf pendant un remplacement d'urgence de l'oxygénateur.

**Remarque** : Veiller à ce que le gradient de température soit réduit au maximum pendant les phases de refroidissement et de réchauffement de la circulation extracorporelle.

### 10.5. Arrêt de la circulation extracorporelle

La procédure d'arrêt de la circulation extracorporelle selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle dépend de chaque patient et de son état.

### 10.6. Remplacement d'urgence de l'oxygénateur

Un oxygénateur et un réservoir de cardiectomie/veineux de remplacement doivent toujours être conservés à portée de main lors de la circulation extracorporelle.

1. Arrêter le débit d'eau vers l'échangeur de chaleur, puis clamber et retirer les tubulures d'eau.
2. Clamber la tubulure veineuse sur le réservoir de cardiectomie/veineux. Arrêter la pompe à galets artérielle et clamber la tubulure artérielle. (Si une pompe centrifuge est utilisée, commencer par clamber la tubulure artérielle avant d'arrêter la pompe.)
3. Retirer la tubulure d'oxygène de l'orifice d'entrée des gaz.
4. Retirer les tubulures de surveillance/prélèvement de l'oxygénateur.
5. Clamber les tubulures de recirculation, d'entrée de l'oxygénateur et de sortie en deux endroits. Couper entre les clamps en conservant une longueur suffisante pour permettre de nouveaux raccordements.
6. Séparer l'oxygénateur du support en appuyant sur la languette de libération du support.
7. Fixer l'oxygénateur de remplacement sur le support.
8. Raccorder les tubulures de recirculation, de l'oxygénateur et de sortie. Vérifier la solidité de tous les raccordements.
9. Raccorder de nouveau la tubulure d'oxygène à l'orifice d'entrée des gaz.
10. Connecter et déclamber les tubulures d'eau, puis ouvrir l'eau et vérifier l'absence de fuite.

**Avertissement** : Ne pas déclamber la tubulure artérielle ou la tubulure de retour veineux à ce stade.

11. Lorsque le volume du réservoir de cardiectomie/veineux est suffisant, allumer la pompe sanguine et remplir lentement l'oxygénateur.
12. Augmenter le débit sanguin dans la tubulure de recirculation.
13. Arrêter la pompe et clamper la tubulure de recirculation.
14. Vérifier l'absence de fuites et de bulles de gaz dans la totalité du système.
15. Déclamper les tubulures veineuse et artérielle, et relancer la circulation extracorporelle.

## **11. Réservoir de cardiectomie/veineux, drainage veineux assisté par aspiration**

### **11.1. Avertissements**

- Ne pas utiliser de régulateur d'aspiration avec une pression d'aspiration négative maximale supérieure à -20 kPa (-150 mm Hg). Une pression négative excessive peut entraîner une hémolyse.
- Ne pas fermer ni obstruer l'orifice d'aération du réservoir de cardiectomie/veineux pendant l'utilisation (sauf en cas de drainage veineux assisté par aspiration).
- N'aspirer dans la seringue que la quantité de médicament requise pour une administration dans le réservoir de cardiectomie/veineux au cours du drainage veineux assisté par aspiration. Une pression négative dans le réservoir de cardiectomie/veineux risque d'aspirer de la seringue une plus grande quantité de médicament que prévu et d'entraîner la délivrance d'une dose excessive.
- Toutes les tubulures de dérivation artérioveineuse doivent être hermétiquement fermées avant l'arrêt de la pompe ou l'utilisation de faibles débits sanguins pendant le drainage veineux assisté par aspiration. Sinon, de l'air risque de pénétrer dans le trajet sanguin de l'oxygénateur par la fibre.
- Il est nécessaire de fermer correctement la tête de la pompe à galets artérielle lorsqu'un drainage veineux assisté par aspiration est utilisé. Sinon, de l'air risque de pénétrer dans le trajet sanguin de l'oxygénateur par la fibre.
- Un filtre artériel doit être utilisé pendant les techniques de drainage veineux assisté par aspiration pour minimiser le risque d'embolies gazeuses.
- Revenir progressivement à la pression atmosphérique à la fin du drainage veineux assisté par aspiration. Une brusque variation de pression peut générer un écoulement sanguin turbulent à l'intérieur du réservoir de cardiectomie/veineux.
- La tubulure reliant l'oxygénateur à la pompe centrifuge (le cas échéant) doit être clampée avant l'arrêt de la pompe pendant l'utilisation d'un drainage veineux assisté par aspiration. Sinon, de l'air risque de pénétrer dans le trajet sanguin de l'oxygénateur par la fibre. L'utilisation d'une valve anti-retour sur la tubulure artérielle entre l'oxygénateur et la pompe centrifuge est recommandée.

### **11.2. Précautions**

- Un régulateur d'aspiration contrôlé est nécessaire pendant le drainage veineux assisté par aspiration.
- Une soupape de pression positive/négative est nécessaire pendant le drainage veineux assisté par aspiration (fournie, voir la figure 2).
- L'utilisation d'un manomètre sur le réservoir de cardiectomie/veineux et d'une soupape de pression négative supplémentaire fonctionnant à -20 kPa (-150 mm Hg) doit être envisagée.
- Un piège à eau est nécessaire pendant l'utilisation d'un drainage veineux assisté par aspiration en raison de la condensation.

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

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

**Avertissement** : Clamper la tubulure d'amorçage rapide avant l'application.

**Avertissement** : Ne pas laisser le piège à eau se remplir complètement pendant l'utilisation. Cela risquerait de faire entrer du fluide dans le contrôleur d'aspiration ou d'empêcher l'aération du réservoir de cardiectomie/veineux en l'absence d'aspiration.

6. Pour garantir l'aération de la tubulure d'aspiration, vérifier que le connecteur en Y avec tubulure latérale est ouvert et facilement accessible. Il peut être clampé et déclampé régulièrement tout au long de la procédure pour appliquer ou arrêter l'aspiration.

**Attention :** Ne pas dépasser des niveaux d'aspiration de -6,67 kPa (-50 mm Hg) sur la tubulure veineuse.

7. Vérifier que tous les orifices d'accès du réservoir de cardiectomie/veineux et du collecteur sont hermétiquement et solidement fermés avant de lancer la circulation extracorporelle.

**Attention :** Si les orifices du trajet sanguin sont ouverts, l'aspiration entraînera l'entrée d'air dans le réservoir de cardiectomie/veineux et, éventuellement, dans le trajet sanguin. L'aspiration peut entraîner une augmentation du débit par la tubulure de collecteur de prélèvement pendant l'utilisation.

8. L'aspiration doit être utilisée si nécessaire pour établir et maintenir la circulation extracorporelle.

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

**Avertissement :** Le réservoir de cardiectomie/veineux ne doit pas être sous pression, car cela risquerait d'obstruer le drainage veineux, d'introduire de l'air dans le corps du patient ou dans le trajet sanguin de l'oxygénateur.

## 12. Informations supplémentaires

Les informations et 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, système de traitement de l'air, caractéristiques anti-mousse, volume de dépassement, efficacité de la filtration, tolérances pertinentes des données du mode d'emploi, résumés des protocoles et méthodes de test utilisées pour déterminer la couverture, le relargage et la bio-activité.

## 13. 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 oxygénateur à fibre creuse et/ou un réservoir de cardiectomie/veineux Affinity Pixie 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 remplacé a fait l'objet d'une manipulation inadéquate, d'une implantation inadéquate ou d'une altération matérielle.
- (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 Pixie™

### Oksigenacijski sustav s bioaktivnim premazom Cortiva™

#### 1. Model

|        |   |
|--------|---|
| CBP211 | Oksigenator sa šupljim vlaknima i bioaktivnim premazom Cortiva                                  |
| CBP241 | Oksigenator sa šupljim vlaknima i kardiotomijski/venski spremnik s bioaktivnim premazom Cortiva |

#### Pribor se prodaje zasebno

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | Temperaturna sonda Affinity™              |
| AUH2093 | Sustav držača Affinity Orbit™             |
| AUH2070 | Zamjena ruke oksigenatora Affinity Orbit™ |
| AMH2014 | Držač voda Affinity™                      |

#### 2. Opis

Ovaj je proizvod namijenjen jednokratnoj upotrebi, netoksičan je i nepirogen te se isporučuje STERILAN u zasebnom pakiranju. Steriliziran je etilen-oksidom.

##### 2.1. Oksigenator sa šupljim vlaknima

Oksigenator Affinity Pixie sa šupljim vlaknima s bioaktivnim premazom Cortiva uređaj je za jednokratnu upotrebu s mikroporoznim, šupljim vlaknima za izmjenu plinova otpornima na plazmu i ugrađenim izmjenjivačem topline. Proizvodi s bioaktivnim premazom Cortiva sadrže prefiks "CB" u broju modela. Dodatne informacije o bioaktivnom premazu Cortiva sadrži odjelj. 9.

U pakiranju s oksigenatorom nalazi se sljedeći pribor (sl. 3):

- dva adaptera za ulaz i izlaz krvi od 0,5 cm (3/16 inča)
- jedan recirkulacijski vod – 0,5 cm (3/16 inča)

##### 2.2. Kardiotomijski/venski spremnik

Kardiotomijski/venski spremnik (CVR) Affinity Pixie s bioaktivnim premazom Cortiva uređaj je za jednokratnu upotrebu, namijenjen prikupljanju i spremanju krvi tijekom izvantelesne cirkulacije. On prikuplja, filtrira i sprječava zapjenjivanje kardiotomijske krvi, a zatim je miješa s venskom krvlju, koja se filtrira. Proizvodi s bioaktivnim premazom Cortiva sadrže prefiks "CB" u broju modela. Dodatne informacije o bioaktivnom premazu Cortiva sadrži odjelj. 9. Pokrivenost premazom ispitana je i potvrđena na svim primarnim površinama koje su u doticaju s krvi, a bioaktivnost na površinama protoka venske krvi.

U pakiranju s kardiotomijskim/venskim spremnikom nalazi se sljedeći pribor (sl. 3):

- dva prilagodnika za ulaz i izlaz povratne venske krvi od 0,5 cm (3/16 inča)
- dva prilagodnika za ulaz i izlaz povratne venske krvi od 1,0 cm (3/8 inča)
- dva elastična prilagodnika s "luer" priključkom
- jedan sklop voda za prikupljanje uzoraka

#### 3. Specifikacije

##### Oksigenator

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Oksigenator membranskog tipa        | Mikroporozna polipropilenska šuplja vlakna |
| Maksimalni omjer plin:krv           | 2:1  |
| Izmjenjivač topline                 | Polietilen tereftalat (PET)                |
| Površina membrane oksigenatora      | 0,67 m <sup>2</sup>                        |
| Statički volumen početnog ciklusa   | 48 ml                                      |
| Preporučena brzina protoka krvi     | 0,1 do 2,0 l/min                           |
| Maksimalni tlak vode                | 206 kPa (1550 mm Hg)                       |
| Maksimalni nominalni tlak krvi      | 100 kPa (750 mm Hg)                        |
| Maksimalna temperatura za transport | 40 °C (104 °F)                             |

Proizvod čuvajte na sobnoj temperaturi.

##### Kardiotomijski/venski spremnik

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Kapacitet spremnika              | 1200 ml  |
| Preporučena brzina protoka krvi  | 0,1 do 2,0 l/min                                 |
| Maksimalni kardiotomijski protok | 2,0 l/min  |
| Minimalna razina rada            | 20 ml  |
| Filtar za kardiotomiju           | Nominalni dubinski filtari od poliestera – 30 µm |
| Venska ulazna rešetka            | 64 µm  |

## Kardiotomijski/venski spremnik

Maksimalni nazivni tlak

+20 mm Hg / –100 mm Hg

Ventil za otpuštanje pozitivnog/negativnog tlaka

Pozitivni <5 mm Hg / >60 mm Hg u vakuumu

Maksimalna temperatura za transport

40 °C (104 °F)

Proizvod čuvajte na sobnoj temperaturi.

### 4. Indikacije za upotrebu

Oksigenator Affinity Pixie sa šupljim vlaknima i kardiotomijski/venski spremnik s bioaktivnim premazom Cortiva namijenjeni su upotrebi na novorođenčadi, dojenčadi i malim pedijatrijskim bolesnicima pri postupcima kardiopulmonalnog premošćivanja koji zahtijevaju brzinu protoka krvi do 2,0 l/min.

Oksigenator Affinity Pixie sa šupljim vlaknima namijenjen je upotrebi u izvantjelesnom perfuzijskom sustavu za oksigenaciju i uklanjanju ugljičnog dioksida iz krvi te za hlađenje ili grijanje krvi tijekom rutinskoga kardiopulmonalnog premošćivanja u trajanju od najviše šest sati. Oksigenator Affinity Pixie sa šupljim vlaknima prikladan je za prijenos volatilnih anestetika izoflurana, sevoflurana, desflurana i enflurana primjenom kroz ulaz za oksigenacijski plin s pomoću odgovarajućeg isparivača plina.

Kardiotomijski/venski spremnik Affinity Pixie namijenjen je upotrebi u izvantjelesnom perfuzijskom sustavu za prikupljanje venske krvi i krvi isisane kardiotomijom tijekom rutinskoga kardiopulmonalnog premošćivanja u trajanju od najviše šest sati. Kardiotomijski/venski spremnik namijenjen je i za upotrebu prilikom drenaže venske krvi tijekom vakuuma (VAVD).

### 5. Kontraindikacije

Uređaj upotrebljavajte samo onako kako je navedeno.

### 6. Upozorenja

- Prije upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. **Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti ozbiljne ozljede ili smrt bolesnika.**
- Uređaj bi trebale upotrebljavati samo osobe koje su prošle opsežnu obuku o postupcima kardiopulmonalnog premošćivanja. Radi sigurnosti bolesnika, rad svakog uređaja zahtijeva stalni nadzor kvalificiranih stručnih djelatnika.
- Vodovi za tekućine sterilni su i nezapaljivi. Prije upotrebe pregledajte svako pakiranje i svaki uređaj. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, ako je uređaj oštećen ili ako zaštitne kapice nisu na mjestu.
- **Napomena:** ulaz za vodu, izlaz za vodu i izlaz za plin oksigenatora nemaju zaštitne kapice.
- Prije premošćivanja uklonite sve mjehuriće plina iz izvantjelesnog sustava. Mjehurići zraka opasni su za bolesnike.
- Propuštanje koje primijetite tijekom početnog ciklusa ili rada može u bolesniku izazvati zračnu emboliju ili gubitak tekućine. Izvantjelesni ciklus treba neprestano nadzirati. Ako primijetite neku od tih pojava, nemojte upotrebljavati uređaj.
- U izvantjelesnom sustavu treba razmisliti o upotrebi filtra prije prenosnice i filtra na vodu arterijske krvi.
- Preporučuje se praćenje tlaka u sustavu.
- Tlak krvnog ciklusa u oksigenatoru mora uvijek biti veći od tlaka plinskog ciklusa.
- Oksigenator i kardiotomijski/venski spremnik ne smiju se upotrebljavati izvan preporučenog raspona parametara.
- Ukupni kombinirani protok u kardiotomijski filter ne smije premašiti 2,0 l/min.
- Tlak krvi u sustavu krvi ne smije biti viši od 100 kPa (750 mm Hg).
- Nakon punjenja oksigenatora krvlju treba održavati odgovarajuću antikoagulaciju prema protokolu ustanove za kardiopulmonalno premošćivanje, a sustav krvi mora se stalno recirkulirati niskom brzinom protoka.
- Nakon aktivacije i tijekom premošćivanja protok krvi treba stalno cirkulirati kroz oksigenator i kardiotomijski/venski spremnik u granicama preporučenog protoka krvi, osim u slučaju hitne zamjene oksigenatora.
- Temperatura izmjenjivača topline ne smije biti veća od 42 °C (107 °F).
- Pridržavajte se protokola bolnice za kardiopulmonalno premošćivanje prilikom primjene dezinficirajućeg sredstva u grijaču/hladnjaku tijekom premošćivanja. Cjelovitost vodenog puta potvrđena je vodikovim peroksidom (330 ppm). Kontaktirajte s tvrtkom Medtronic za informacije u vezi s primjenom dodatnih sredstva za dezinfekciju.
- Sve veze cijevi za krv privežite radi dodatne zaštite od odvajanja.
- Priključci koji se ne upotrebljavaju ostanu zatvoreni kako bi se spriječila kontaminacija i propuštanje.
- Tijekom CPB-a mora biti dostupan zamjenski oksigenator.
- Nemojte blokirati izlazne ventile za plin da bočni tlakovi plinova ne bi bili veći od bočnih tlakova krvi.

- Nemojte zatvarati ni blokirati priključnicu ventila kardiotomijskog/venskog spremnika tijekom rada (osim pri primjeni VAVD-a).
- Koncentracije anestetičkog plina manje od 2 % ne utječu znatno na prijenosne karakteristike plina oksigenatora. Za postizanje željenih prijenosnih radnih svojstava plina možda će biti potrebne koncentracije anestetičkog plina veće od 2 % te prilagodbe vrijednosti  $FiO_2$  i brzina prijenosa plina.
- Brzine prijenosa plina mogu se s vremenom promijeniti te će za postizanje željenih prijenosnih performansi plina možda biti potrebne prilagodbe vrijednosti  $FiO_2$  i brzina prijenosa plina.
- Preporučuje se upotreba mehanizma za otkrivanje razine krvi tijekom rada ovog uređaja.
- Pazite da izlaz venskog spremnika uvijek bude iznad najviše točke membranskog odjeljka oksigenatora.
- Kardiorpulmonalno premošćivanje potrebno je pažljivo i neprestano nadzirati.
- Cijevi pričvrstite tako da se spriječe zastoji ili zagušenja koja bi mogla izmijeniti protok krvi, vode ili plina.
- Nemojte dopustiti da alkohol, tekućine na bazi alkohola, anestetičke tekućine (kao što je izofluran) ili korozivna otapala (kao što je aceton) dođu u doticaj s uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturalnu cjelovitost.

## 7. Mjere opreza

- Svaki je uređaj steriliziran etilen-oksidadom.
- Ovaj uređaj namijenjen je upotrebi u samo jednog bolesnika. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati, nemojte ga prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- U svim postupcima primjenjujte aseptičnu tehniku.
- Potrebno je razmotriti mogućnost upotrebe sustava za čišćenje plina tijekom prijenosa anestetičkog plina kroz oksigenator.
- Tijekom svih postupaka slijedite strogi antikoagulacijski protokol i redovito pratite antikoagulaciju. Odgovarajuća antikoagulacija mora se održavati u skladu s CPB protokolom ustanove.
- Odlaganje uređaja na otpad u skladu s lokalnim propisima i bolničkim postupcima odgovornost je korisnika.

## 8. Nuspojave

Slijedeće poznate nuspojave vezane su uz upotrebu proizvoda: gubitak krvi, koagulopatija, smrt, embolija, prekomjerna aktivacija krvnih komponenti ili trombogeneza, iskrvarenje, hemoliza, hemolitična anemija, hiperkarbija, hipotenzija, hipovolemija, hipoksija, upala, ishemijska, neurološka disfunkcija te disfunkcija organa.

## 9. Informacije o proizvodima s bioaktivnim premazom Cortiva

Primarne površine proizvoda koje dolaze u dodir s krvlju premazane su bioaktivnim premazom Cortiva. Ova premazana površina poboljšava kompatibilnost s krvlju i trombozistentnu površinu koja dolazi u dodir s krvlju. Bioaktivni premaz Cortiva sadrži heparin koji se ne ispiru dobiven iz svinjske crijevne sluznice<sup>1</sup>.

**Oprez:** proizvod presvučen bioaktivnim premazom Cortiva namijenjen je jednokratnoj upotrebi. Ponovnom sterilizacijom može se oštetiti bioaktivni premaz Cortiva.

**Oprez:** Tijekom svih postupaka slijedite strogi antikoagulacijski protokol i redovito pratite antikoagulaciju.

## 10. Upute za upotrebu

### 10.1. Postavljanje sustava

1. Pažljivo izvadite uređaje iz ambalaže kako bi vodovi za tekućine ostali sterilni.
 

**Upozorenje:** Tijekom svih koraka postavljanja i upotrebe ovog proizvoda primjenjujte aseptičnu tehniku.

**Upozorenje:** Prije uklanjanja uređaja iz ambalaže provjerite ima li kakvih oštećenja na ambalaži ili proizvodu. Ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte upotrebljavati sustav jer je sterilnost uređaja možda ugrožena ili funkcionalnost poremećena.
2. Ako upotrebljavate sustav držača Affinity Orbit (prodaje se zasebno), pričvrstite stezaljku stalka na stalak aparata za srce i pluća na željenoj visini i zategnite gumb stezaljke.
3. Okrenite ručicu za zaključavanje okomito na ruku držača kako biste je otključali.
4. Ako još nije postavljena, potisnite ruku oksigenatora na stalak.
5. Potisnite priključak držača oksigenatora na dno ruke oksigenatora. Oksigenator je ispravno postavljen kada začujete škljocaj.
 

**Napomena:** pri uklanjanju oksigenatora pritisnite jezičac za otpuštanje držača i povucite ga s ruke priključka.
6. Ako upotrebljavate kardiotomijski/venski spremnik Affinity Pixie, potisnite prsten držača kardiotomijskog/venskog spremnika na stalak držača.

<sup>1</sup> Heparin koji se ne ispiru definira se kao heparin na razini  $\leq 0,1$  IU/ml, mjereno u klinički relevantnim uvjetima ekstrakcije.



7. Postavite oksigenator i kardiotomijski/venski spremnik u skladu s potrebama zahvata. Oksigenator se može okrenuti u smjeru ili suprotno od smjera kazaljke na satu, a ruka se može pomicati bočno. Kardiotomijski/venski spremnik može se rotirati u smjeru ili suprotno od smjera kazaljke na satu.
8. Okrenite ručicu za zaključavanje paralelno s rukom držača kako biste učvrstili komponente na željenom mjestu.
9. Okrenite gumb ruke držača kako biste učvrstili ruku na željenom mjestu. Konačni sklop sustava sadrži sl. 4.
10. Uklonite kapicu opturatora s ventila za otpuštanje pozitivnog/negativnog tlaka na kardiotomijskom/venskom spremniku.
11. Priključite sve vodove krvi, plina i usisne vodove na odgovarajuće priključnice u skladu s protokolom ustanove za kardiopulmonalno premošćivanje. Po potrebi priključite adapter odgovarajuće veličine na ulazni ili izlazni priključak za krv kako biste mogli postaviti cijev od 0,5 cm (3/16 inča) ili 1,0 cm (3/8 inča).
12. Vod za prikupljanje uzoraka treba biti priključen tako da segment cijevi s jednosmjernim ventilom bude postavljen između priključka za uzorak arterijske krvi na oksigenatoru i voda te da arterijska krv protječe kroz ventil prema vodu.
13. Priključite recirkulacijski vod na recirkulacijski priključak na oksigenatoru. Priključite drugi kraj recirkulacijskog voda na "luer" priključak kardiotomijskog/venskog spremnika.  
**Upozorenje:** ako se ne upotrebljava, recirkulacijski priključak treba dobro zabrtviti "luer" kapicom.
14. Priključite vodove za brzo priključivanje vode od 1,2 cm (1/2 inča) na ulaznu i izlaznu priključnicu na oksigenatoru. Pokrenite tok vode u sustavu za razmjenu topline i provjerite postoji li propuštanje odjeljka za vodu u odjeljak za krv. Bacite oksigenator ako u odjeljku za krv ima vode i postavite pričuvni oksigenator.
15. pobrinite se da se kardiotomijski/venski spremnik odzračuje u atmosferu skidanjem kapice odzračnog otvora.

**Napomena:** prije početnog ciklusa preporučuje se ispiranje s pomoću CO<sub>2</sub>.

## 10.2. Pokretanje i recirkulacija

1. Napunite kardiotomijski/venski spremnik odgovarajućom količinom početne otopine u skladu s protokolom ustanove za kardiopulmonalno premošćivanje.
2. Uklonite sve mjehuriće u dijelu cijevi (glava/dno pumpe) ili centrifugalnoj pumpi (ako se upotrebljava) s izlaza kardiotomijskog/venskog spremnika prema ulazu u oksigenator.
3. Napunite oksigenator gravitacijski ili pumpom prema uputama u protokolu ustanove za kardiopulmonalno premošćivanje.
4. Postupno započnite recirkulacijski protok s pomoću filtra prije premošćivanja u skladu sa CPB protokolom ustanove.
5. Provjerite ima li u oksigenatoru mjehurića.
6. Ako je potrebno, dodajte još otopine za punjenje kako biste napunili izvantjelesni sustav.
7. Kada dovršite punjenje i uklanjanje mjehurića, postupno smanjujete tok krvi i zaustavite pumpu, zatvorite sve vodove za otpuštanje, stegnite arterijske i venske vodove te vod za recirkulaciju.
8. Prije početka premošćivanja provjerite ima li bilo gdje u izvantjelesnom sustavu mjehurića.

**Napomena:** otopina za punjenje može se prethodno zagrijati pomoću izmjenjivača topline prije aktiviranja premošćivanja.

## 10.3. Početak premošćivanja

**Upozorenje:** tlak krvnog ciklusa mora uvijek biti veći od tlaka plinskog ciklusa.

1. Pazite da priključak za izlaz plina ne bude začepljen.
2. Prije početka premošćivanja provjerite je li antikoagulacija na odgovarajućoj razini.
3. Uklonite arterijske i venske stezaljke te postupno povećavajte protok krvi. Zatim aktivirajte protok plina odgovarajućim postavkama u skladu s protokolom ustanove za kardiopulmonalno premošćivanje i kliničkom prosudbom, ovisno o bolesniku i zahvatu.
4. Prilagodite temperaturu vode ovisno o kliničkim zahtjevima.

## 10.4. Rad tijekom premošćivanja

1. Arterijski se PO<sub>2</sub> kontrolira mijenjanjem postotka koncentracije kisika u upuhanom plinu.
  - Kako biste **smanjili** količinu PO<sub>2</sub>, **smanjite** postotak kisika u upuhanom plinu prilagođavanjem količine FIO<sub>2</sub> na miješalici plina.
  - Da biste **povećali** količinu PO<sub>2</sub>, **povećajte** postotak kisika u upuhanom plinu povećavanjem količine FIO<sub>2</sub> na miješalici za plin.

2. PCO<sub>2</sub> se kontrolira prvenstveno mijenjanjem brzine ukupnog protoka plina.
  - Kako biste **smanjili** PCO<sub>2</sub>, **povećajte** brzinu ukupnog protoka plina kako biste povećali količinu uklonjenog CO<sub>2</sub>.
  - Kako biste **povećali** PCO<sub>2</sub>, **smanjite** brzinu ukupnog protoka plina kako biste povećali količinu uklonjenog CO<sub>2</sub>.
3. Temperatura bolesnika kontrolira se regulacijom temperature protoka vode u izmjenjivaču topline.
 

**Upozorenje:** nakon aktivacije i tijekom premošćivanja protok krvi treba stalno cirkulirati kroz oksigenator i kardiomijski/venski spremnik u granicama protoka krvi, osim u slučaju hitne zamjene oksigenatora.

**Napomena:** temperaturu treba pažljivo i postupno smanjivati tijekom faza hlađenja i zagrijavanja pri premošćivanju.

## 10.5. Prekid premošćivanja

Premošćivanje prekinite u skladu s protokolom za kardiopulmonalno premošćivanje, ovisno o pojedinačnom slučaju i stanju bolesnika.

## 10.6. Hitna zamjena oksigenatora

Tijekom kardiopulmonalnog premošćivanja uvijek moraju biti dostupni pričuvni oksigenator i kardiomijski/venski spremnik.

1. Isključite protok vode prema izmjenjivaču topline, stegnite i uklonite vodove za vodu.
2. Stegnite venski vod na kardiomijskom/venskom spremniku. Isključite arterijsku pumpu i stegnite arterijski vod. (Ako upotrebljavate centrifugalnu pumpu, prije zaustavljanja pumpe najprije stegnite arterijski vod).
3. Uklonite vod za kisik s ulazne priključnice za plin.
4. Uklonite vodove za praćenje/uzorkovanje iz oksigenatora.
5. Dvostruko stegnite cijev za recirkulaciju te ulaznu i izlaznu cijev oksigenatora. Režite između stezaljki, ostavljajući dovoljne duljine za ponovno priključivanje.
6. Odvojite oksigenator s držača pritiskom na jezičac.
7. Priključite zamjenski oksigenator na držač.
8. Ponovno priključite cijev za recirkulaciju te izlaznu cijev oksigenatora. Provjerite jesu li svi priključci dobro priključeni.
9. Ponovno priključite vod za kisik na ulaznu priključnicu za plin.
10. Priključite i uklonite stezaljke vodova za vodu, uključite izvor vode i provjerite ima li propuštanja.
 

**Upozorenje:** Nemojte još ukloniti stezaljke izlaznog arterijskog voda ili povratnog venskog voda.
11. Uz dovoljnu količinu u kardiomijskom/venskom spremniku, uključite pumpu za krv i polako puniti oksigenator.
12. Povećajte protok krvi kroz vod za recirkulaciju.
13. Zaustavite pumpu i stegnite vod za recirkulaciju.
14. Provjerite nema li gdje u sustavu propuštanja i mjehurića plina.
15. Uklonite stezaljke s venskih i arterijskih vodova te ponovno pokrenite premošćivanje.

## 11. Kardiomijski/venski spremnik, odvodnja venske krvi s pomoću vakuuma (VAVD)

### 11.1. Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati regulator vakuuma s maksimalnim negativnim vakuumskim tlakom višim od -20 kPa (-150 mm Hg). Previsok negativan tlak može izazvati hemolizu.
- Nemojte zatvarati ni blokirati priključnicu ventila kardiomijskog/venskog spremnika tijekom rada (osim pri primjeni VAVD-a).
- U štrcaljku povucite samo određenu količinu koja će se primijeniti za uvođenje lijeka u kardiomijski/venski spremnik tijekom VAVD-a. Negativni tlak u kardiomijskom/venskom spremniku može iz štrcaljke povući više lijeka nego što je planirano i dovesti do davanja prevelike količine lijeka.
- Svi odvodni vodovi arterijske i venske krvi moraju biti zatvoreni prije zaustavljanja pumpe ili upotrebe niskih protoka krvi tijekom VAVD postupka. U protivnom se iz vlakna u stranu oksigenatora s krvlju može povući više zraka.
- Tijekom primjene VAVD postupka potrebno je odgovarajuće zapriječavanje glave arterijske pumpe. Propust u pravilnom okludiranju pumpe može omogućiti povlačenje više zraka iz vlakna se u stranu oksigenatora s krvlju.
- Tijekom VAVD postupaka treba primijeniti arterijski filter kako bi se smanjila mogućnost nastanka zračne embolije.
- Pred kraj VAVD postupka postupno se vratite na atmosferski tlak. Iznenađna promjena tlaka može izazvati turbulentni protok krvi u kardiomijskom/venskom spremniku.

- Tijekom VAVD postupka vod između oksigenatora i centrifugalne pumpe (ako se upotrebljava) mora se stegnuti prije zaustavljanja pumpe. Propust u pravilnom stezanju arterijske linije može rezultirati povlačenjem više zraka iz vlakna se u stranu oksigenatora s krvlju. Preporučuje se upotreba jednosmjernog ventila na arterijskom vodu između oksigenatora i centrifugalne pumpe.

## 11.2. Mjere opreza

- Tijekom VAVD postupka potreban je regulator za kontrolu vakuuma.
- Tijekom VAVD postupka potreban je ventil za otpuštanje pozitivnog/negativnog tlaka (priložen, pogledajte sl. 2).
- Treba razmotriti mogućnost korištenja uređaja za mjerenje tlaka na kardiomijskom/venskom spremniku i dodatnog ventila za otpuštanje negativnog tlaka koji radi na  $-20$  kPa ( $-150$  mm Hg).
- Tijekom VAVD postupka potreban je sakupljač pare zbog nakupljanja kondenzata.

## 11.3. Upute za upotrebu tijekom VAVD postupka

1. Slijedite prethodno navedene Upute za upotrebu za postavljanje sustava sa sljedećim izmjenama navedenima u 2. i 3. koraku.
2. Priključite kalibrirani uređaj za nadzor tlakova na venski vod ili venski spremnik.
3. Tijekom VAVD postupka sve priključnice vodova za prikupljanje uzoraka moraju imati kapice bez odzračnika.
4. Slijedite prethodno navedene Upute za upotrebu za početni ciklus sa sljedećim izmjenama navedenima od 5. do 8. koraka u nastavku.
5. Prije uspostavljanja premošćivanja pripremite vakuumski dio procesa. Priključite vod za vakuum s odzračivanjem na priključnicu za odzračivanje na kardiomijskom/venskom spremniku i na regulator vakuuma sa sakupljačem pare.

**Upozorenje:** Prije primjene stegnite vod za brzo punjenje.

**Upozorenje:** Sakupljač pare ne smije se potpuno napuniti tijekom upotrebe. Na taj način tekućina može ući u regulator vakuuma ili spriječiti odzračivanje kardiomijskog/venskog spremnika dok se vakuum ne upotrebljava.

6. Kako bi se vakuumski vod odzračio, priključak Y s pripadajućim cijevima mora biti lako pristupačan i otvoren u atmosferu. Tijekom postupka možete ga po potrebi stezati i otpušniti kako biste primijenili ili zaustavili vakuum.

**Oprez:** razina vakuuma izmjerena u venskom vodu ne smije premašiti  $-6,67$  kPa ( $-50$  mm Hg).

7. Provjerite jesu li prije pokretanja premošćivanja sve pristupne priključnice na kardiomijskom/venskom spremniku i vodu ispravno zabrtvljene i osigurane.

**Oprez:** vakuum će izazvati prodiranje previše zraka u kardiomijski/venski spremnik, a potencijalno i u vod s krvlju ako su odgovarajuće priključnice otvorene. Vakuum tijekom upotrebe može rezultirati povećanim protokom kroz vod za prikupljanje uzoraka.

8. Prema potrebi primijenite vakuum radi uspostave i održavanja kardiopulmonalnog premošćivanja.

**Upozorenje:** nemojte primjenjivati vakuum na venski spremnik ako nema normalnog protoka krvi prema naprijed kroz oksigenator. To se odnosi na arterijske centrifugalne i valjkaste pumpe (valjak možda nije moguće zatvoriti u svim položajima). Na taj ćete način spriječiti da vakuum spremnika izvuče zrak preko opne u prolaz krvi.

**Upozorenje:** kardiomijski/venski spremnik ne smije biti pod tlakom jer to može uzrokovati ometanje venske odvodnje, retrogradno vraćanje zraka u bolesnika ili ulaz zraka u prolaz krvi oksigenatora.

## 12. Dodatne informacije

Sljedeće dodatne informacije i podaci dostupni su na zahtjev: način sterilizacije, materijali vodova za krv, curenje plazme iz polupropusne membrane, pad tlaka u putevima za krv i plin u maksimalnim brzinama protoka krvi i plina, oštećenje krvnih stanica, otpuštanje čestica, mogućnost upravljanja zrakom, karakteristike protiv pjenjenja, količina prodiranja, učinkovitost filtracije, relevantna tolerancija za podatke u uputama za upotrebu, sažeci protokola i testne metode koje se primjenjuju za utvrđivanje pokrivanja, ispiranja i bioaktivnosti.

## 13. Važna napomena – ograničeno jamstvo (za zemlje izvan SAD-a)

**Važno: ovo isključenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.**

- A. Ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** pruža jamstvo kupcu oksigenatora sa šupljim vlaknima Affinity Pixie i/ili kardiomijskog/venskog spremnika s bioaktivnim premazom Cortiva, u daljnjem tekstu označenog kao "proizvod", da će, ako proizvod ne bude radio u skladu sa specifikacijama, Medtronic odobriti kupcu iznos jednak nabavnoj cijeni proizvoda (ali ne veći od vrijednosti zamjenskog proizvoda) za kupovinu zamjenskog proizvoda tvrtke Medtronic za tog bolesnika.

Upozorenja na oznaci proizvoda smatraju se sastavnim dijelom ovog **OGRANIČENOG JAMSTVA**. Informacije o obradi potraživanja u skladu s ovim **OGRANIČENIM JAMSTVOM** zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Medtronic.

- B. Kako biste ostvarili pravo na **OGRANIČENO JAMSTVO**, moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:
- (1) proizvod se mora iskoristiti prije isteka roka upotrebe.
  - (2) proizvod mora biti vraćen tvrtki Medtronic u roku od 60 dana od upotrebe i smatrat će se vlasništvom tvrtke Medtronic.
  - (3) nije dopuštena upotreba proizvoda na drugim bolesnicima.
- C. Ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** ograničeno je na izričito navedene odredbe. Konkretno:
- (1) ako se otkriju dokazi nepravilnog rukovanja, postavljanja ili fizičke promjene zamijenjenog Proizvoda, ni u kojem slučaju neće biti odobren nikakav iznos za zamjenski Proizvod
  - (2) Medtronic ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne ili posljedične štete nastale upotrebom, pogreškom ili kvarom Proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi
- D. Prethodno navedena izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obvezujućim odredbama mjerodavnog zakona niti ih se tako smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog **OGRANIČENOG JAMSTVA** nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili suprotnim mjerodavnom zakonu, to ne utječe na valjanost preostalog dijela **OGRANIČENOG JAMSTVA** te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra ništavnim.

## Affinity Pixie™

### Oxygenátor-rendszer Cortiva™ bioaktív felülettel

#### 1. Típus

|        |  |
|--------|--|
| CBP211 | Kapilláris oxygenátor Cortiva bioaktív felülettel                                    |
| CBP241 | Kapilláris oxygenátor és kardiotómiás vagy vénás tartály Cortiva bioaktív felülettel |

#### Külön kapható tartozékok

|         |                                     |
|---------|-------------------------------------|
| ATP210  | Affinity™ hőszonda                  |
| AUH2093 | Affinity Orbit™ tartórendszer       |
| AUH2070 | Affinity Orbit™ csere oxygenátorkar |
| AMH2014 | Affinity™ többágúvezeték-tartó      |

#### 2. Leírás

Ez a termék egy olyan, egyszer használatos eszköz, amely nem toxikus, nem pirogén és egyedi csomagolásban, STERILEN kerül kiszállításra. Etilén-oxid gázzal van sterilizálva.

##### 2.1. Kapilláris oxygenátor

A Cortiva bioaktív felülettel bevont Affinity Pixie kapilláris oxygenátor egyszer használatos, mikroporózus, kapilláris gázcsereelő eszköz plazmarezisztens kapilláris és integrált hőcserélővel. A Cortiva bioaktív felülettel bevont termékek típuszáma „CB” előtaggal kezdődik. A Cortiva bioaktív felülettel összefüggésben további tudnivalókat lásd: 9. rész.

A csomagban a következő tartozékok találhatóak az oxygenátorral történő használathoz (3. ábra):

- Két 0,5 cm-es (3/16 hüvelykes) adapter a vér bemeneti és kimeneti csatlakozóihoz
- Egy recirkulációs vezeték – 0,5 cm (3/16 hüvelyk)

##### 2.2. Kardiotómiás vagy vénás tartály

A Cortiva bioaktív felülettel ellátott Affinity Pixie kardiotómiás vagy vénás tartály a vérnek az extrakorporális keringés során történő összegyűjtésére és tárolására szolgáló, egyszer használatos eszköz. A kardiotómiás vért a tartály összegyűjti, megszűri és habmentesíti, mielőtt összekeverné a szűrt, vénás vérrrel. A Cortiva bioaktív felülettel bevont termékek típuszáma „CB” előtaggal kezdődik. A Cortiva bioaktív felülettel összefüggésben további tudnivalókat lásd: 9. rész. A bevonat ellenőrzöten jelen van valamennyi, a vérrrel elsődlegesen érintkező felületen, és a bioaktivitás is ellenőrzöten kimutatható a vénás áramlási utak felületein.

A csomagban a következő tartozékok találhatóak a kardiotómiás vagy vénás tartállyal történő használathoz (3. ábra):

- Két 0,5 cm-es (3/16 hüvelykes) adapter a vénás vér bemeneti és kimeneti csatlakozóihoz
- Két 1,0 cm-es (3/8 hüvelykes) adapter a vénás vér bemeneti és kimeneti csatlakozóihoz
- Két hajlékony luer-záras csatlakozóadapter
- Egy többágú mintavételi elosztócső-szerelvény

#### 3. Műszaki adatok

##### Oxygenátor

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Membrános típusú oxygenátor                | Mikroporózus polipropilén kapilláris |
| Maximális gáz-vér arány                    | 2:1                                  |
| Hőcserélő                                  | Poliétilén-tereftalát (PET)          |
| Az oxygenátor-membrán felszínének nagysága | 0,67 m <sup>2</sup>                  |
| Statikus feltöltési térfogat               | 48 ml                                |
| A véráramlás ajánlott sebességtartománya   | 0,1–2,0 l/perc                       |
| Maximális víznyomás                        | 206 kPa (1550 mmHg)                  |
| Maximális névleges vérnyomás               | 100 kPa (750 Hgmm)                   |
| Maximális szállítási hőmérséklet           | 40 °C (104 °F)                       |

A termék szobahőmérsékleten tárolandó.

##### Kardiotómiás vagy vénás tartály

|  |  |
|--|--|
| A tartály űrtartalma                     | 1200 ml  |
| A véráramlás ajánlott sebességtartománya | 0,1–2,0 l/perc                                 |
| Maximális kardiotómiás áramlási sebesség | 2,0 l/perc                                     |
| A működéshez szükséges minimális szint   | 20 ml  |
| Kardiotómiás szűrő                       | 30 µm-es poliészter mélyszűrő (névleges méret) |
| Vénás bemeneti szűrő                     | 64 µm  |

## Kardiotómiás vagy vénás tartály

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| Maximális névleges nyomás                  | +20 mmHg / -100 mmHg              |
| Pozitív/negatív nyomást kiegyenlítő szelep | <5 mmHg pozitív / >60 mmHg vákuum |
| Maximális szállítási hőmérséklet           | 40 °C (104 °F)                    |

A termék szobahőmérsékleten tárolandó.

## 4. Alkalmazási terület

A Cortiva bioaktív felülettel bevont Affinity Pixie kapilláris oxigenátor és kardiotómiás vagy vénás tartály a legfejlebb 2,0 l/perces véráramlási ütem mellett végzett kardiopulmonális bypass-műtéteken áteső újszülötteknél, csecsemőknél és kisgyermekknél használható.

Az Affinity Pixie kapilláris oxigenátor a vér oxigenizálására, a vérben lévő szén-dioxid eltávolítására, illetve a vér hűtésére vagy melegítésére használható a szokásos, de legfeljebb 6 órás extrakorporális keringésben végzett kardiopulmonális bypass-műtétek (CPB-műtétek) során. Az Affinity Pixie kapilláris oxigenátor alkalmas illékony anesztetikumok – például: izoflurán, szevoflurán, dezflurán és enflurán – bejuttatására egy megfelelő vaporizátor segítségével, az oxigenátor gázbemenetén keresztül.

Az Affinity Pixie kardiotómiás vagy vénás tartály a 6 óránál nem hosszabb, extrakorporális keringésben végzett rutin kardiopulmonális műtétek során használható a vénás és a kardiotómia során kiszívott vér összegyűjtésére. A kardiotómiás vagy vénás tartály ezenkívül javallott vákuum-asszisztált vénás drenázst alkalmazó eljárások során történő használatra is.

## 5. Ellenjavallatok

Az eszközt kizárólag az utasításoknak megfelelően használja.

## 6. Figyelmeztetések

- Használat előtt részletesen tanulmányozza a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati utasításokat. **Ha nem olvassa el és nem követi az útmutatót, illetve nem tartja be az előírásokat, a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.**
- Ezt az eszközt csak a kardiopulmonális bypass-műtétekben jártas személyek használhatják. A beteg biztonsága érdekében minden eszköz csak szakképzett személyzet általános felügyelete mellett működtethető.
- A folyadékút steril és nem pirogén. Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagolást és eszközt. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült, ha maga az eszköz sérült vagy ha a védőkupakok nincsenek a helyükön.
- **Megjegyzés:** Az oxigenátor víztöltő nyílásán, vízkieresztő nyílásán és gázkieresztő nyílásain nincsenek védőkupakok.
- Távolítsa el az összes gázbuborékot az extrakorporális rendszerből az extrakorporális keringés elindítása előtt. A gázembólia veszélyt jelent a betegre.
- Ha feltöltés vagy működtetés közben észlelt levegőszívárgás a betegben légembóliához vagy folyadékvesztéshez vezethet. Az extrakorporális keringést folyamatosan figyelni kell. Ezen jelenségek észlelése esetén az eszközt tilos használni.
- Bármilyen extrakorporális rendszer alkalmazása esetén ajánlott egy by-pass előtti szűrő és egy, az artériás szárba iktatott szűrő használata.
- A keringési rendszer nyomásának monitorozása ajánlott.
- Az oxigenátorban a véroldali nyomásnak mindig nagyobbnak kell lennie, mint a gázoldali nyomás.
- Az oxigenátort és a kardiotómiás vagy vénás tartályt tilos az ajánlott paramétertartományokon kívül működtetni.
- A kardiotómiás szűrőbe jutó teljes kombinált áramlás nem haladhatja meg a 2,0 l/perc értéket.
- A véráramlási rendszer nyomása nem haladhatja meg a 100 kPa (750 mmHg) értéket.
- Ha az oxigenátort feltöltötte vérrrel, akkor az intézmény CPB-protokolljának megfelelő antikoagulást kell fenntartani, és a véráramlási rendszer tartalmát alacsony áramlási sebességgel folyamatosan keringetni kell.
- Az extrakorporális keringés megkezdése után a vérnek az oxigenátoron és a kardiotómiás vagy vénás tartályon keresztül az ajánlott tartományon belüli áramlási sebességgel kell keringenie a CPB fenntartásának teljes időtartama alatt, kivéve, ha vészhelyzetben az oxigenátort cserélni kell.
- A hőcserélő hőmérséklete nem haladhatja meg a 42 °C-ot (107 °F).
- Amikor az extrakorporális keringés során a hűtő-fűtőrendszerben fertőtlenítőszeret használnak, az intézmény CPB-protokolljának megfelelően kell eljárni. A vízvezeték épségét hidrogén-peroxid (330 ppm) igazolják. A további fertőtlenítőszeres használata tekintetében tájékoztatást a Medtronic vállalattól kérjen.
- A szétválasztás elleni védelem fokozása érdekében rögzítsen minden csöcsatlakozást pánttal.
- Gondoskodjon róla, hogy a szennyeződés megelőzése érdekében a nem használt csatlakozásokon rajta maradjanak a kupakok, és hogy a szívárgás elkerülésére azok meg legyenek szorítva.

- A szívműtét közben készenlétben kell állnia egy tartalék oxigenátornak.
- Ne zárja el a gázvezető nyílásokat; így előzheti meg, hogy a gázoldali nyomás a véroldali nyomás fölé emelkedjen.
- Működés közben ne szűkítse vagy zárja el a kardiotómiás vagy vénás tartály kieresztő csatlakozóját (kivéve, ha vákuum-asszisztált vénás drenázszt alkalmaz).
- Az oxigenátor gáztovábbítási tulajdonságait nem befolyásolja jelentősen az altatógázok 2%-os értékig terjedő koncentrációja. 2%-os altatógáz-koncentráció felett a  $FiO_2$  és a gázáramlás mértékének változtatására lehet szükség a kívánt gáztovábbítási teljesítmény eléréséhez.
- Előfordulhat, hogy a gáztovábbítás sebessége megváltozik egy bizonyos idő elteltével, és a  $FiO_2$  és a gázáramlás mértékének változtatására lehet szükség a kívánt gáztovábbítási teljesítmény eléréséhez.
- Az eszköz működetése közben vérszintérzékelő egység használata ajánlott.
- Gondoskodjon arról, hogy a vénás tartály kimenete mindig magasabban legyen, mint az oxigenátor membránkamrájának legmagasabb pontja.
- A CPB-t körültekintően és állandóan figyelni kell.
- A csőrendszer csatlakoztatásakor ügyelni kell arra, hogy a csövek ne törjenek meg, és ne akadályozzák a vér, a víz vagy a gáz szabad áramlását.
- Vigyázzon, hogy az eszköz ne érintkezzen alkohollal, alkoholos folyadékkal, folyékony altatószerekkel (például izofluránnal) vagy maró hatású oldószerekkel (például acetonnal), mert ezek veszélyeztethetik az eszköz szerkezeti épségét.

## 7. Előírások

- Az összes eszköz etilén-oxiddal van sterilizálva.
- Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újratesterilizálása. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratesterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz fertőződésének veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Minden beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni.
- Javasoljuk egy gáztisztító rendszer alkalmazását az altatógáznak az oxigenátoron való továbbítása során.
- Minden beavatkozás alatt szigorú antikoagulációs eljárásrendet kövessen, továbbá rendszeresen figyelje az antikoagulálást. Az intézmény CPB-protokolljának megfelelő antikoagulálást kell fenntartani.
- Az eszközök ártalmatlanításának a helyi szabályok és kórházi eljárások szerinti elvégzése a felhasználó felelőssége.

## 8. Szövődmények

A termék használatával összefüggésben a következő nemkívánatos hatások ismeretesek: vérvesztés, koagulopátia, halál, embólia, túlzott mértékű vérkomponens-aktíválódás vagy trombogénítés, kivérzés, hemolízis, hemolitikus anémia, hiperkarnia, alacsony vérnyomás, hipovolémia, hipoxia, fertőzés, iszkémia, neurológiai működési zavar és szervi működési zavar.

## 9. További információ a Cortiva bioaktív felülettel ellátott termékekhez

A terméknek a vérrrel elsődleges érintkező felületei Cortiva bioaktív felülettel vannak bevonva. Az ilyen bevont felület javítja a vérkompatibilitást, valamint a vérrögképződésnek ellenálló vérrrel érintkező felületet képez. Cortiva bioaktív felület nem kimosódó heparint tartalmaz, amit sertés bálnyalakárhártyából vonnak ki<sup>1</sup>.

**Figyelem!** A Cortiva bioaktív felülettel bevont termékek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az újratesterilizálás károsíthatja a Cortiva bioaktív felületet.

**Figyelem!** Minden beavatkozás alatt szigorú antikoagulációs eljárásrendet kövessen, továbbá rendszeresen figyelje az antikoagulálást.

## 10. Használati útmutató

### 10.1. A rendszer összeszerelése

1. A csatlakozási pontok sterilítésének megőrzése érdekében az eszközöket óvatosan vegye ki a dobozból.  
**Vigyázat!** Alkalmazzon aszeptikus technikát a termék használatának minden lépésénél.  
**Vigyázat!** Az eszközök kicsomagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy a termék. Ha a csomagolás vagy a termék sérült, akkor ne használja fel az eszközt, mert károsodhatott annak sterilítása vagy működése.
2. Ha (külön megvásárolható) Affinity Orbit tartórendszert használ, illessze a tartóoszlop pófáját a szív-tüdő készülék sínjére a kívánt magasságban, majd szorítsa meg a tartósín rögzítőgombját.
3. A kiláztáshoz forgassa a rögzítőkart a tartókarra merőleges állásba.

<sup>1</sup> A nem kimosódó heparin klinikailag releváns extrakciós körülmények mért  $\leq 0,1$  IU/ml szinttel írható le.

4. Csúsztassa az oxigenátor karját az állványra, ha az még nem lenne a helyén.
5. Csúsztassa az oxigenátor tartó csatlakozóját az oxigenátor karjának alá. Az oxigenátor stabil rögzülését egy kattánás jelzi.  
**Megjegyzés:** Az oxigenátor eltávolításához nyomja meg a tartó kioldógombját és húzza el az oxigenátort a csatlakozókartól.
6. Az Affinity Pixie kardiotómiás vagy vénás tartály használata esetén csúsztassa a tartály tartóhüvelyét a tartóállványra.
7. Az oxigenátort és a kardiotómiás vagy vénás tartályt helyezze el a beavatkozáshoz kívánt helyzetbe. Az oxigenátor az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányba is forgatható, továbbá az oxigenátor karja vízszintesen is mozgatható. A kardiotómiás vagy vénás tartály az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányba is forgatható.
8. Az alkotóelemek helyben tartásához forgassa a rögzítőkart a tartókkal párhuzamos állásba.
9. A tartókar helyben tartásához csavarja el a tartókar rögzítógombját. A rendszer végleges összeállítását lásd: 4. ábra.
10. Távolítsa el a zárókupakot a kardiotómiás vagy vénás tartály pozitív-negatív nyomást kiegyenlítő szeleperől.
11. Csatlakoztasson valamennyi vér, gáz és szívó csővezeték az azok megfelelő csatlakozóihoz, az intézmény CPB protokolljának megfelelően. Ha szükséges, csatlakoztasson egy olyan, megfelelő méretezésű adaptert a vér bemeneti vagy kimeneti csatlakozójához, amely alkalmas egy 0,5 cm (3/16 hüvelyk) vagy 1,0 cm (3/8 hüvelyk) méretű csővezeték befogadására.
12. A többágú mintavételi elosztócsövet úgy csatlakoztassa, hogy az egyutas visszacsapó szeleppel ellátott csőszakasz az oxigenátor artériás mintavételi csatlakozója és a csőelosztó közé kerüljön, és hogy az artériás vér a visszacsapó szelepen át a csőelosztó felé folyjon.
13. Csatlakoztassa a recirkulációs csővezetékét az oxigenátor recirkulációs csatlakozójához. Csatlakoztassa a recirkulációs csővezeték másik végét a kardiotómiás vagy vénás tartályon lévő egyik luer-csatlakozóhoz.  
**Vigyázat!** Ha ez nincs használatban, akkor a recirkulációs csatlakozót szorosan le kell zárni egy luer kupakkal.
14. Csatlakoztasson gyorsan leválasztható 1,2 cm-es (1/2 hüvelykes) vízvezetékét az oxigenátor bemeneti és kimeneti csatlakozóihoz. Indítsa el a vízáramlást, és figyelje, hogy nincs-e átszivárgás a vízdali rekeszből a vérdali rekeszbe. Ha víz jelenik meg a vérdali rekeszben, akkor dobja ki az oxigenátort, és helyezze üzembe a tartalék oxigenátort.
15. Gondoskodjon arról, hogy a kardiotómiás vagy vénás tartályban légköri nyomás uralkodjon úgy, hogy elválóltja a szellőzőcsatlakozó kupakját.  
**Megjegyzés:** A feltöltés előtt ajánlott az oxigenátor átmosása CO<sub>2</sub>-dal.

## 10.2. Feltöltés és recirkuláció

1. Az intézményi CPB-protokoll szerint töltsen fel a kardiotómiás vagy vénás tartályt megfelelő térfogatú feltöltőoldattal.
2. Távolítsa el minden légbuborékot a kardiotómiás vagy vénás tartály kimenete és az oxigenátor bemenete közötti csővezeték-szakaszból, azaz a görgős pumpa tetejéről és aljáról vagy, ha ilyet használ, a centrifugális pumpából.
3. Töltsen fel az oxigenátort a gravitációt kihasználva vagy a pumpa előrefelé történő működtetésével, az intézményi CPB protokollnak megfelelően.
4. Fokozatosan kezdje meg a recirkulációs áramoltatást a bypass előtti szűrő intézményi CPB-protokolljának megfelelő használatával.
5. Gondoskodjon arról, hogy az oxigenátor buborékmentes legyen.
6. Ha szükséges, akkor az extrakorporális keringés többi részének feltöltéséhez juttasson a rendszerbe további feltöltőoldatot.
7. Feltöltés és légtelenítés után csökkentse fokozatosan a vér áramlási sebességét, állítsa le a pumpát, zárjon le minden légtelenítő vezetékét, és leszorítóval zárja le az artériás és a vénás szarát, illetve a recirkulációs kör csöveit.
8. Az extrakorporális keringés elindítása előtt ellenőrizze, hogy buborékmentes-e a teljes extrakorporális rendszer.

**Megjegyzés:** Az extrakorporális keringés megkezdése előtt a feltöltőoldat hőcserélőben előmelegíthető.

## 10.3. Az extrakorporális keringés elindítása

**Vigyázat!** Az oxigenátorban a vérdali nyomásnak mindig nagyobbnak kell lennie a gázoldali nyomásnál.

1. Győződjön meg róla, hogy a gázkieresztő csatlakozó nincs-e elzárva.
2. Az extrakorporális keringés elindítása előtt ellenőrizze, hogy megfelelő-e az antikoagulálás mértéke.



3. Távolítsa el az artériás és a vénás szárról a leszorítót, majd növelje fokozatosan a vér áramlási sebességét. Ezután indítsa el a gázáramlást az intézményi CPB-protokolnak megfelelő beállítások, a betegre vonatkozó klinikai megítélés és az eljárás természetete szerint.
4. A víz hőmérsékletét a klinikai követelményeknek megfelelően állítsa be.

#### 10.4. Működés az extrakorporális keringés közben

1. Az artériás PO<sub>2</sub> szintjét a lélegeztetőgáz oxigénkoncentrációjának változtatásával lehet szabályozni.
  - A PO<sub>2</sub> **csökkentéséhez csökkentse** a lélegeztetőgázban lévő oxigén százalékos arányát úgy, hogy szabályozza a FiO<sub>2</sub> értékét az oxigénkeverőn.
  - A PO<sub>2</sub> **növeléséhez növelje** a lélegeztetőgázban az oxigén százalékos mennyiségét úgy, hogy szabályozza a FiO<sub>2</sub> értékét az oxigénkeverőn.
2. A PCO<sub>2</sub> mennyiségét elsősorban a teljes gázáramlási sebesség változtatásával lehet szabályozni.
  - A PCO<sub>2</sub> **csökkentéséhez növelje** a teljes gázáramlási sebességet, így nő az eltávolított CO<sub>2</sub> mennyisége.
  - A PCO<sub>2</sub> **növeléséhez csökkentse** a teljes gázáramlási sebességet, így csökken az eltávolított CO<sub>2</sub> mennyisége.
3. A beteg testhőmérséklete a hőcserélőbe áramló víz hőmérsékletének állításával szabályozható.

**Vigyázat!** A bypass megkezdése után a vérnek az oxigenátoron és a kardiotómias vagy vénás tartályon keresztül az értéktartományon belüli áramlási sebességgel kell keringenie a CPB fenntartásának teljes időtartama alatt, kivéve, ha vészhelyzetben az oxigenátort cserélni kell.

**Megjegyzés:** A bypass hűtési és melegítési szakaszában gondoskodjon a hőmérsékleti gradiens minimalizálásáról.

#### 10.5. Az extrakorporális keringés leállítás

Az extrakorporális keringés leállításának idejét mindig az intézmény CPB-protokolja alapján, a konkrét eset és a beteg állapota szerint kell meghatározni.

#### 10.6. Oxigenátorcserre vészhelyzetben

A CPB ideje alatt egy tartalék oxigenátornak és kardiotómias vagy vénás tartálynak mindig elérhetőnek kell lennie.

1. Állítsa le a hőcserélő vízkeringését, leszorítóval zárja le, majd távolítsa el a vízvezetéseket.
2. Leszorítóval zárja le a vénás csővezeteket a kardiotómias vagy vénás tartálynál. Kapcsolja ki az artériás görgős pumpát, és zárja le az artériás csővezeteket. (Centrifugális pumpa használata esetében a pumpa leállítása előtt először az artériás csővezeteket szorítsa le.)
3. A gázbemeneti csatlakozóból húzza ki az oxigén vezetékét.
4. Távolítson el az oxigenátorról minden monitorozási-mintavételi csővezeteket.
5. Duplán zárja le a recirkulációs kört, valamint az oxigenátor bemeneti és kimeneti csöveit. Úgy vágja át a csővezeteket a leszorítások között, hogy hagyjon elegendő hosszúságú csővezeteket az újrcsatlakoztatáshoz.
6. A kioldógomb megnyomásával válassza le az oxigenátort annak tartójáról.
7. Illesze a tartalék oxigenátort a tartóra.
8. Csatlakoztassa újra a recirkulációs kör, valamint az oxigenátor és a kimenet csővezetéseit. Ügyeljen arra, hogy a csatlakozások stabilak legyenek.
9. Csatlakoztassa vissza az oxigén vezetékét a gázbemeneti csatlakozóba.
10. Csatlakoztassa és engedje fel a szorítás alól a vízvezetéseket, majd ezután nyissa ki a vízforrást, és figyelje, hogy nem szívárog-e a víz.

**Vigyázat!** Ekkor még ne vegye le a leszorításokat az artériás és a vénás visszatérő szárazokról.

11. Ha a kardiotómias vagy vénás tartályt már kellő térfogattal feltöltötte, akkor kapcsolja be a vérpumpát és lassan töltsse fel az oxigenátort.
12. Fokozza a véráramlást a recirkulációs csővezetékben.
13. Állítsa le a pumpát, és leszorítóval zárja le a recirkulációs csövet.
14. Ellenőrizze, hogy nincs-e a rendszerben bárhol szívárgás vagy gázbuborék.
15. Távolítsa el a leszorításokat a vénás és az artériás csővezetésekről, és indítsa el újra az extrakorporális keringést.

#### 11. Kardiotómias vagy vénás tartály, vákuum-asszisztált vénás drenázs

##### 11.1. Figyelmeztetések

- Ne használjon olyan vákuumszabályzót, amelynek legnagyobb vákuumértéke meghaladja a -20 kPa (-150 mmHg) értéket. A túlzott vákuum alkalmazása hemolízist okozhat.

- Működés közben ne szűkítse vagy zárja el a kardiotómiás vagy vénás tartály kieresztő csatlakozóját (kivéve, ha vákuum-asszisztált vénás drenázst alkalmaz).
- Csak a beadni szándékolt mennyiségű gyógyszereket szívja fel a vákuum-asszisztált vénás drenázs ideje alatt a kardiotómiás vagy vénás tartályba történő gyógyszerbeadásra szánt fecskendőbe. A kardiotómiás vagy vénás tartályban uralkodó vákuum a kívánnál több gyógyszert szívhat be a fecskendőből a tartályba, és ez túlzott gyógyszerbevittelt okozhat.
- Valamennyi arteriovenózus söntvezeték légköri nyomáson kell lezárni a pumpa leállítása vagy a vákuum-asszisztált vénás drenázs időtartama alatt alkalmazott alacsony véráramlási sebesség beállta előtt. Ennek elmulasztása azt eredményezheti, hogy levegő szívódik be a kapilláris felől az oxigenátor véroldalára.
- Az artériás görgős pumpa felső részének megfelelő elzárása elengedhetetlenül fontos a vákuum-asszisztált vénás drenázs használatánál. A pumpa megfelelő elzárásának elmulasztása azt eredményezheti, hogy levegő szívódik be a kapilláris felől az oxigenátor véroldalára.
- Artériás szűrőt kell használni a vákuum-asszisztált vénás drenázs alkalmazása során a légembólus-bejuttatás veszélyének minimalizálása érdekében.
- A vákuum-asszisztált vénás drenázs alkalmazásának befejezésekor fokozatosan térjen vissza a légköri nyomásra. A nyomás hirtelen változása turbulens véráramlást okozhat a kardiotómiás vagy vénás tartályon belül.
- Az oxigenátor és a centrifugális pumpa közötti csövezeteket (ha használ ilyen) le kell szorítani, mielőtt vákuum-asszisztált vénás drenázs használata közben leállítaná a pumpát. Az artériás csövezeték lezárásának elmulasztása azt eredményezheti, hogy levegő szívódik be a kapilláris felől az oxigenátor véroldalára. Ajánlott egy, az artériás csövezetékbe épített egyutas szelep használata az oxigenátor és centrifugális pumpa között.

## 11.2. Előírások

- A vákuum-asszisztált vénás drenázs alkalmazásának ideje alatt ellenőrzött vákuumszabályzó használata szükséges.
- A vákuum-asszisztált vénás drenázs alkalmazásának ideje alatt pozitív-negatív nyomáskiegyenlítő szelep használata szükséges (a készlettel szállítjuk, lásd: 2. ábra).
- Fontolóra kell venni egy, a kardiotómiás vagy vénás tartály nyomását mérő eszköz és egy további vákuum-kiegyenlítő szelep használatát, amely  $-20$  kPa-nál ( $-150$  mmHg-nél) lép működésbe.
- A kondenzációs folyamatok miatt egy párcsapdára van szükség a vákuum-asszisztált vénás drenázs használatának ideje alatt.

## 11.3. A vákuum-asszisztált vénás drenázsra vonatkozó utasítások

1. A rendszer összeszereléséhez kövesse a használati útmutató korábban ismertetett lépéseit. Az eljárások közötti különbségeket az alábbi 2–3. lépés ismerteti.
2. Csatlakoztasson egy kalibrált nyomásmérő eszközt a vénás szárhoz vagy a vénás tartályhoz.
3. Vákuum-asszisztált vénás drenázs alkalmazása során a csőelágazón lévő valamennyi csatlakozón szellőzésmentes kupaknak kell lennie.
4. A feltöltéshez kövesse a használati útmutató korábban ismertetett lépéseit, az alábbi 5–8. lépések elvégzésével kiegészítve.
5. Az extrakorporális keringés elindítása előtt készítse elő a rendszer vákuumos egységét. Csatlakoztasson egy levegőszeleppel ellátott vákuumcsövet a kardiotómiás vagy vénás tartály légkieresztő csatlakozójához és a párcsapdával ellátott vákuumszabályzóhoz.

**Vigyázat!** Használat előtt szorítsa el a gyors feltöltés csövét.

**Vigyázat!** Ne engedje, hogy használat közben a párcsapda teljesen feltöltődjön. Ez lehetővé teheti a folyadék bekerülését a vákuumszabályzóba, vagy a vákuum elmaradása esetén meggátolhatja a kardiotómiás és vénás tartály légköri nyomásra történő kiegyenlítését.

6. A vákuumcső nyomáskiegyenlítése céljából gondoskodjon arról, hogy az oldalcsövekkel felszerelt Y-csatlakozó könnyen hozzáférhető legyen és a légköri nyomással szabadon közlekedjen. A beavatkozás alatt a nyomáskiegyenlítő oldaljár lezorítóval történő elzárásával, illetve megnyitásával szabályozható a vákuum.

**Figyelem!** A vénás szárban mért vákuumszint nem haladhatja meg a  $-6,67$  kPa ( $-50$  mmHg) értéket.

7. Gondoskodjon róla, hogy a kardiotómiás vagy vénás tartályon és a csőelosztón található valamennyi hozzáférési csatlakozó megfelelően és biztonságosan lezárt állapotban legyen a bypass megkezdése előtt.

**Figyelem!** A vákuum a légköri levegő túlzott mértékű bejutását eredményezheti a kardiotómiás vagy vénás tartályba, és ha a véráramlási pályák csatlakozói nyitottak, akkor a véráramlási utakba is. Vákuum hatására a többágú mintavételi elosztócsövön – annak használata közben – gyorsabb lehet az áramlás.

8. A CPB elindításakor és fenntartása alatt szükség esetén használjon vákuumos rásegítést.

**Vigyázat!** Ne alkalmazzon vákuumot a vénás tartályon, ha az oxigenátoron keresztül nem áramlik előre vér. Ez vonatkozik az artériás centrifugális és görgős pumpákra is (a görgős pumpa nem minden pozíciójában

okoz teljes elzárást). Ez megakadályozza, hogy a tartályban lévő vákuum következtében levegő szívódjon be a membránon át a vér áramlásának útjába.

**Vigyázat!** A kardiotómiás vagy vénás tartály nem kerülhet nyomás alá, mivel ez gátolná a vénás drenázt, levegőt juttatna visszafelé a betegbe, vagy levegő kerülhetne az oxigenátoron átáramló vérbe.

## 12. További információk

Kérésre az alábbi kiegészítő információk és adatok érhetők el: sterilizálás módja, a vérpálya anyagai, plazmaszivárgás a szemi-permeabilis membránon keresztül, nyomásesés a vér- és gázpályában a legnagyobb vér- és gázáramlási sebességnél, a vér alakos elemeinek károsodása, részecskeleválás, levegőztetési kapacitás, habzsongátlási jellemzők, áttörési térfogat, szűrési hatékonyság, a használati utasításban szereplő adatoknak megfelelő tűrések, protokoll-összefoglalók és a lefedettség, kioldódás és bioaktivitás meghatározására használt vizsgálmódszerek.

## 13. Fontos figyelmeztetés – korlátozott jótállás (az Egyesült Államokon kívüli használat esetén)

**Fontos! Ez a korlátozott jótállás nem érvényes Ausztráliában.**

- A. Jelen **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** azt a biztosítékot nyújtja az Affinity Pixie kapilláris oxigenátor és/vagy a Cortiva bioaktív felülettel ellátott kardiotómiás vagy vénás tartály (a későbbiekben: „Termék”) vásárlói számára, hogy amennyiben a Termék nem a specifikációknak megfelelően működne, a Medtronic az eredeti vételárral megegyező (de a cserekészülék vételárát meg nem haladó) összeget ír jóvá ugyanazon betegen történő felhasználás esetében bármilyen, csereként igényelt Medtronic termék vásárlása esetén. A Termék csomagolásán feltüntetett figyelmeztetések a jelen **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** szerves részének tekintendők. A jelen **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** alapján benyújtható kárigénylésről a Medtronic helyi képvisellete nyújt további tájékoztatást.
- B. A **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** kizárólag az alábbi feltételek fennállása esetén érvényes:
- (1) A Terméket a lejáratí idő előtt kell felhasználni.
  - (2) A Terméket a használatot követő 60 napon belül vissza kell juttatni a Medtronic részére, és az onnantól a Medtronic tulajdonát képezi.
  - (3) A Terméket más beteg kezelésére nem szabad felhasználni.
- C. Jelen **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** az általa kifejezett pontokra korlátozódik. Nevezetesen:
- (1) Semmilyen esetben nem biztosítható jóváírás, ha bizonyítható a kicserélt készülék helytelen kezelése, helytelen beültetése vagy anyagának módosítása.
  - (2) A Medtronic nem felelős a Termék használatából, hibájából vagy működésképtelenségéből eredő semmilyen járulékos vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja jótállás, szerződés, más vonatkozó jogszabály vagy egyéb.
- D. A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** bármely részét vagy pontját illetékes bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétesnek mondja ki, a **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

## Affinity Pixie™

### Sistema di ossigenazione con superficie bioattiva Cortiva™

#### 1. Modello

|        |   |
|--------|---|
| CBP211 | Ossigenatore a fibre cave con superficie bioattiva Cortiva                                |
| CBP241 | Ossigenatore a fibre cave e cardiotoimo/serbatoio venoso con superficie bioattiva Cortiva |

#### Accessori disponibili separatamente

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | Sonda di temperatura Affinity™                        |
| AUH2093 | Sistema di supporto Affinity Orbit™                   |
| AUH2070 | Braccio sostitutivo dell'ossigenatore Affinity Orbit™ |
| AMH2014 | Supporto per collettore Affinity™                     |

#### 2. Descrizione

Questo prodotto è monouso, non tossico, apirogeno e viene fornito STERILE in confezioni singole. Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.

##### 2.1. Ossigenatore a fibre cave

L'ossigenatore a fibre cave Affinity Pixie rivestito con superficie bioattiva Cortiva è un dispositivo monouso, microporoso, a fibre cave, per lo scambio gassoso con fibre plasmoresistenti e scambiatore termico integrato. Il numero di modello dei prodotti rivestiti con superficie bioattiva Cortiva contiene il prefisso "CB". Per maggiori informazioni sulla superficie bioattiva Cortiva, fare riferimento alla Sezione 9.

I seguenti accessori vengono forniti in dotazione insieme all'ossigenatore (figura 3):

- due adattatori da 0,5 cm (3/16") per le porte di ingresso e di uscita del sangue
- una linea di ricircolo da 0,5 cm (3/16")

##### 2.2. Cardiotoimo/serbatoio venoso

Il cardiotoimo/serbatoio venoso Affinity Pixie con superficie bioattiva Cortiva è un dispositivo monouso progettato per la raccolta e la conservazione del sangue durante la circolazione extracorporea. Il sangue della cardiotomia viene raccolto, filtrato e privato della schiuma prima di essere miscelato con il sangue venoso filtrato. Il numero di modello dei prodotti rivestiti con superficie bioattiva Cortiva contiene il prefisso "CB". Per maggiori informazioni sulla superficie bioattiva Cortiva, fare riferimento alla Sezione 9. La copertura viene verificata su tutte le superfici primarie a contatto con il sangue, mentre la bioattività viene verificata sulle superfici del percorso del flusso venoso.

I seguenti accessori vengono forniti in dotazione insieme al cardiotoimo/serbatoio venoso (figura 3):

- due adattatori da 0,5 cm (3/16") per le porte di ingresso e di uscita del ritorno venoso
- due adattatori da 1,0 cm (3/8") per le porte di ingresso e di uscita del ritorno venoso
- due adattatori luer lock flessibili
- un gruppo del collettore di campionamento.

#### 3. Specifiche tecniche

##### Ossigenatore

|   |   |
|---|---|
| Tipo di membrana dell'ossigenatore          | Fibre cave microporose in polipropilene |
| Rapporto massimo gas:sangue                 | 2:1                                     |
| Scambiatore termico                         | Polietilene tereftalato (PET)           |
| Superficie della membrana dell'ossigenatore | 0,67 m <sup>2</sup>                     |
| Volume statico di priming                   | 48 ml                                   |
| Velocità del flusso sanguigno raccomandata  | 0,1 – 2,0 l/min                         |
| Pressione massima dell'acqua                | 206 kPa (1550 mmHg)                     |
| Pressione massima nominale del sangue       | 100 kPa (750 mmHg)                      |
| Temperatura massima di trasporto            | 40 °C (104 °F)                          |

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

##### Cardiotoimo/serbatoio venoso

|  |                 |
|--|-----------------|
| Capacità del serbatoio                     | 1200 ml         |
| Velocità del flusso sanguigno raccomandata | 0,1 – 2,0 l/min |
| Velocità massima di flusso di cardiotomia  | 2,0 l/min       |
| Livello minimo di funzionamento            | 20 ml           |

## Cardiotomo/serbatoio venoso

Filtro di cardiemia

Filtro di profondità in poliestere da 30 µm (valore nominale)

Filtro di ingresso del sangue venoso

64 µm

Pressione massima nominale

+20 mmHg / -100 mmHg

Valvola di sfiumo della pressione positiva/negativa

Pressione positiva: <5 mmHg / Vuoto: >60 mmHg

Temperatura massima di trasporto

40 °C (104 °F)

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

### 4. Indicazioni per l'uso

L'ossigenatore a fibre cave Affinity Pixie e il cardiotomo/serbatoio venoso rivestiti con superficie bioattiva Cortiva sono indicati per l'uso su pazienti neonatali, infantili e pediatrici che devono essere sottoposti a un'operazione di bypass cardiopolmonare (CPB) in cui è richiesto un flusso sanguigno con velocità massima di 2,0 l/min.

L'ossigenatore a fibre cave Affinity Pixie è progettato per essere utilizzato in un circuito di perfusione extracorporea per ossigenare e rimuovere l'anidride carbonica dal sangue e per raffreddare o riscaldare il sangue durante un'ordinaria operazione di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore.

L'ossigenatore a fibre cave Affinity Pixie viene utilizzato per il trasferimento di anestetici volatili quali isoflurano, sevoflurano, desflurano ed enflurano mediante somministrazione attraverso l'ingresso del gas dell'ossigenatore per mezzo di un vaporizzatore per gas appropriato.

Il cardiotomo/serbatoio venoso Affinity Pixie è progettato per essere utilizzato in un circuito di perfusione extracorporea per raccogliere il sangue venoso e quello aspirato mediante cardiemia durante un'ordinaria operazione di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore. Il cardiotomo/serbatoio venoso viene inoltre utilizzato nelle procedure di drenaggio venoso assistito (VAVD).

### 5. Controindicazioni

Utilizzare il dispositivo soltanto nel modo indicato.

### 6. Avvertenze

- Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. **La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi o il decesso del paziente.**
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato nelle procedure di bypass cardiopolmonare. L'uso di ciascun dispositivo richiede la supervisione costante da parte di personale qualificato in grado di garantire la sicurezza del paziente.
- 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.  
**Nota:** le porte di ingresso e di uscita dell'acqua e di uscita del gas dell'ossigenatore non dispongono di tappi protettivi.
- Eliminare tutti gli emboli gassosi dal circuito extracorporeo prima di iniziare la procedura di bypass. Gli emboli gassosi sono pericolosi per il paziente.
- Se si notano perdite gassose durante il priming o il funzionamento, sussiste il rischio di embolia gassosa nel paziente o di perdita di liquidi. Il circuito extracorporeo deve essere sottoposto a monitoraggio continuo. Non utilizzare il prodotto in presenza di tali condizioni.
- In qualsiasi circuito extracorporeo, si raccomanda l'uso di un filtro di linea prebypass ed arterioso.
- Si raccomanda il monitoraggio della pressione del circuito.
- La pressione della fase sanguigna deve essere sempre superiore alla pressione della fase gassosa nell'ossigenatore.
- L'ossigenatore ed il cardiotomo/serbatoio venoso non devono essere utilizzati al di fuori degli intervalli dei parametri raccomandati.
- Il flusso combinato totale diretto al filtro di cardiemia non deve essere superiore a 2,0 l/min.
- La pressione sanguigna non deve essere superiore a 100 kPa (750 mmHg) nel percorso del sangue.
- Al termine del priming dell'ossigenatore con il sangue, mantenere un'anticoagulazione adeguata in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria e garantire il ricircolo costante del percorso del sangue a una velocità di flusso bassa.
- Dopo avere avviato la procedura di bypass, il flusso sanguigno deve circolare attraverso l'ossigenatore e il cardiotomo/serbatoio venoso sempre entro l'intervallo di flusso raccomandato durante l'operazione di bypass cardiopolmonare, tranne in caso di sostituzione di emergenza dell'ossigenatore.
- La temperatura dello scambiatore termico non deve essere superiore a 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 per una maggiore protezione in caso di disconnessione.
- Accertarsi che le porte inutilizzate rimangano protette dai tappi per evitarne la contaminazione e che i tappi siano serrati per evitare perdite.
- Durante la procedura di bypass cardiopolmonare, occorre tenere prontamente a disposizione un ossigenatore sostitutivo.
- Non ostruire gli sfiati di uscita del gas per evitare che le pressioni del lato gassoso superino le pressioni del lato sanguigno.
- Non occludere né ostruire la porta di sfiato del cardioto/serbatoio venoso durante l'uso (tranne durante la procedura di VAVD).
- Le proprietà di trasferimento dei gas dell'ossigenatore non risentono in maniera significativa di concentrazioni di gas anestetico pari o inferiori al 2%. Nel caso di concentrazioni di gas anestetico maggiori del 2%, può essere necessario regolare il livello della  $FiO_2$  e la velocità di flusso dei gas al fine di ottenere prestazioni di trasferimento dei gas ottimali.
- La velocità di trasferimento dei gas può cambiare nel corso del tempo, rendendo pertanto necessaria la regolazione del livello della  $FiO_2$  e della velocità di flusso dei gas al fine di ottenere prestazioni di trasferimento dei gas ottimali.
- Si raccomanda l'uso di un meccanismo di rilevamento del livello sanguigno insieme a questo dispositivo.
- Assicurarsi che l'uscita del serbatoio venoso sia sempre posizionata al di sopra del punto più alto nello scomparto della membrana dell'ossigenatore.
- La procedura di bypass cardiopolmonare deve essere monitorata con attenzione ed in modo continuo.
- Connettere i tubi in modo da evitare attorcigliamenti o strozzature che possano alterare il flusso del sangue, dell'acqua o del gas.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con alcool, liquidi a base di alcool, liquidi anestetici (quali l'isofurano) o solventi corrosivi (quali l'acetone) poiché queste sostanze possono compromettere l'integrità del sistema.

## 7. Precauzioni

- Ciascun dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene.
- Il dispositivo è destinato all'utilizzo monouso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure.
- Valutare l'utilizzo di un apposito impianto di evacuazione dei gas per il trasferimento del gas anestetico attraverso l'ossigenatore.
- Seguire un rigoroso protocollo di terapia anticoagulante e monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure. Monitorare adeguatamente l'anticoagulazione in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria.
- L'utente è responsabile dello smaltimento adeguato dei dispositivi in conformità con le normative locali e dell'ospedale.

## 8. 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.

## 9. 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 porcina<sup>1</sup>.

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

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

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

## 10. Istruzioni per l'uso

### 10.1. Assemblaggio del sistema

1. Estrarre con cautela i dispositivi dalla confezione per garantire la sterilità del percorso per il fluido.  
**Avvertenza:** avvalersi di tecniche asettiche durante tutte le fasi dell'assemblaggio e dell'uso di questo prodotto.  
**Avvertenza:** prima di estrarre i dispositivi dalla confezione, verificare che la confezione e il prodotto non presentino danni. In caso di danni, non utilizzare il prodotto in quanto la sterilità o le prestazioni potrebbero essere compromesse.
2. Se viene utilizzato il sistema di supporto Affinity Orbit (venduto separatamente), fissare il clamp reggiasta del supporto sulla macchina cuore-polmone all'altezza desiderata e serrare la manopola del clamp reggiasta.
3. Ruotare la leva di bloccaggio posizionandola perpendicolarmente al braccio del supporto in modo da sbloccarla.
4. Posizionare il braccio dell'ossigenatore sul sostegno con uno scorrimento, se non è già in posizione.
5. Posizionare il connettore del supporto dell'ossigenatore sulla parte inferiore del braccio dell'ossigenatore con uno scorrimento. Il rumore di uno scatto indica che l'ossigenatore è saldamente inserito.  
**Nota:** per rimuovere l'ossigenatore, premere la linguetta di rilascio del supporto e tirare l'ossigenatore per staccarlo dal braccio del connettore.
6. Se viene utilizzato il cardioto/serbatoio venoso Affinity Pixie, posizionare il manicotto del supporto del cardioto/serbatoio venoso sul sostegno del supporto con uno scorrimento.
7. Posizionare l'ossigenatore ed il cardioto/serbatoio venoso nel modo desiderato ai fini della procedura. L'ossigenatore può essere ruotato in senso orario ed antiorario ed il braccio dell'ossigenatore può essere spostato lateralmente. Il cardioto/serbatoio venoso può essere ruotato in senso orario ed antiorario.
8. Ruotare la leva di bloccaggio posizionandola parallelamente al braccio del supporto in modo da bloccare i componenti in posizione.
9. Ruotare la manopola del braccio del supporto in modo da bloccare il braccio del supporto in posizione. Per verificare l'assemblaggio finale del sistema, fare riferimento alla figura 4.
10. Rimuovere il tappo otturatore dalla valvola di sfiato della pressione positiva/negativa del cardioto/serbatoio venoso.
11. Collegare tutte le linee del sangue, del gas e di aspirazione ai rispettivi collegamenti in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria. Se necessario, applicare un adattatore di dimensioni appropriate alla porta di ingresso od uscita del flusso sanguigno in grado di consentire il collegamento di un tubo da 0,5 cm (3/16") o 1,0 cm (3/8").
12. Il collettore di campionamento deve essere fissato in modo che il segmento del tubo con valvola a becco d'anatra unidirezionale sia posizionato tra la porta di campionamento del sangue arterioso dell'ossigenatore ed il collettore e che il sangue arterioso sia convogliato attraverso la valvola a becco d'anatra verso il collettore.
13. Connettere la linea di ricircolo alla porta per il ricircolo dell'ossigenatore. Connettere l'altra estremità della linea di ricircolo ad una porta luer del cardioto/serbatoio venoso.  
**Avvertenza:** se non viene utilizzata, la porta per il ricircolo deve essere chiusa saldamente con un tappo luer.
14. Collegare le linee dell'acqua ad innesto rapido da 1,2 cm (1/2") alle porte di ingresso e di uscita dell'ossigenatore. Avviare il flusso dell'acqua 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.
15. Accertarsi di eseguire l'apertura del cardioto/serbatoio venoso alla pressione atmosferica rimuovendo il tappo della porta di sfiato.  
**Nota:** si consiglia di lavare l'ossigenatore con CO<sub>2</sub> prima del priming.

### 10.2. Priming e ricircolo

1. Riempire il cardioto/serbatoio venoso con un volume appropriato di soluzione di priming in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria.
2. Rimuovere tutte le bolle presenti nella sezione del tubo (testina/guaina delle pompe a rulli) o della biopompa centrifuga (se utilizzata) compresa tra l'uscita del cardioto/serbatoio venoso e l'ingresso dell'ossigenatore.
3. Eseguire il priming dell'ossigenatore per gravità o per flusso anterogrado della pompa in conformità con il protocollo CPB della struttura sanitaria.
4. Avviare gradualmente il flusso di ricircolo utilizzando un filtro prebypass in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria.

5. Accertarsi che l'ossigenatore sia privo di bolle.
6. Se necessario, aggiungere ulteriore soluzione di priming per riempire il circuito extracorporeo rimanente.
7. Al termine del priming e dell'eliminazione delle bolle d'aria, ridurre gradualmente il flusso sanguigno ed arrestare la pompa, chiudere tutte le linee di spurgo e clampare le linee arteriosa, venosa e di ricircolo.
8. Prima di avviare la procedura di bypass, accertarsi che l'intero circuito extracorporeo sia privo di bolle.  
**Nota:** la soluzione di priming può essere preriscaldata attraverso lo scambiatore termico prima di avviare la procedura di bypass.

### 10.3. Avvio della procedura di bypass

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

1. Accertarsi che la porta di uscita del gas non sia ostruita.
2. Prima di avviare la procedura di bypass, verificare che i livelli di anticoagulazione siano adeguati.
3. Rimuovere i clamp arteriosi e venosi e aumentare gradualmente il flusso sanguigno. Avviare quindi il flusso del gas con impostazioni del gas appropriate in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria ed in base alla valutazione clinica specifica del paziente e della procedura.
4. Regolare la temperatura dell'acqua in modo da soddisfare i requisiti clinici.

### 10.4. Uso durante la procedura di bypass

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

**Avvertenza:** dopo avere avviato la procedura di bypass, il flusso sanguigno deve circolare attraverso l'ossigenatore e il cardiotoμο/serbatoio venoso sempre entro l'intervallo di flusso raccomandato durante l'operazione di bypass cardiopolmonare, tranne in caso di sostituzione di emergenza dell'ossigenatore.

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

### 10.5. Conclusione della procedura di bypass

Terminare la procedura di bypass in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria, a seconda del caso individuale e delle condizioni del paziente.

### 10.6. Sostituzione dell'ossigenatore in caso di emergenza

Durante la procedura di CPB è necessario tenere sempre a disposizione un ossigenatore e un cardiotoμο/serbatoio venoso di emergenza.

1. Interrompere il flusso dell'acqua verso lo scambiatore termico, quindi clampare e scollegare le linee dell'acqua.
2. Clampare la linea venosa in corrispondenza del cardiotoμο/serbatoio venoso. Arrestare la pompa a rulli del sangue arterioso e clampare la linea arteriosa (se viene utilizzata una biopompa centrifuga, clampare la linea arteriosa prima di arrestare la biopompa).
3. Scollegare la linea dell'ossigeno dalla porta di ingresso del gas.
4. Scollegare le linee di monitoraggio/campionamento dall'ossigenatore.
5. Applicare clamp doppi sulla linea di ricircolo e sui tubi di ingresso e di uscita dell'ossigenatore. Tagliare tra i clamp lasciando una lunghezza adeguata per la riconnessione.
6. Staccare l'ossigenatore dal supporto premendo la linguetta di rilascio.
7. Fissare l'ossigenatore sostitutivo al supporto.
8. Ricollegare i tubi del ricircolo, dell'ossigenatore e dell'uscita. Accertarsi che tutti i collegamenti siano saldi.
9. Ricollegare la linea dell'ossigeno alla porta di ingresso del gas.



10. Collegare le linee dell'acqua rimuovendo i clamp, quindi avviare il flusso dell'acqua e verificare l'eventuale presenza di perdite.

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

11. In presenza di un volume sufficiente nel cardiotoipo/serbatoio venoso, avviare la biopompa e riempire lentamente l'ossigenatore.

12. Aumentare il flusso sanguigno attraverso la linea di ricircolo.

13. Arrestare la pompa e clampare la linea di ricircolo.

14. Accertarsi che l'intero sistema non presenti né perdite né bolle di gas.

15. Rimuovere i clamp dalle linee venosa ed arteriosa ed riavviare la procedura di bypass.

## 11. Cardiotoipo/serbatoio venoso, drenaggio venoso assistito (VAVD)

### 11.1. Avvertenze

- Non utilizzare un regolatore di vuoto con pressione di aspirazione negativa massima maggiore di -20 kPa (-150 mmHg). L'impiego di una pressione negativa eccessiva può provocare emolisi.
- Non occludere né ostruire la porta di sfianto del cardiotoipo/serbatoio venoso durante l'uso (tranne durante la procedura di VAVD).
- Aspirare nella siringa soltanto le quantità di farmaco previste per la somministrazione nel cardiotoipo/serbatoio venoso durante la procedura di VAVD. La pressione negativa nel cardiotoipo/serbatoio venoso può comportare l'aspirazione dalla siringa di una quantità di farmaco maggiore di quella prevista e causare una somministrazione eccessiva.
- Tutte le linee di shunt A/V devono essere isolate dalla pressione atmosferica prima dell'arresto della pompa o dell'impiego di velocità di flusso sanguigno basse durante la procedura di VAVD. La mancata osservanza di questa precauzione può determinare l'aspirazione di aria nel lato sanguigno dell'ossigenatore dalle fibre.
- Durante la procedura di VAVD, è necessario provvedere alla corretta occlusione della testina della pompa a rulli arteriosa. L'occlusione errata della pompa può determinare l'aspirazione di aria nel lato sanguigno dell'ossigenatore dalle fibre.
- Per ridurre al minimo il rischio di somministrazione di emboli di aria, è necessario utilizzare un filtro arterioso durante le procedure di VAVD.
- Ritornare gradualmente alla pressione atmosferica al termine della procedura di VAVD. Una variazione improvvisa della pressione può causare moti turbolenti nel flusso sanguigno all'interno del cardiotoipo/serbatoio venoso.
- Clampare la linea compresa tra l'ossigenatore e la biopompa centrifuga (se utilizzata) prima di arrestare la biopompa durante la procedura di VAVD. Il mancato clampaggio della linea arteriosa può determinare l'aspirazione di aria nel lato sanguigno dell'ossigenatore dalle fibre. Si raccomanda l'uso di una valvola unidirezionale della linea arteriosa tra l'ossigenatore e la biopompa centrifuga.

### 11.2. Precauzioni

- Durante le procedure di VAVD è richiesto l'uso di un regolatore di vuoto controllato.
- Durante le procedure di VAVD è richiesto l'uso di una valvola di sfianto della pressione positiva/negativa (in dotazione, fare riferimento alla figura 2).
- Prendere in considerazione l'opportunità di utilizzare un manometro sul cardiotoipo/serbatoio venoso ed un'ulteriore valvola di sfianto della pressione negativa in grado di operare a -20 kPa (-150 mm Hg).
- Durante la procedura di VAVD è richiesto l'uso di un rilevatore (trappola) di condensa, a causa della possibile formazione di condensa.

### 11.3. Istruzioni per l'uso della procedura di VAVD

1. Attenersi alle istruzioni per l'uso precedentemente indicate per il montaggio del sistema, rispettando le seguenti modifiche riportate nei punti 2 e 3.
2. Collegare un manometro per il monitoraggio della pressione alla linea venosa o al serbatoio venoso.
3. Tutte le porte del collettore di campionamento devono essere chiuse con tappi privi di sfianto durante la procedura di VAVD.
4. Attenersi alle istruzioni per l'uso precedentemente indicate per eseguire il priming, rispettando le seguenti indicazioni aggiuntive riportate nei punti da 5 a 8.
5. Prima di iniziare la procedura di bypass, effettuare la preparazione della parte di aspirazione. Collegare una linea di vuoto con sfianto alla porta di sfianto del cardiotoipo/serbatoio venoso ed al regolatore di vuoto dotato di rilevatore di condensa.

**Avvertenza:** clampare la linea di priming rapido prima dell'applicazione.

**Avvertenza:** evitare che il rilevatore di condensa si riempia completamente durante l'uso. Ciò potrebbe causare l'ingresso di liquido nel regolatore di vuoto o impedire l'apertura del cardiotoipo/serbatoio venoso alla pressione atmosferica in assenza di aspirazione.

6. Per aprire la linea di vuoto, assicurarsi che il connettore a Y con tubo laterale sia facilmente accessibile e aperto alla pressione atmosferica. È possibile clampare e rimuovere regolarmente un clamp a questo connettore durante l'intera procedura in modo da applicare o arrestare l'aspirazione causata dal vuoto.  
**Attenzione:** non superare livelli di aspirazione di -6,67 kPa (-50 mmHg) nella linea venosa.
7. Accertarsi che tutte le porte di accesso sul cardioto/serbatoio venoso e sul collettore siano chiuse saldamente e in maniera appropriata prima di iniziare la procedura di bypass.  
**Attenzione:** l'aspirazione provoca l'ingresso di una quantità eccessiva di aria atmosferica nel cardioto/serbatoio venoso ed il rischio di ingresso della stessa nel percorso del sangue con porte aperte. L'aspirazione può provocare un aumento del flusso attraverso il collettore di campionamento durante l'uso.
8. Utilizzare il livello di aspirazione necessario per stabilire e mantenere la procedura di bypass cardiopolmonare.  
**Avvertenza:** non applicare l'aspirazione al serbatoio venoso in assenza di flusso anterogrado del sangue nell'ossigenatore. Questa istruzione riguarda le biopompe centrifughe e le pompe a rulli arteriose (l'occlusione dei rulli potrebbe non essere sempre efficace in tutte le posizioni). Ciò impedisce all'aria di essere convogliata attraverso la membrana nel percorso del sangue dall'aspirazione del serbatoio.  
**Avvertenza:** impedire la pressurizzazione del cardioto/serbatoio venoso per evitare l'interruzione del drenaggio venoso, il ritorno forzato dell'aria al paziente o nel percorso del sangue dell'ossigenatore.

## 12. Informazioni aggiuntive

Sono disponibili su richiesta informazioni e dati aggiuntivi sui seguenti argomenti: metodo di sterilizzazione, materiali del percorso del sangue, fuoriuscita di plasma attraverso la membrana semipermeabile, 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, capacità di gestione dell'aria, caratteristiche antischiuma, volume di saturazione ("breakthrough"), efficienza di filtraggio, limiti di tolleranza dei dati forniti nelle istruzioni per l'uso, sintesi dei protocolli e metodi di test utilizzati per determinare copertura, lisciviazione e bioattività.

## 13. 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 a fibre cave o/e di un cardioto/serbatoio venoso Affinity Pixie 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 per eventuali danni incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, guasti o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.
- D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravenienti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente **GARANZIA LIMITATA** venga dichiarato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile, la validità delle parti rimanenti della presente **GARANZIA LIMITATA** non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e applicati come se la presente **GARANZIA LIMITATA** non contenesse la parte o i termini dichiarati non validi.

## „Affinity Pixie™“

### Oksigenacijos sistema su „Cortiva™“ bioaktyviaja danga

#### 1. Modelis

|        |  |
|--------|--|
| CBP211 | Tuščiavidurių skaidulų oksigenatorius su „Cortiva“ bioaktyviaja danga  |
| CBP241 | Tuščiavidurių skaidulų oksigenatorius ir kardiotorijos / veninis rezervuaras su „Cortiva“ bioaktyviaja danga |

#### Atskirai įsigjami priedai

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | „Affinity™“ temperatūros zondas                     |
| AUH2093 | „Affinity Orbit™“ laikiklio sistema                 |
| AUH2070 | Atsarginė „Affinity Orbit™“ oksigenatoriaus rankena |
| AMH2014 | „Affinity™“ kolektoriaus laikiklis                  |

#### 2. Aprašas

Šis gaminy yra vienkartinis prietaisas, kuris yra netoksiškas, nepirogeniškas ir tiekiamas STERILUS atskiroje pakuotėje. Jis sterilizuotas etileno oksidu.

##### 2.1. Tuščiavidurių skaidulų oksigenatorius

„Affinity Pixie“ tuščiavidurių skaidulų oksigenatorius su „Cortiva“ bioaktyviaja danga yra vienkartinis mikroaktyvųjų tuščiavidurių skaidulų dujų pasikeitimo įtaisas su plazmai atspariomis skaidulomis ir įmontuotu šilumokaičiu.

„Cortiva“ bioaktyviaja danga padengtų gaminių modelio numeryje yra raidės „CB“. Papildomos informacijos apie „Cortiva“ bioaktyviąją dangą galite rasti čia: 9 skyr.

Su oksigenatoriumi supakuoti tokie naudoti skirti priedai (3 pav.):

- Du 0,5 cm (3/16 in) kraujo įleidžiamosios ir išleidžiamosios angos adapteriai
- Viena recirkuliacijos linija – 0,5 cm (3/16 in)

##### 2.2. Kardiotorijos / veninis rezervuaras

„Affinity Pixie“ kardiotorijos / veninis rezervuaras (CVR) su „Cortiva“ bioaktyviaja danga yra vienkartinis įtaisas, skirtas kraujui paimti ir laikyti esant ekstrakorporinei kraujo apytakai. Prieš sumaišomas su filtruotu veniniu krauju kardiotorijos kraujas surenkamas, filtruojamas ir iš jo pašalinamos putos. „Cortiva“ bioaktyviaja danga padengtų gaminių modelio numeryje yra raidės „CB“. Papildomos informacijos apie „Cortiva“ bioaktyviąją dangą galite rasti čia: 9 skyr. Danga patikrinta ant visų tiesiogiai su krauju sąveikaujančių paviršių, biologinis aktyvumas patikrintas ant veninio kraujo tėkmės paviršiu.

Su CVR supakuoti tokie naudoti skirti priedai (3 pav.):

- Du 0,5 cm (3/16 in) veninio kraujo grįžtamosios linijos įleidžiamosios ir išleidžiamosios angos adapteriai
- Du 1,0 cm (3/8 in) veninio kraujo grįžtamosios linijos įleidžiamosios ir išleidžiamosios angos adapteriai
- Du lankstūs adapteriai su Luerio tipo antgaliais
- Vienas mėginių ėmimo kolektoriaus mazgas

#### 3. Techniniai duomenys

##### Oksigenatorius

|  |   |
|--|---|
| Oksigenatoriaus membranos tipas                  | Mikroaktytosios polipropileno tuščiavidurės skaidulos |
| Maksimalus dujų ir kraujo santykis               | 2:1   |
| Šilumokaitis                                     | Polietileno tereftalatas (PET)                        |
| Oksigenatoriaus membranos paviršiaus plotas      | 0,67 m <sup>2</sup>                                   |
| Statinis pripildymo tūris                        | 48 ml   |
| Rekomenduojamas kraujo tėkmės greičio diapazonas | Nuo 0,1 iki 2,0 l/min.                                |
| Didžiausias vandens slėgis                       | 206 kPa (1550 mm Hg)                                  |
| Didžiausias projektinis kraujo slėgis            | 100 kPa (750 mm Hg)                                   |
| Aukščiausia transportavimo aplinkos temperatūra  | 40 °C (104 °F)  |

Laikykite gaminį kambario temperatūroje.

##### Kardiotorijos / veninis rezervuaras

|  |  |
|--|--|
| Rezervuaro talpa                                 | 1200 ml                                      |
| Rekomenduojamas kraujo tėkmės greičio diapazonas | Nuo 0,1 iki 2,0 l/min.                       |
| Didžiausias kardiotorijos tėkmės greitis         | 2,0 l/min.                                   |
| Mažiausias darbui reikalingas lygmuo             | 20 ml  |
| Kardiotorijos filtras                            | 30 µm nominalo poliesterio giluminis filtras |
| Veninio kraujo įleidimo tinklėlis                | 64 µm  |

## Kardiotomijos / veninis rezervuaras

Didžiausias apskaičiuotas slėgis

+20 mmHg / –100 mmHg

Teigiama / neigiamo slėgio apsauginis vožtuvas

< 5 mmHg teigiamas / > 60 mmHg vakuumas

Aukščiausia transportavimo aplinkos temperatūra

40 °C (104 °F)

Laikykite gaminį kambario temperatūroje.

## 4. Naudojimo indikacijos

„Affinity Pixie“ tuščiavidurių skaidulų oksigenatorius ir kardiotomijos / veninis rezervuaras su „Cortiva“ bioaktyviąja dangą naudojamas naujagimiams, kūdikiams ir mažiems vaikams, kuriems atliekamos kardiopulmoninio šuntavimo procedūros – kraujo tėkmės greitis turi būti iki 2,0 l/min.

„Affinity Pixie“ tuščiavidurių skaidulų oksigenatorius skirtas naudoti ekstrakorporinės perfuzijos grandinėje, norint kraują prisotinti deguonies ir iš jo pašalinti anglies dvideginį, atvėsinti ar sušildyti kraują, atliekant įprastas DKA procedūras, trunkančias iki 6 valandų. „Affinity Pixie“ tuščiavidurių skaidulų oksigenatorius tinka lakiam anesteziniam izofluranui, sevofluranui, desfluranui ir enfluranui tinkamu dujų garintuvu dozuojant pro oksigenatoriaus dujų įleidžiamąją jungtį perduoti.

„Affinity Pixie“ kardiotomijos / veninis rezervuaras naudojamas ekstrakorporinės perfuzijos grandinėje veniniam ir kardiotomijos išsiurbtam kraujui surinkti atliekant įprastas dirbtinės kraujo apytakos procedūras, trunkančias iki 6 valandų. Be to, CVR skirtas naudoti venų drenavimo vakuumu (VAVD) procedūrų metu.

## 5. Kontraindikacijos

Įtaisą naudokite tik pagal paskirtį.

## 6. Įspėjimai

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. **Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, pacientas gali patirti sunkių sužalojimų arba mirti.**
- Šiuo prietaisu leidžiama naudotis tik asmenims, gerai išmokytiems taikyti DKA procedūras. Dėl paciento saugumo visų prietaisų veikimą privalo nuolatos stebėti kvalifikuoti darbuotojai.
- Skysčio magistralė yra sterili ir nepirogeniška. Prieš naudodami apžiūrėkite kiekvieną pakuotę ir prietaisą. Prietaiso nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, įtaisas apgadintas arba nėra uždėtų apsauginių gaubtelių.
- **Pastaba:** oksigenatoriaus vandens įleidžiamoji anga, vandens išleidžiamoji anga ir dujų išleidžiamosios angos neturi apsauginių gaubtelių.
- Prieš pradėdami šuntuoti iš ekstrakorporinio kontūro pašalinkite visus dujų embolus. Dujų embolai pavojingi pacientui.
- Jei pripildant arba operuojant pastebima oro protėkių, pacientui gresia oro embolija arba skysčių netekimas. Būtina nuolatos stebėti ekstrakorporinę grandinę. Nenaudokite prietaiso ką tik aprašytais atvejais.
- Rekomenduojama bet kurioje ekstrakorporinėje grandinėje naudoti šuntavimo ir arterinės linijos filtrą.
- Rekomenduojama stebėti grandinės slėgį.
- Kraujo fazės slėgis oksigenatoriuje visą laiką turi viršyti dujų fazės slėgį.
- Oksigenatorius ir CVR negalima eksploatuoti, jei parametrai nepatenka į rekomenduojamus diapazonus.
- Bendras jungtinis tėkmės greitis į kardiotomijos filtrą neturi viršyti 2,0 l/min.
- Kraujo magistralėse neturi būti viršijamas 100 kPa (750 mmHg) kraujo slėgis.
- Oksigenatorių pripildžius krauju reikia išlaikyti atitinkamą antikoaguliaciją pagal gydymo įstaigos DKA protokolą, ir kraujas magistralėse turi būti nuolatos mažu greičiu recirkuliuojamas.
- Pradėjus šuntavimą, kraujas turi visada cirkuluoti per oksigenatorių ir CVR, DKA metu kraujo tėkmės greitį išlaikant rekomenduojamame diapazone, išskyrus avarinį oksigenatoriaus pakeitimą.
- Šilumokaicio temperatūra neturi viršyti 42 °C (107 °F).
- Šuntavimo metu naudodami dezinfekavimo medžiagas šildytuve / aušintuve, laikykitės įstaigos DKA protokolo. Vandens kontūro sandarumas patikrintas vandenilio peroksidu (330 ppm). Informacijos apie papildomų dezinfekavimo medžiagų naudojimą kreipkitės į „Medtronic“.
- Visas vamzdelių jungtis apjuoskite juostele, kad jos būtų papildomai apsaugotos nuo atsijungimo.
- Pasirūpinkite, kad, siekiant išvengti užteršimo, būtų uždengtos nenaudojamos jungtys ir užsandarinti gaubteliai, kad nebūtų protėkių.
- Atliekant DKA turi būti parengtas atsarginis oksigenatorius.
- Neuždenkite dujų išleidžiamųjų angų, kad dujų pusės slėgis neviršytų kraujo pusės slėgio.
- Neužkimškite ir neuždenkite CVR ventiliacinės angos įrenginio naudojimo metu (išskyrus atvejus, kai naudojamas VAVD).

- Oksigenatoriaus dujų pralaidumo charakteristikoms anestezinių dujų koncentracija iki 2 % didelės įtakos neturi. Jei anestezinių dujų koncentracija yra didesnė nei 2 %, gali prireikti koreguoti  $\text{FiO}_2$  ir dujų srauto greitį, kad būtų pasiektos reikiamos dujų pralaidumo charakteristikos.
- Dujų pralaidumo greitis gali keistis laikui bėgant ir gali prireikti koreguoti  $\text{FiO}_2$  bei dujų srauto greitį, kad būtų pasiektos reikiamos dujų pralaidumo charakteristikos.
- Naudojantis šiuo prietaisu rekomenduojama naudoti kraujo lygio nustatymo mechanizmą.
- Pasirūpinkite, kad veninio kraujo rezervuaro išleidžiamoji anga visada būtų virš aukščiausio oksigenatoriaus membranos kameros taško.
- Būtina atidžiai ir pastoviai stebėti DKA.
- Vamzdelius prijunkite taip, kad jie nebūtų persisukę arba suspausti, antraip gali susilpnėti kraujo, vandens arba dujų srovė.
- Prietaisą saugokite nuo sąlyčio su spiritu, skysčių, pagamintų spirito pagrindu, anestezinių skysčių (pvz., izoflurano) bei korozyškai aktyvių tirpiklių (pvz., acetono) – jie gali pažeisti sistemos vientisumą.

## 7. Atsargumo priemonės

- Kiekvienas prietaisas sterilizuotas naudojant etileno oksidą.
- Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio gaminio. Dėl pakartotinio naudojimo, pakartotinio apdoravimo arba pakartotinio sterilizavimo gali nukentėti prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, kad prietaisas bus užterštas, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Visų procedūrų metu taikykite aseptinius tvarkymo būdus.
- Reikia įvertinti galimybę naudoti dujų prapūtimo sistemą pro oksigenatorių leidžiant anestezines dujas.
- Būtina laikytis griežto antikoaguliacijos protokolo ir per visas procedūras reguliariai stebėkite antikoaguliaciją. Pasirūpinkite atitinkama antikoaguliacija pagal gydymo įstaigos CPB protokolą.
- Naudotojas yra atsakingas už prietaisų išmetimą pagal vietos taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.

## 8. Nepageidaujami poveikiai

Su gaminio naudojimu susiję šie žinomi nepageidaujami poveikiai: kraujo netekimas, koagulopatija, mirtis, embolija, intensyvus kraujo komponentų aktyvinimas arba trombogeniškumas, nukraujavimas, hemolizė, hemolizinė anemija, hiperkarbija, hipotenzija, hipovolemija, hipoksija, infekcija, išemija, neurologinė disfunkcija ir organų disfunkcija.

## 9. Informacija apie gaminius su „Cortiva“ bioaktyviąja danga

Pagrindiniai su krauju kontaktuojantys paviršiai padengti „Cortiva“ bioaktyviąja danga. Paviršiaus danga padidina suderinamumą su krauju ir sukuria trombas atsparų kontaktuojantį su krauju paviršių. „Cortiva“ bioaktyviojoje dangoje yra neišplaunamo heparino, gauto iš kiaulės žarnyno gleivinės<sup>1</sup>.

**Perspėjimas:** gaminys, padengtas „Cortiva“ bioaktyviąja danga, yra tik vienkartinio naudojimo. Pakartotinis sterilizavimas gali neigiamai paveikti „Cortiva“ bioaktyviąją dangą.

**Perspėjimas:** būtina laikytis griežto antikoaguliacijos protokolo ir per visas procedūras reguliariai stebėti antikoaguliaciją.

## 10. Naudojimo instrukcija

### 10.1. Sistemos sąranka

1. Atsargiai išimkite prietaisus iš pakuotės, kad būtų užtikrintas skysčio magistralės sterilumas.

**Įspėjimas:** visuose gaminio paruošimo darbu ir naudojimo etapuose laikykitės aseptikos.

**Įspėjimas:** prieš išimdami prietaisus iš pakuotės, patikrinkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei pakuotė arba pats gaminys pažeistas, įtaiso nenaudokite; jis gali būti nesterilus arba gali būti pablogėjusi jo veikimo kokybė.

2. Jei naudojama „Affinity Orbit“ laikiklio sistema (parduodama atskirai), pritvirtinkite laikiklio stovo spaustuva reikiamame paciento stebėjimo įrangos / plaučių ventiliacijos aparato stovo aukštyje ir prisukite spaustuvo rankenėlę.
3. Sukite fiksuojamąjį svirtį statmenai laikiklio pečiui, kad jį atkabintumėte.
4. Stumkite oksigenatoriaus petį ant statramsčio, jeigu jis dar ne vietoje.
5. Stumkite oksigenatoriaus laikiklio jungtį ant oksigenatoriaus peties apačios. Spragtelėjimas reiškia, kad oksigenatorius užfiksuotas tinkamai.

**Pastaba:** jei norite nuimti oksigenatorių, paspauskite laikiklio fiksuojamąjį svirtį ir nuimkite oksigenatorių nuo jungties peties.

6. Jei naudojamas „Affinity Pixie“ CVR, užmaukite CVR laikiklio movą ant laikiklio statramsčio.

<sup>1</sup> Neišplaunamas apibrėžiamas kaip  $\leq 0,1$  IU/ml heparino lygis, išmatuotas kliniškai aktualiomis paėmimo sąlygomis.

- Nustatykite oksigenatorių ir CVR, kaip reikalaujama procedūroje. Oksigenatorių galima pasukti pagal ir prieš laikrodžio rodyklę ir oksigenatoriaus pečių galima stumti į šonus. CVR galima pasukti pagal arba prieš laikrodžio rodyklę.
- Kad užfiksuotumėte komponentus, sukite fiksuojamąjį svirtį lygiagrečiai laikiklio pečiui.
- Laikiklio pečiui užfiksuoti sukite laikiklio peties rankenėlę. Visiškai surinkta sistema pavaizduota 4 pav.
- Nuo CVR teigiamo / neigiamo slėgio apsauginio vožtuvo nuimkite obturatoriaus dangtelį.
- Prijunkite visas kraujo, dujų ir siurbimo linijas prie jų atitinkamų jungčių, kaip nurodyta DKA protokole. Jei reikia, prie kraujo įleidžiamosios arba išleidžiamosios jungties prijunkite atitinkamo dydžio adapterį, kad tiktų 0,5 cm (3/16 in) arba 1,0 cm (3/8 in) vamzdeliams.
- Mėginio ėmimo kolektorių reikia prijungti taip, kad vamzdelio segmentas su vienkrypčiu anties snapo tipo vožtuvu būtų tarp oksigenatoriaus arterinio mėginio jungties ir kolektoriaus, o arterinis kraujas tekėtų pro anties snapo tipo vožtuvą kolektoriaus link.
- Recirkuliacijos liniją prijunkite prie oksigenatoriaus recirkuliacijos jungties. Recirkuliacijos linijos kitą galą prijunkite prie CVR Luerio tipo jungties.  
**Ispėjimas:** jei nenaudojama, recirkuliacijos angą reikia sandariai užkimšti Luerio jungties dangteliu.
- Prie oksigenatoriaus įleidžiamosios ir išleidžiamosios angų prijunkite spartaus prijungimo 1,2 cm (1/2 in) vandens linijas. Paleiskite vandens srovę ir patikrinkite, ar iš vandens skyrus nėra protėkio į kraujo skyrį. Jei kraujo skyrįje yra vandens, oksigenatorių išmeskite ir prijunkite atsarginį oksigenatorių.
- Nuimdami ventiliacinės angos gaubtelį užtikrinkite, kad CVR būtų ventiliuojamas oru.  
**Pastaba:** prieš pripildant oksigenatorių, rekomenduojama išstumti orą su CO<sub>2</sub>.

## 10.2. Pripildymas ir recirkuliacija

- CVR pripildykite atitinkamu kiekiu pripildymo tirpalo, kaip nustatyta DKA protokole.
- Pro CVR išleidžiamąją angą į oksigenatoriaus įleidžiamąją angą pašalinkite visus oro burbuliukus iš vamzdelio dalies (ritininės pompos galvutės) arba centrifuginės pompos (jei naudojama).
- Palaukite, kol oksigenatorius savaime prisipildys arba pripildykite sukdami pompą, kaip nustatyta DKA protokole.
- Naudodami šuntavimo filtrą pamažu pradėkite recirkuliaciją, kaip nustatyta DKA protokole.
- Įsitinkinkite, kad oksigenatoriuje nėra burbuliukų.
- Jei reikia, papildykite užpildymo tirpalo, kad pripildytumėte likusį ekstrakorporinį kontūrą.
- Užpildę ir pašalinę oro burbuliukus, laipsniškai mažinkite kraujo srovę ir išjunkite pompą, uždarykite visas oro išleidimo linijas ir užspauskite arterinio, veninio kraujo ir recirkuliacijos linijas.
- Prieš pradėdami šuntuoti įsitinkinkite, kad visoje ekstrakorporinėje sistemoje nėra burbuliukų.  
**Pastaba:** prieš pradėdami šuntavimą, užpildymo tirpalą galima pašildyti šilumokačiu.

## 10.3. Šuntavimo pradžia

**Ispėjimas:** kraujo fazės slėgis visą laiką turi viršyti dujų fazės slėgį.

- Pasirūpinkite, kad nebūtų užkimšta dujų išleidimo anga.
- Prieš pradėdami šuntavimą patikrinkite, ar tinkamas antikoaguliacijos lygis.
- Nuimkite arterinius bei veninius spaustukus ir palaipsniui didinkite kraujo srovę. Tada, vadovaudamiesi DKA protokolu ir pacientui bei procedūrai būdingu klinikinio vertinimu pagal atitinkamas nuostatas paleiskite tekėti dujas.
- Vandens temperatūrą reguliuokite pagal kliniskus poreikius.

## 10.4. Darbas šuntavimo metu

- Arterinis PO<sub>2</sub> kontroliuojamas keičiant deguonies koncentracijos procentą ventiliuojamose dujose.
  - Norėdami **sumažinti** PO<sub>2</sub>, **sumažinkite** deguonies kiekį procentais įkvepiamose dujose dujų maišytuve reguliuodami FIO<sub>2</sub>.
  - Norėdami **padidinti** PO<sub>2</sub>, **padidinkite** deguonies kiekį procentais įkvepiamose dujose dujų maišytuve reguliuodami FIO<sub>2</sub>.
- PCO<sub>2</sub> pirmiausia valdomas keičiant bendrą dujų tėkmės greitį.
  - Norėdami **sumažinti** PCO<sub>2</sub>, **padidinkite** bendrą dujų srovės stiprumą tam, kad padidintumėte pašalinto CO<sub>2</sub> kiekį.
  - Norėdami **padidinti** PCO<sub>2</sub>, **sumažinkite** bendrą dujų srovės stiprumą tam, kad sumažintumėte pašalinto CO<sub>2</sub> kiekį.
- Paciento temperatūra valdoma reguliuojant šilumokačio vandens srovės temperatūrą.  
**Ispėjimas:** pradėjus šuntavimą, kraujas turi visada cirkuliuoti per oksigenatorių ir CVR, DKA metu kraujo tėkmės greitį išlaikant reikiamame diapazone, išskyrus avarinį oksigenatoriaus pakeitimą.

**Pastaba:** reikia pasirūpinti, kad šuntavimo metu vėsinant ir šildant sumažėtų temperatūros gradientas.

## 10.5. Šuntavimo pabaiga

Šuntavimas baigiamas pagal DKA protokolą kiekvieno atveju individualiai ir kaip reikalauja paciento būseną.

## 10.6. Avarinis oksigenatoriaus pakeitimas

DKA metu reikia pasirūpinti, kad būtų atsarginis oksigenatorius ir CVR.

1. Nutraukite į šilumokaitį tekančio vandens srovę, užspauskite ir nuimkite vandens linijas.
2. Užspauskite veninio kraujo liniją ties CVR. Išjunkite arterinio kraujo ritininę pompą ir užspauskite arterinę liniją. (Jei naudojama centrifuginė pompa, prieš ją sustabdydami pirmiausia užspauskite arterinę liniją.)
3. Nuo dujų įleidžiamosios jungties atjunkite deguonies liniją.
4. Nuo oksigenatoriaus atjunkite, jei prijungtos, stebėjimo/mėginių ėmimo linijas.
5. Dviejose vietose užspauskite recirkuliacijos liniją, oksigenatoriaus įleidžiamąjį ir išleidžiamąjį vamzdelius. Perpjaukite tarp spaustukų palikdami atitinkamo ilgio vamzdelius pakartotiniam prijungimui.
6. Paspausdami fiksuojamąją svirtį nuo laikiklio nuimkite oksigenatorių.
7. Ant laikiklio uždėkite pakaitinį oksigenatorių.
8. Prijunkite recirkuliacijos, oksigenatoriaus įleidžiamąjį ir išleidžiamąjį vamzdelius. Pasirūpinkite, kad būtų tinkamai sujungtos visos jungtys.
9. Prie dujų įleidžiamosios jungties vėl prijunkite deguonies liniją.
10. Prijunkite vandens linijas, nuimkite spaustukus nuo jų, įjunkite vandens tiekimą ir patikrinkite, ar nėra vandens protėkio.

**Įspėjimas:** šiuo metu nenuimkite spaustukų nuo arterinės linijos ar venos grįžimo linijos.

11. Kai CVR jau yra pakankamas kiekis, pasukite kraujo pompą ir lėtai pripildykite oksigenatorių.
12. Recirkuliacinėje linijoje didinkite kraujo tėkmės greitį.
13. Išjunkite pompą ir užspauskite recirkuliacinę liniją.
14. Patikrinkite visą sistemą, ar joje nėra protėkių ir dujų burbuliukų.
15. Nuimkite spaustukus nuo veninių ir arterinių linijų ir atnaujinkite šuntavimą.

## 11. Kardiomotijos / veninis rezervuaras, venos drenavimas vakuumu (VAVD)

### 11.1. Įspėjimai

- Nenaudokite vakuumo reguliatoriaus, kurio didžiausias neigiamas vakuumo slėgis didesnis kaip -20 kPa (-150 mmHg). Per didelio neigiamo slėgio naudojimas gali būti hemolizės priežastis.
- Neužkimškite ir neuždenkite CVR ventiliacinės angos įrenginio naudojimo metu (išskyrus atvejus, kai naudojamas VAVD).
- Į švirkštą, kuris bus naudojamas vaistams į CVR švirkšti atliekant VAVD, įtraukite tik reikiamą vaistų kiekį. Neigiamas slėgis CVR gali iš švirkšto į rezervuarą ištraukti daugiau vaistų negu numatyta, todėl kyla pavojus perdozuoti vaisto.
- Prieš išjungiant pompą arba VAVD metu naudojant mažą kraujo tėkmės greitį visos A/V šuntavimo linijos turi būti izoliuotos nuo atmosferos. Antraip į oksigenatoriaus kraujo pusę iš skaidulų gali patekti oro.
- Atliekant VAVD būtina atitinkamai užblokuoti arterinės ritininės pompos galvutę. Tinkamai neužblokavus pompos, į oksigenatoriaus kraujo pusę iš skaidulų gali būti įtraukta oro.
- Atliekant VAVD reikia naudoti arterinį filtrą, kad sumažėtų galimas oro embolijos pavojus.
- Baigdami naudoti VAVD laipsniškai grąžinkite atmosferos slėgį. Dėl staigaus slėgio pokyčio CVR gali susidaryti turbulentinė kraujo tėkmė.
- Prieš sustabdant pompą VAVD metu, tarp oksigenatoriaus ir centrifuginės pompos (jei naudojama) reikia užspausti liniją. Tinkamai neužspaudus arterinės linijos, į oksigenatoriaus kraujo pusę iš skaidulų gali būti įtraukta oro. Rekomenduojama naudoti arterinės linijos vienkryptį vožtuvą tarp oksigenatoriaus ir centrifuginės pompos.

### 11.2. Atsargumo priemonės

- Atliekant VAVD būtinas vakuumo reguliatorius.
- Atliekant VAVD būtinas teigiamo / neigiamo slėgio apsauginis vožtuvas (yra komplekte, žr. 2 pav.).
- Reikėtų apsvarstyti galimybę naudoti CVR slėgio matavimo prietaisą ir papildomą neigiamo slėgio apsauginį vožtuvą, kurio projektinis slėgis -20 kPa (-150 mm Hg).
- Dėl kondensato susidarymo atliekant VAVD reikia naudoti garų gaudyklę.

### 11.3. VAVD naudojimo instrukcijos

1. Laikykites anksčiau pateiktų sistemos sąrankos instrukcijų ir 2–3 veiksmų aprašuose pateiktų pakeitimų.
2. Prie veninės linijos arba veninio rezervuaro prijunkite kalibruotas slėgio stebėjimo priemones.
3. Atliekant VAVD ant visų kolektoriaus mėginio ėmimo jungčių turi būti užsuktos aklės.

4. Laikykites anksčiau pateiktų pripildymo instrukcijų ir 5–8 veiksmų aprašuose pateiktų papildymų.
5. Prieš atlikdami šuntavimą parenkite vakuuminę sąrankos dalį. Prie CVR ventiliacinės jungties ir vakuomo reguliatoriaus su garų gaudykle prijunkite ventiliuojamą vakuomo liniją.

**Ispėjimas:** prieš pradėdami naudoti užspauskite spartaus pripildymo liniją.

**Ispėjimas:** naudodami žiūrėkite, kad nepripildytų garų gaudyklė. Dėl to į vakuomo kontrolės įrenginį gali patekti skysčio arba, kai vakuumas neprijungtas, gali būti neventiliuojamas oru CVR.

6. Kad vakuomo linija būtų ventiliuojama, pasirūpinkite, kad Y tipo jungtis su šoniniu vamzdeliu būtų lengvai pasiekiami ir atvira. Ją galima reguliariai užspausti ir atlaisvinti procedūros metu, taip įjungiant arba išjungiant vakuumą.

**Perspėjimas:** neviršykite vakuomo lygio, didesnio nei -6,67 kPa (-50 mmHg), kaip išmatuota veninėje linijoje.

7. Prieš pradėdami šuntavimą pasirūpinkite, kad visos CVR priegigos jungtys ir kolektorius būtų tinkamai užkimšti ir sandarūs.

**Perspėjimas:** dėl vakuomo į CVR ir galbūt į kraujo magistralės su atviromis kraujo magistralių jungtimis pateks per daug atmosferos oro. Dėl vakuomo naudojimo gali susidaryti intensyvesnė tėkmė per mėginių ėmimo kolektorius.

8. Naudokitės vakuumu, kai reikia pradėti ir palaikyti DKA.

**Ispėjimas:** nenaudokite vakuomo veniniame rezervuare, kai per oksigenatorių nėra tiesioginės kraujo tėkmės. Tai taikoma tiek arterinėms centrifuginėms, tiek ritininėms pompoms (ritinys gali užblokuoti ne visose padėtyse). Tai apsaugos nuo to, kad rezervuaro vakuumas įtrauktų orą per membraną į kraujo magistralę.

**Ispėjimas:** stebėkite, kad CVR nesusidarytų slėgio, nes dėl to gali sutrikti veninis drenavimas, atgal į pacientą arba į oksigenatoriaus kraujo magistralę stumtis oras.

## 12. Papildoma informacija

Užsakius jums bus pateikta ši papildoma informacija ir duomenys: apie sterilizavimo metodą, kraujo magistralės medžiagas, plazmos pratekėjimą pro pusiau laidžią membraną, kraujo ir dujų magistralių spaudimo kritimą esant didžiausiam kraujo ir dujų srovės greičiui, kraujo kūnelių pažeidimą, dalelių atsiskyrimą, oro apdoravimo pajėgumą, putojimo stabdymo savybes, praleidimo tūrį, filtravimo efektyvumą, atitinkamus leistinus nuokrypius nuo naudojimo instrukcijoje pateiktų specifikacijų ir protokolo santraukos bei tyrimo metodai, taikomi nustatant apimtis, išplovimą ir biologinį aktyvumą.

## 13. Svarbi informacija – ribotoji garantija (tik šalių, esančių už JAV ribų, vartotojams)

**Svarbu:** ši ribotoji garantija netaikoma Australijoje.

- A. Ši **RIBOTOJI GARANTIJA** yra garantija pirkėjui, įsigijusiam „Affinity Pixie“ tuščiavidurių skaidulų oksigenatorių ir (arba) kardiomotijos / veninį rezervuarą su „Cortiva“ bioaktyviąja dangą, toliau vadinamą „Gaminiumi“; kuri tuo atveju, jei Gaminys neveikia pagal technines sąlygas, įgalioja „Medtronic“ atlyginti sumą, lygią pradinei Gaminio įsigijimo kainai (tačiau neviršija pakaitinio Gaminio vertės), įsigyjant pakaitinį „Medtronic“ gaminį, naudojimą tam pacientui.

Ispėjimai, pateikti šio gaminio etiketėse, laikomi neatsiejama šios **RIBOTOSIOS GARANTIJOS** dalimi.

Kreipkitės į vietinį „Medtronic“ atstovą dėl informacijos, kaip pateikti pretenziją pagal šią **RIBOTAJĄ GARANTIJĄ**.

- B. Norint pasinaudoti šia **RIBOTAJA GARANTIJA**, būtina įvykdyti šias sąlygas:
  - (1) Gaminys turi būti panaudotas iki galiojimo datos.
  - (2) Gaminį būtina grąžinti bendrovei „Medtronic“ per 60 dienų nuo to laiko, kai buvo pradėtas naudoti, ir jis bus laikomas bendrovės „Medtronic“ nuosavybe.
  - (3) Gaminio negalima naudoti jokiam kitam pacientui.
- C. Ši **RIBOTOJI GARANTIJA** yra ribojama aiškiai išreikštomis sąlygomis. Konkrečiai:
  - (1) Kreditas pakaitiniam gaminiumi įsigyti nesuteikiamas jokiui atveju, kai turima įrodymų, kad keičiamas gaminys buvo netinkamai tvarkomas, netinkamai implantuotas arba buvo pakeistos medžiagos.
  - (2) Bendrovė „Medtronic“ neatsako už jokių šalutinių ar pasekminių nuostolių dėl gaminio naudojimo, defekto ar gedimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija grindžiama garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu.
- D. Aukščiau išdėstytos išimties bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šios **RIBOTOSIOS GARANTIJOS** dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šios **RIBOTOSIOS GARANTIJOS** dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus interpretuojami ir įgyvendinami taip, lyg šioje **RIBOTOJOJE GARANTIJOJE** nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.



## Affinity Pixie™

### Oksigenācijas sistēma ar Cortiva™ bioloģiski aktīvo pārklājumu

#### 1. Modelis

|        |  |
|--------|--|
| CBP211 | Dobšķiedru oksigenators ar Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu                                      |
| CBP241 | Dobšķiedru oksigenators un kardiotorijas/venozais rezervuārs ar Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu |

#### Atsevišķi pieejami piederumi

|         |  |
|---------|--|
| ATP210  | Affinity™ temperatūras zonde                     |
| AUH2093 | Affinity Orbit™ turētāja sistēma                 |
| AUH2070 | Affinity Orbit™ oksigenatora rezerves kronšteins |
| AMH2014 | Affinity™ kolektora turētājs                     |

#### 2. Apraksts

Šis izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, tas ir netoksisks, nepirogēns un tiek piegādāts atsevišķā STERILĀ iepakojumā. Tas ir sterilizēts ar etilēnoksidu.

##### 2.1. Dobšķiedru oksigenators

Affinity Pixie dobšķiedru oksigenators ar Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu ir vienreizējas lietošanas mikroporaina, dobšķiedru gāzu apmaiņas ierīce ar plazmizturīgām šķiedrām un iebūvētu siltummaiņu. Izstrādājumiem ar Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu modeļa numurs sākas ar prefixu "CB". Papildinformācija par Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu ir pieejama 9 sad.

Oksigenatora komplektācijā ietilpst šādi piederumi (3. att.):

- divi 0,5 cm (3/16 collu) asins pievades un izvades pieslēgvietu adapteri;
- viena recirkulācijas caurulīte — 0,5 cm (3/16 collas).

##### 2.2. Kardiotorijas/venozais rezervuārs

Affinity Pixie kardiotorijas/venozais rezervuārs (KVR) ar Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu ir vienreiz lietojama ierīce, kas paredzēta asins savākšanai un uzglabāšanai mākslīgās asinsrites sistēmas darbības laikā. Kardiotorijas asinis tiek savāktas, filtrētas un atbrīvotas no putām, pirms tās tiek sajauktas ar filtrētajām venozajām asinīm. Izstrādājumiem ar Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu modeļa numurs sākas ar prefixu "CB". Papildinformācija par Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu ir pieejama 9 sad. Pārklājums ir pārbaudīts uz visām galvenajām virsmām, kas nonāk saskarē ar asinīm, un bioloģiskā aktivitāte ir pārbaudīta uz venozās plūsmas ceļa virsmām.

KVR komplektācijā ietilpst šādi piederumi (3. att.):

- divi 0,5 cm (3/16 collu) venozās atces pievades un izvades pieslēgvietu adapteri;
- divi 1,0 cm (3/8 collu) venozās atces pievades un izvades pieslēgvietu adapteri;
- divi lokani Luer Lock adapteri;
- viens paraugu ņemšanas kolektora bloks.

#### 3. Specifikācijas

##### Oksigenators

|   |   |
|---|---|
| Oksigenatora membrānas veids                | Dobšķiedru no polipropilēna ar mikroporām |
| Maksimālā gāzes un asins attiecība          | 2:1                                       |
| Siltummainis                                | Polietilēna tereftalāts (PET)             |
| Oksigenatora membrānas virsmas laukums      | 0,67 m <sup>2</sup>                       |
| Statiskais uzpildes tilpums                 | 48 ml                                     |
| Ieteicamais asins plūsmas ātruma diapazons  | no 0,1 līdz 2,0 l/min                     |
| Maksimālais ūdens spiediens                 | 206 kPa (1550 mm Hg)                      |
| Maksimālais nominālais asins spiediens      | 100 kPa (750 mm Hg)                       |
| Maksimālā pārvadāšanas temperatūra          | 40 °C (104 °F)                            |
| Glabājiet izstrādājumu istabas temperatūrā. |   |

##### Kardiotorijas/venozais rezervuārs

|  |  |
|--|--|
| Reservuāra tilpums                         | 1200 ml  |
| Ieteicamais asins plūsmas ātruma diapazons | no 0,1 līdz 2,0 l/min                          |
| Maksimālais kardiotorijas plūsmas ātrums   | 2,0 l/min                                      |
| Minimālais darbības līmenis                | 20 ml  |
| Kardiotorijas filtrs                       | 30 μm (nominālvērtība) poliestera dziļumfiltrs |

## Kardiotomijas/venozais rezervuārs

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Venozā ieplūdes filtra siets                    | 64 µm                                 |
| Maksimālais nominālais spiediens                | +20 mm Hg / -100 mm Hg                |
| Pozitīva/negatīva spiediena atbrīvošanas vārsts | <5 mm Hg pozīzīvs / >60 mm Hg vakuums |
| Maksimālā pārvadāšanas temperatūra              | 40 °C (104 °F)                        |

Glabājiet izstrādājumu istabas temperatūrā.

## 4. Lietošanas indikācijas

Affinity Pixie dobšķiedru oksigenatoru un kardiotomijas/venozo rezervuāru ar Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu ir paredzēts izmantot jaundzimušajiem, zīdaiņiem un maziem bērniem, kam tiek veiktas operācijas maksīgās asinsrites apstākļos, kurās nepieciešams asins plūsmas ātrums līdz 2,0 l/min.

Affinity Pixie dobšķiedru oksigenatoru ir paredzēts izmantot ekstrakorporālās asinsrites sistēmās, lai piesātinātu asinis ar skābekli, izvadītu no tām oglekļa dioksīdu un dzesētu vai sildītu asinis maksīgās asinsrites apstākļos veiktu standarta operāciju laikā, kuru ilgums nepārsniedz 6 stundas. Affinity Pixie dobšķiedru oksigenators ir piemērots gaistošu anestēzijas līdzekļu izoflurāna, sevoflurāna, desflurāna un enflurāna pievadīšanai, ievadot tos caur oksigenatora gāzes pievadu ar atbilstošu gāzes iztvaicētāju.

Affinity Pixie kardiotomijas/venozo rezervuāru ir paredzēts izmantot ārpusķermeņa asinsrites sistēmās, lai savāktu atsūktās venozās un kardiotomijas asinis maksīgās asinsrites apstākļos veiktu standarta operāciju laikā, kuru ilgums nepārsniedz 6 stundas. Kardiotomijas/venozo rezervuāru ir paredzēts izmantot arī venozās vakuumdrenāžas procedūru laikā.

## 5. Kontrindikācijas

Lietojiet šo ierīci tikai atbilstoši norādījumiem.

## 6. Brīdinājumi

- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības norādījumus un lietošanas pamācības.
- **Visu norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnus pacienta savainojumus un nāvi.**
- Šo ierīci drīkst lietot tikai personas, kas ir pilnībā apguvušas maksīgās asinsrites iekārtu lietošanu. Pacienta drošības labad katras ierīces darbībai ir nepieciešama nepārtraukta kvalificēta personāla uzraudzība.
- Šķidruma plūsmas ceļš ir sterils un nepiroģens. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir ticis atvērts vai bojāts, ja ierīce ir bojāta vai aizsargzuvavas neatrodas tām paredzētajās vietās.
- **Piezīme:** oksigenatora ūdens ieplūdes, ūdens izplūdes un gāzu izplūdes pieslēgvietām nav aizsargzuvavu.
- Pirms maksīgās asinsrites sākšanas ekstrakorporālās asinsrites kontūrs ir jāatbrīvo no visiem gāzu embolēm. Gāzu emboli pacientam ir bīstami.
- Ja uzplūdes vai lietošanas laikā tiek konstatētas gaisa noplūdes, tas var izraisīt gaisa embolu nonākšanu pacienta ķermenī vai šķidruma zudumu. Ekstrakorporālais kontūrs ir nepārtraukti jāuzrauga. Nelietojiet ierīci, ja ir novēroti šie stāvokļi.
- Jebkurā ekstrakorporālās asinsrites kontūrā ieteicams izmantot filtru pirms apvada un arteriālās caurulītes filtru.
- Ieteicams uzraudzīt spiedienu cirkulācijas kontūrā.
- Oksigenatorā asins fāzes spiedienam vienmēr ir jābūt lielākam par gāzes fāzes spiedienu.
- Oksigenatoru un KVR nedrīkst lietot, pārsniedzot ieteicamos parametru diapazonus.
- Kopējās plūsmas ātrums caur kardiotomijas filtru nedrīkst pārsniegt 2,0 l/min.
- Asins spiediens asins ceļā nedrīkst pārsniegt 100 kPa (750 mm Hg).
- Kad oksigenators ir uzpildīts ar asinīm, ir jāzurt atbilstošs antikoagulācijas līmenis atbilstoši iestādes maksīgās asinsrites protokolam un jānodrošina nepārtraukta asins plūsmas ceļa recirkulācija ar nelielu plūsmas ātrumu.
- Pēc maksīgās asinsrites sākšanas maksīgās asinsrites iekārtas darbības laikā ir jānodrošina nepārtraukta asins plūsmas caur oksigenatoru un kardiotomijas/venozo rezervuāru ieteicamā asins plūsmas ātruma diapazonā, izņemot gadījumus, kad tiek veikta oksigenatora ārkārtas nomaiņa.
- Siltummaiņa temperatūra nedrīkst pārsniegt 42 °C (107 °F).
- Izmantojot dezinfekcijas līdzekļus sildītājā/dzesētājā maksīgās asinsrites darbības laikā, jārikojas atbilstoši ārstniecības iestādes maksīgās asinsrites protokolam. Ūdens ceļa integritāte ir jāpārbaudīta, izmantojot ūdeņraža peroksīdu (330 ppm). Lai iegūtu informāciju par papildu dezinfekcijas līdzekļu lietošanu, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic.
- Visi caurulīšu savienojumi ir jāpiesaitē, lai samazinātu atvienošanās risku.
- Pārlicinieties, vai neizmantojāt pieslēgvietas ir noslēgtas, lai nepieļautu piesārņojumu, kā arī — vai uzmavas ir cieši nostiprinātas, lai nepieļautu noplūdes.
- Maksīgās asinsrites sistēmas darbības laikā ir jābūt pieejamam rezerves oksigenatoram.

- Lai gāzes puses spiediens nepārsniegtu asins puses spiedienu, neaizsprostojiet gāzes izvades atveres.
- Darbības laikā nenoslēdziet un neaizsprostojiet kardiomotijas/venozā rezervuāra ventilēšanas pieslēgvietu (ja vien neveicat venozo vakuumdrenāžu).
- Ja anestēzijas gāzes koncentrācija nepārsniedz 2%, tas īpaši neietekmē oksigenatora gāzes pārvadīšanas īpašības. Ja anestēzijas gāzes koncentrācija pārsniedz 2%, iespējams, ir nepieciešams pielāgot FiO<sub>2</sub> un gāzes plūsmas ātrumu, lai sasniegtu vēlamo gāzes pārvadīšanas līmeni.
- Laika gaitā gāzes pārvadīšanas ātrums var mainīties; iespējams, ir nepieciešams pielāgot FiO<sub>2</sub> un gāzes plūsmas ātrumu, lai sasniegtu vēlamo gāzes pārvadīšanas līmeni.
- Šīs ierīces darbības laikā ieteicams izmantot asins līmeņa noteikšanas mehānismu.
- Nodrošiniet, lai venozā rezervuāra izvads vienmēr atrastos augstāk par oksigenatora membrānas nodalījuma augstāko punktu.
- Mākslīgās asinsrites norise ir rūpīgi un nepārtraukti jāuzrauga.
- Caurulītes pievienojiet tā, lai tās nesavītos un neaizsprostotos, kas tādējādi var mainīt asins, ūdens vai gāzes plūsmu.
- Ierīce nedrīkst nonākt saskarē ar spirtu, spirtu saturošiem šķidrumiem, anestēzijas šķidrumiem (piemēram, izoflurānu) vai korozīvu izraisošiem šķīdinātājiem (piemēram, acetonu), jo tie var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību.

## 7. Piesardzības pasākumi

- Visas ierīces ir sterilizētas, izmantojot etilēnoksidu.
- Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai izraisīt ierīces kontaminācijas risku, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Visās procedūrās izmantojiet aseptiskas metodes.
- Laikā, kad notiek anestēzijas gāzes pārsūknešana caur oksigenatoru, var lietot gāzes izpūšanas sistēmu.
- Visu procedūru laikā stingri ievērojiet antikoagulācijas protokolu un rūpīgi kontrolējiet antikoagulācijas līmeni. Uzturiet piemērotu antikoagulācijas līmeni atbilstoši mākslīgās asinsrites protokolam.
- Lietotāja pienākums ir atbrīvoties no šīs ierīces saskaņā ar vietējiem noteikumiem un slimnīcā pieņemto kārtību.

## 8. Nevēlamās blakusparādības

Ar izstrādājuma lietošanu ir saistītas šādas zināmās nevēlamās blakusparādības: asins zudums, koagulopātija, nāve, embolija, pārmērīga asins komponentu aktivācija/trombogenitāte, noasiņošana, hemolīze, hemolītiskā anēmija, hiperkarbija, hipotensija, infekcija, išēmija, nervu sistēmas traucējumi un orgānu disfunkcija.

## 9. Informācija par izstrādājumiem ar Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu

Galvenās izstrādājuma virsmas, kuras saskaras ar asinīm, ir pārklātas ar Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu. Šī pārklātā virsma uzlabo asins saderību un nodrošina tromborezistentu virsmu saskarei ar asinīm. Cortiva bioloģiski aktīvais pārklājums satur nenoskalojamu heparīnu, kas iegūts no cūku zarnu gļotādas<sup>1</sup>.

**Uzmanību!** Izstrādājums ar Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota sterilizācija var nelabvēlīgi ietekmēt Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu.

**Uzmanību!** Stingri ievērojiet antikoagulācijas protokolu un visu procedūru laikā rūpīgi kontrolējiet antikoagulācijas līmeni.

## 10. Lietošanas pamācība

### 10.1. Sistēmas uzstādīšana

1. Lai nodrošinātu šķidruma plūsmas ceļa sterilitāti, uzmanīgi izņemiet ierīces no iepakojuma.
 

**Brīdinājums:** izmantojiet aseptiskās metodes visos šīs ierīces uzstādīšanas un lietošanas posmos.

**Brīdinājums:** pirms ierīču izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai iepakojums un izstrādājums nav bojāti. Ja iepakojums vai izstrādājums ir bojāts, nelietojiet to, jo ierīce var nebūt sterila vai tās darbība var būt traucēta.
2. Ja lietojat Affinity Orbit turētāja sistēmu (tiek pārdota atsevišķi), piestipriniet turētāja statīva skavu pie sirds un plaušu ierīces statīva vēlamajā augstumā un pievelciet statīva skavas rokturi.
3. Pagrieziet fiksēšanas sviru perpendikulārā pozīcijā pret turētāja plecu, lai to atbrīvotu.
4. Uzbīdīet oksigenatora plecu uz atbalsta stieņa, ja tas jau neatrodas savā vietā.
5. Uzbīdīet oksigenatora turētāja savienotāju oksigenatora kronšteina apakšdaļai. Klikšķis norāda, ka oksigenators ir cieši nostiprināts.

<sup>1</sup> Nenoskalojamību raksturo heparīna līmenis ≤0,1 IU/ml, mērot klīniski atbilstošos ekstrakcijas apstākļos.

**Piezīme:** lai noņemtu oksigenatoru, nospiediet turētāja atbrīvošanas sviru un atvelciet oksigenatoru no savienotāja kronšteina.

6. Ja lietojat Affinity Pixie KVR, uzbīdīet KVR turētāja savienojumu uz turētāja atbalsta stieņa.
7. Novietojiet oksigenatoru un KVR atbilstoši procedūras vajadzībām. Oksigenatoru var pagriezt pulksteņrādītāju kustības virzienā vai pretēji, bet oksigenatora kronšteinu var pārvietot uz sāniem. KVR var pagriezt pulksteņrādītāju kustības virzienā vai pretēji tam.
8. Pagrieziet fiksācijas sviru paralēlā pozīcijā pret turētāja plecu, lai nofiksētu komponentus.
9. Pagrieziet turētāja pleca rokturi, lai nofiksētu turētāja plecu. Informāciju par galīgo sistēmas montāžu skatiet 4. att.
10. Izņemiet aizbāzni no KVR pozitīvā un negatīvā spiediena atbrīvošanas vārsta.
11. Pievienojiet visas asins, gāzu un atsūkšanas caurulītes to atbilstošajiem savienojumiem saskaņā ar mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolu. Ja nepieciešams, pievienojiet asins pievades vai izvades pieslēgvietai atbilstoša izmēra adapteri, lai varētu pievienot 0,5 cm (3/16 collas) vai 1,0 cm (3/8 collas) caurulītes.
12. Paraugu ņemšanas kolektors ir jāpievieno tā, lai caurulīšu posms ar vienvirziena plakano vārstu būtu novietots starp oksigenatora pieslēgvietu arteriālo paraugu ņemšanai un kolektoru un lai arteriālā asins plūsma virzītos caur plakano vārstu kolektora virzienā.
13. Pievienojiet recirkulācijas caurulīti oksigenatora recirkulācijas pieslēgvietai. Pievienojiet otru recirkulācijas caurulītes galu KVR Luer pieslēgvietai.

**Brīdinājums:** ja recirkulācijas pieslēgvietā netiek izmantota, tā ir cieši jānoslēdz ar luera tipa uzmavu.

14. Pievienojiet ātri pievienojamās 1,2 cm (1/2 collu) ūdens caurulītes oksigenatora pievades un izvades pieslēgvietām. Palaidiet ūdens plūsmu un pārbaudiet, vai posmā no ūdens nodalījuma līdž asins nodalījumam nav noplūžu. Ja asins nodalījumā atrodas ūdens, atvienojiet oksigenatoru un uzstādiet rezerves oksigenatoru.
15. Nodrošiniet kardiotorijas/venozā rezervuāra ventilēšanu, noņemot atgaisošanas pieslēgvietas uzmavu.

**Piezīme:** pirms uzpildes ieteicams izskalot oksigenatoru ar CO<sub>2</sub>.

## 10.2. Uzpilde un recirkulācija

1. Uzpildiet KVR ar atbilstošu uzpildes šķidruma daudzumu saskaņā ar iestādes mākslīgās asinsrites protokolu.
2. Izvadiet visus burbuļus no caurulīšu posma (rotējošā sūkņa galvas/caurules) vai centrālās sūkņa (ja tiek lietots) starp KVR izvadu un oksigenatora pievadu.
3. Uzpildiet oksigenatoru ar gravitācijas spēka palīdzību vai ar uz priekšu vērstu sūkņa plūsmu saskaņā ar mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolu.
4. Pakāpeniski palaidiet recirkulācijas plūsmu, izmantojot filtru pirms apvada, saskaņā ar mākslīgās asinsrites protokolu.
5. Nodrošiniet, lai oksigenatorā nebūtu burbuļu.
6. Pievienojiet papildu uzpildes šķidrumu, lai uzpildītu atlikušo ekstrakorporālās asinsrites kontūra daļu.
7. Kad uzpilde un atbrīvošana no burbuļiem ir pabeigta, pakāpeniski samaziniet asins plūsmu un apturiet sūkni, aizveriet visas gaisa strūkļas caurulītes un ar skavu aizspiediet arteriālo, venozo un recirkulācijas caurulīti.
8. Pirms mākslīgās asinsrites sākšanas nodrošiniet, lai visā mākslīgās asinsrites sistēmā nebūtu burbuļu.

**Piezīme:** pirms mākslīgās asinsrites sākšanas uzpildes šķidrumu var uzpildīt ar siltummaiņa palīdzību.

## 10.3. Mākslīgās asinsrites sākšana

**Brīdinājums:** asins fāzes spiedienam vienmēr ir jābūt lielākam par gāzes fāzes spiedienu.

1. Nodrošiniet, lai gāzu izplūdes pieslēgvietā nebūtu aizsprostota.
2. Pirms mākslīgās asinsrites sākšanas pārliecinieties, vai antikoagulācijas līmenis ir atbilstošs.
3. Noņemiet arteriālās un venozās skavas un pakāpeniski palieliniet asins plūsmu. Tad uzsāciet gāzes plūsmu, ievērojot atbilstošus gāzes iestatījumus saskaņā ar mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolu un klīnisko lēmumu, kas individuāls katram pacientam un katrai procedūrai.
4. Pielāgojiet ūdens temperatūru atbilstoši klīniskajām prasībām.

## 10.4. Vadība mākslīgās asinsrites laikā

1. Arteriālais PO<sub>2</sub> tiek kontrolēts, mainot ventilācijas gāzē esošā skābekļa procentuālo koncentrāciju.
  - Lai **samazinātu** PO<sub>2</sub>, **samaziniet** skābekļa procentuālo daudzumu ventilēšanas gāzē, pielāgojot FIO<sub>2</sub> daudzumu gāzes maisījumā.
  - Lai **palielinātu** PO<sub>2</sub>, **palieliniet** skābekļa procentuālo daudzumu ventilēšanas gāzē, pielāgojot FIO<sub>2</sub> daudzumu gāzes maisījumā.

2. PCO<sub>2</sub> galvenokārt tiek kontrolēts, mainot kopējo gāzes plūsmas ātrumu.
  - Lai **samazinātu** PCO<sub>2</sub>, **palieliniet** kopējo gāzes plūsmas ātrumu, šādi palielinot izsūknētā CO<sub>2</sub> daudzumu.
  - Lai **palielinātu** PCO<sub>2</sub>, **samaziniet** kopējo gāzes plūsmas ātrumu, šādi samazinot izsūknētā CO<sub>2</sub> daudzumu.
3. Pacienta temperatūra tiek kontrolēta, regulējot ūdens plūsmas temperatūru siltummaiņā.

**Brīdinājums:** pēc makslīgās asinsrites sākšanas makslīgās asinsrites iekārtas darbības laikā ir jānodrošina nepārtraukta asins plūsma caur oksigenatoru un kardiotorijas/venozo rezervuāru norādītajā asins plūsmas ātruma diapazonā, izņemot gadījumus, kad tiek veikta oksigenatora ārkārtas nomaīņa.

**Piezīme:** temperatūras gradientam makslīgās asinsrites sistēmas dzesēšanas un sildīšanas fāzēs ir jābūt pēc iespējas mazākam.

### 10.5. Makslīgās asinsrites izbeigšana

Pārtrauciet makslīgo asinsriti saskaņā ar ārstniecības iestādē apstiprināto makslīgās asinsrites protokolu un katra atsevišķā gadījuma specifiku un pacienta stāvokli.

### 10.6. Oksigenatora nomaīņa ārkārtas situācijā

Makslīgās asinsrites sistēmas darbības laikā ir jābūt pieejamam rezerves oksigenatoram un kardiotorijas/venozajam rezervuāram.

1. Pārtrauciet ūdens plūsmu uz siltummaiņi un pēc tam aizspiediet un noņemiet ūdens caurulītes.
  2. Aizspiediet kardiotorijas/venozā rezervuāra venozo caurulīti. Izslēdziet arteriālo peristaltisko sūkni un aizspiediet arteriālo caurulīti (ja lietojat centrālās sūkni, aizspiediet arteriālo caurulīti pirms sūkņa izslēgšanas).
  3. Atvienojiet oksigenatora caurulīti no gāzu ievades pieslēgvietas.
  4. Atvienojiet no oksigenatora visas kontroles vai paraugu ņemšanas caurulītes.
  5. Ar divām skavām aizspiediet recirkulācijas caurulīti, oksigenatora ievadu un izvades caurulītes. Pārgrieziet caurulīti starp skavām, atstājot pietiekami garus galus, lai to varētu no jauna savienot.
  6. Atvienojiet oksigenatoru no turētāja, nospiežot atbrīvošanas slēdzi.
  7. Piestipriniet rezerves oksigenatoru pie turētāja.
  8. No jauna pievienojiet recirkulācijas, oksigenatora un izvades caurulītes. Pārlicinieties, vai visi savienojumi ir pietiekami cieši.
  9. No jauna pievienojiet oksigenatora caurulīti gāzu ievades pieslēgvietai.
  10. Savienojiet ūdens caurulītes, noņemiet no tām skavas, pēc tam ieslēdziet ūdens avotu un pārbaudiet, vai nav ūdens noplūžu.
- Brīdinājums:** šajā laikā nenoņemiet skavu no arteriālās caurulītes vai venozās atceses caurulītes.
11. Kad kardiotorijas/venozajā rezervuārā ir pietiekams apjoms, ieslēdziet asins sūkni un lēni piepildiet oksigenatoru.
  12. Palieliniet asins plūsmu recirkulācijas caurulītē.
  13. Apturiet sūkni un aizspiediet recirkulācijas caurulīti.
  14. Pārlicinieties, vai visā sistēmā nav noplūžu un gāzu burbuļu.
  15. Noņemiet skavas no venozās arteriālās caurulītes un atsāciet makslīgo asinsriti.

## 11. Kardiotorijas/venozais rezervuārs, venozā vakuumdrenāža

### 11.1. Brīdinājumi

- Nelietojiet vakuuma regulatoru, kura maksimālais negatīvais vakuuma spiediens pārsniedz –20 kPa (–150 mm Hg). Pārmērīga negatīvā spiediena lietošana var izraisīt hemolīzi.
- Darbības laikā nenoslēdziet un neaizsprostojiet kardiotorijas/venozā rezervuāra ventilēšanas pieslēgvietu (ja vien neveicat venozo vakuumdrenāžu).
- Ievadiet tikai paredzētos medikamentu daudzumus šjircē, kas tiks izmantota medikamentu ievadīšanai kardiotorijas/venozajā rezervuārā venozās vakuumdrenāžas laikā. Ja kardiotorijas/venozajā rezervuārā ir negatīvs spiediens, no šjirces rezervuārā var tikt iesūks zāļu daudzums, kas lielāks par paredzēto, ievadot sistēmā pārmērīgu zāļu daudzumu.
- Pirms sūkņa apturēšanas vai neliela asins plūsmas ātruma lietošanas vēnu vakuumdrenāžas laikā ir jānoslēdz visas arteriovenozā šunta caurulītes. Pretējā gadījumā oksigenatora asins pusē no šķiedras, iespējams, tiks iesūks gaiss.
- Veicot ar vakuumu vadīto venozo drenāšanu, ir atbilstoši jānoslēdz arteriālā rotējošā sūkņa galva. Ja sūknis netiks atbilstoši noslēgts, oksigenatora asins pusē, iespējams, tiks iesūks gaiss no šķiedras.
- Veicot ar vakuumu vadīto venozo drenāšanu, ir jāizmanto arteriālais filtrs, lai samazinātu gaisa embolu ievades risku.

- Pabeidzot ar vakuumu vadīto venozo drenēšanu, pakāpeniski atjaunojiet atmosfēras spiedienu. Straujas spiediena izmaiņas var izraisīt nevienmērīgu asins plūsmu KVR iekšienē.
- Pirms sūkņa apturēšanas ar vakuumu vadītas venozās drenēšanas laikā ir jāizspiež caurulīte starp oksigenatoru un centrālās sūkni (ja tas tiek izmantots). Ja arteriālā caurulīte netiek aizspiesta, oksigenatora asins pusē, iespējams, tiks iesūkts gaiss no šķidrās. Ieteicams starp oksigenatoru un centrālās sūkni izmantot arteriālās caurulītes vienvirziena vārstu.

## 11.2. Piesardzības pasākumi

- Ar vakuumu vadītas venozās drenēšanas laikā ir jāizmanto kontrolējams vakuuma regulators.
- VAVD laikā ir jāizmanto pozitīvā un negatīvā spiediena atbrīvošanas vārsts (iekļauts komplektācijā, skatīt šeit: 2. att.).
- Ir jāapsver iespēja pievienot KVR spiediena mērinstrumentu un izmantot papildu negatīvā spiediena atbrīvošanas vārstu, kas darbojas pie spiediena –20 kPa (–150 mm Hg).
- Venozās vakuumdrenāžas laikā ir jāizmanto tvaika uztvērējs, jo šajā procesā veidojas kondensāts.

## 11.3. Venozās vakuumdrenāžas lietošanas pamācība

1. Lai veiktu sistēmas uzstādīšanu, ievērojiet iepriekš minēto lietošanas pamācību, kā arī izpildiet 2. un 3. darbībā minētās modifikācijas.
2. Pievienojiet venozajai caurulītei vai venozajam rezervuāram kalibrētu spiediena mērinstrumentu.
3. Veicot venozo vakuumdrenāžu, visām kolektora paraugu ņemšanas atverēm ir nepieciešamas hermetizētas uznavas.
4. Lai veiktu uzpildīšanu, ievērojiet iepriekš minēto lietošanas pamācību, kā arī izpildiet tālāk norādītos papildinājumus, kas sniegti 5.–8. darbības aprakstā.
5. Pirms mākslīgās asinsrites sākšanas sagatavojiet uzstādīšanas vakuuma daļu. Pievienojiet ventilējamu vakuuma caurulīti kardiotorijas/venozā rezervuāra atgaisošanas pieslēgvietai un vakuuma regulatoram ar tvaika uztvērēju.

**Brīdinājums:** pirms lietošanas aizspiediet ātrās uzpildes caurulīti.

**Brīdinājums:** lietošanas laikā nepieļaujiet tvaika uztvērēja pilnīgu piepildīšanos. Tas var izraisīt šķidrums iekļūšanu vakuuma regulatorā vai nepieļaut KVR ventilēšanu, kad netiek lietots spiediens.

6. Lai ventilētu vakuuma caurulīti, nodrošiniet, lai Y veida savienotājam ar sānu caurulītēm varētu viegli piekļūt un lai tas būtu atvērts. Procedūras laikā to var regulāri aizspiest vai atbrīvot, lai lietotu vakuumu vai pārtrauktu tā lietošanu.

**Uzmanību!** Vakuuma līmenis venozajā caurulītē nedrīkst pārsniegt –6,67 kPa (–50 mm Hg).

7. Pirms mākslīgās asinsrites sākšanas pārliecinieties, vai visas kardiotorijas/venozā rezervuāra kolektora piekļuves atveres ir pienācīgi noslēgtas.

**Uzmanību!** Vakuuma dēļ kardiotorijas/venozajā rezervuārā un, iespējams, asins kanālā ar atvērtām asins kanāla pieslēgvietām tiks iesūkts lieks gaiss no atmosfēras. Lietošanas laikā vakuums var radīt palielinātu plūsmu caur paraugu ņemšanas kolektoru.

8. Pēc vajadzības lietojiet vakuumu, lai sāktu un uzturētu mākslīgās asinsrites sistēmas darbību.

**Brīdinājums:** nelietojiet vakuumu venozajam rezervuāram, ja cauri oksigenatoram uz priekšu netiek virzīta asins plūsma. Tas attiecas uz arteriālajiem centrālās un rotācijas sūkņiem (rotējošais sūknis var nebūt noslēgts visās pozīcijās). Tādā veidā tiks novērsta rezervuāra vakuuma radītā gaisa iesūkšana asins ceļā caur membrānu.

**Brīdinājums:** nepieļaujiet pārmērīga spiediena veidošanos kardiotorijas/venozajā rezervuārā, jo tas var aizsprostot venozo drenāžu, izraisīt gaisa ieplūšanu pacienta ķermenī vai oksigenatora asins ceļā.

## 12. Papildinformācija

Pēc pieprasījuma ir pieejama šāda papildinformācija un dati: sterilizācijas metode, asins plūsmas ceļa materiāli, plazmas noplūde caur daļēji caurlaidīgu membrānu, asins un gāzes kanālu spiediena kritums, līdz maksimumam palielinoties asins un gāzes plūsmai, asins šūnu bojājumi, daļēju atbrīvošana, gaisa filtrācijas efektivitāte, pretputu īpašības, pārrāvuma apjoms, filtrēšanas efektivitāte, lietošanas pamācībā un protokolu kopsavilkumos norādītie attiecīgo pielaižu dati, kā arī testēšanas metodes, kas izmantotas, lai konstatētu pārklāšanos, izskalošanos un bioloģisko aktivitāti.

## 13. Svarīgs paziņojums — ierobežotā garantija (valstīm ārpus ASV)

**Svarīgi!** Šī ierobežotā garantija neattiecas uz Austrāliju.

- A. Šī **IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA** pircējam, kura ārstēšanā tiek izmantots Affinity Pixie dobšķiedru oksigenatoru un/vai kardiotorijas/venozais rezervuārs ar Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu (turpmāk tekstā — "Izstrādājums"), sniedz garantiju, ka gadījumā, ja izstrādājums nedarbosies atbilstoši tehniskajiem datiem, uzņēmums Medtronic izsniegs kredītu, kas būs līdzvērtīgs sākotnējā izstrādājuma iegādes cenai

(bet nepārsniegs aizstājējizstrādājuma vērtību), lai iegādātos jebkuru Medtronic aizstājējizstrādājumu, kas izmantots attiecīgajam pacientam.

Brīdinājumi, kuri ietverti izstrādājuma marķējumā, tiek uzskatīti par šīs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** neatņemamu daļu. Sazinieties ar Medtronic vietējo pārstāvi, lai iegūtu informāciju, kā šīs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** ietvaros noformēt prasības pamatojumu.

- B. Lai iegūtu tiesības uz **IEROBEŽOTO GARANTIJU**, jābūt izpildītiem šādiem nosacījumiem:
- (1) Izstrādājums ir jāizmanto pirms tā derīguma termiņa beigām.
  - (2) Izstrādājumam jābūt nosūtītam atpakaļ uzņēmumam Medtronic 60 dienu laikā pēc lietošanas, un tam jākļūst par uzņēmuma Medtronic īpašumu.
  - (3) Izstrādājums nedrīkst būt lietots nevienam citam pacientam.
- C. Šī **IEROBEŽOTĀ GARANTIJA** attiecas tikai uz tajā skaidri izteiktajiem noteikumiem. Tas ir:
- (1) Aizstāšanas kredīts nekādā gadījumā netiek piešķirts, ja ir pierādījumi par aizstājamā Izstrādājuma nepareizu izmantošanu, nepareizu implantēšanu vai pārveidošanu.
  - (2) Medtronic nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, kas radušies Izstrādājuma lietošanas, defekta vai kļūmes dēļ, neatkarīgi no tā, vai prasības pamatā ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums.
- D. Iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami spēkā esošo tiesību aktu obligāto normu ietvaros. Ja kāda šīs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai pretrunā ar piemērojamu likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, pārējās **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** daļas derīgums netiks ietekmēts un visas tiesības un saistības tiks skaidrotas un piemērotas tā, it kā par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums šajā **IEROBEŽOTĀJĀ GARANTIJĀ** nebūtu minēts.

# Affinity Pixie™

## Oxygenatiesysteem met bioactieve Cortiva™-oppervlaktelaag

### 1. Model

|        |  |
|--------|--|
| CBP211 | Hollow-fiber-oxygenator met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag                                   |
| CBP241 | Hollow-fiber-oxygenator en cardiectomie-/veneus reservoir met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag |

### Apart verkrijgbaar toebehoren

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | Affinity™-temperatuursonde                |
| AUH2093 | Affinity Orbit™-houdersysteem             |
| AUH2070 | Vervangende Affinity Orbit™-oxygenatorarm |
| AMH2014 | Affinity™-verdeelstukhouder               |

### 2. Beschrijving

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

#### 2.1. Hollow-fiber-oxygenator

De Affinity Pixie-hollow-fiber-oxygenator met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag is een microporeuze, hollow-fiber gaswisselaar voor eenmalig gebruik met plasmabestendige vezel en een geïntegreerde warmtewisselaar. Producten gecoat met een bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag zijn herkenbaar aan een modelnummer dat begint met "CB". Aanvullende informatie over de bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag is te vinden in Sectie 9.

Het volgende toebehoren is meegeleverd voor gebruik met de oxygenator (Afbelding 3):

- Twee 0,5 cm (3/16 inch) adapters voor bloedinlaat- en uitlaatpoorten
- Een recirculatielijn — 0,5 cm (3/16 inch)

#### 2.2. Cardiectomie-/veneus reservoir

Het Affinity Pixie-cardiectomie-/veneus reservoir (CVR) met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag is bedoeld om bloed in op te vangen en te bewaren tijdens extracorporele circulatie. Het is bestemd voor eenmalig gebruik. Cardiectomiebloed wordt verzameld, gefilterd en ontschuimd, en vervolgens gemengd met gefilterd veneus bloed. Producten gecoat met een bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag zijn herkenbaar aan een modelnummer dat begint met "CB". Aanvullende informatie over de bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag is te vinden in Sectie 9. Alle primaire oppervlakken die in contact komen met bloed zijn voorzien van een dekking en de oppervlakken van de veneuze bloedsomlooplijn zijn voorzien van een bioactieve laag.

Het volgende toebehoren is meegeleverd voor gebruik met het CVR (Afbelding 3):

- Twee 0,5 cm (3/16 inch) adapters voor veneuze retourinlaat- en uitlaatpoorten
- Twee 1,0 cm (3/8 inch) adapters voor veneuze retourinlaat- en uitlaatpoorten
- Twee flexibele luerlockadapters
- Een verdeelstuk voor het nemen van bloedmonsters

### 3. Specificaties

#### Oxygenator

|                                 |                                       |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| Membraantype oxygenator         | Microporeus polypropyleen holle vezel |
| Maximale gas:bloedverhouding    | 2:1                                   |
| Warmtewisselaar                 | Polyethyleentereftalaat (PET)         |
| Membraanoppervlak oxygenator    | 0,67 m <sup>2</sup>                   |
| Statisch pirmevolume            | 48 ml                                 |
| Aanbevolen bloedflowbereik      | 0,1 tot 2,0 l/min                     |
| Maximale waterdruk              | 206 kPa (1550 mmHg)                   |
| Maximale vastgestelde bloeddruk | 100 kPa (750 mmHg)                    |
| Maximale transporttemperatuur   | 40 °C (104 °F)                        |

Bewaar het product bij kamertemperatuur.

#### Cardiectomie-/veneus reservoir

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Reservoircapaciteit        | 1200 ml                                |
| Aanbevolen bloedflowbereik | 0,1 tot 2,0 l/min                      |
| Maximale cardiectomieflow  | 2,0 l/min                              |
| Minimaal gebruiksniveau    | 20 ml                                  |
| Cardiectomiefilter         | Polyester dieptefilter, 30 µm nominaal |



## Cardiotomie-/veneus reservoir

Veneuze inlaatfilter

64 µm

Maximale vastgestelde druk

+20 mmHg / -100 mmHg

Positieve/negatieve drukontlastingsklep

< 5 mmHg positief / > 60 mmHg vacuüm

Maximale transporttemperatuur

40 °C (104 °F)

Bewaar het product bij kamertemperatuur.

## 4. Gebruiksindicaties

De Affinity Pixie-hollow-fiber-oxygenator en het cardiotomie-/veneus reservoir met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag is bedoeld voor gebruik in pasgeborenen, zuigelingen en kleine pediatrische patiënten die een cardiopulmonale bypassprocedure moeten ondergaan waarbij een bloedflow van maximaal 2,0 l/min nodig is.

De Affinity Pixie-hollow-fiber-oxygenator is bedoeld voor gebruik in een extracorporeel perfusiecircuut voor het oxygeneren van het bloed, voor het verwijderen van koolstofdioxide uit het bloed en voor het afkoelen of verwarmen van het bloed tijdens routinematige cardiopulmonale bypassprocedures (CPB) met een duur van maximaal 6 uur. De Affinity Pixie-hollow-fiber-oxygenator is geschikt voor de overdracht van de vluchtige anesthetica isofluraan, sevofluraan, desfluraan en enfluraan door afgifte via de gasinlaat van de oxygenator door middel van een geschikte gasverdamer.

Het Affinity Pixie-cardiotomie-/veneus reservoir is bestemd om tijdens cardiopulmonale bypassoperaties gedurende maximaal 6 uur veneus bloed en opgezogen cardiotomiebloed uit het extracorporele perfusiecircuut te verzamelen. Het CVR is bovendien bestemd voor gebruik tijdens vacuüm-ondersteunde veneuze drainage (VAVD)-procedures.

## 5. Contra-indicaties

Gebruik het apparaat uitsluitend volgens voorschrift.

## 6. Waarschuwingen

- Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. **Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.**
- 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.
- Het vloeistoftraject is steriel en niet-pyrogeen. Controleer elk product 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 beschermkapjes niet op hun plaats zitten.  
**Opmerking:** De waterinlaat-, wateruitlaat- en gasuitlaatpoorten van de oxygenator hebben geen beschermkapjes.
- Verwijder alle gasembolieën uit het extracorporele circuit voordat de bypass wordt geïnitieerd. Gasembolieën zijn gevaarlijk voor de patiënt.
- Als tijdens het vullen of het gebruik van het systeem lekken worden aangetroffen, kan dit leiden tot luchtembolieën bij de patiënt of vloeistofverlies. Het extracorporele circuit moet voortdurend worden bewaakt. Gebruik het product niet als deze omstandigheden zich voordoen.
- Voor elk extracorporeel circuit wordt het gebruik van een prebypass- en een arteriële lijnfilter aanbevolen.
- Het is raadzaam de circuitdruk te bewaken.
- De bloedcompartimentdruk in de oxygenator moet te allen tijde groter zijn dan de gascompartimentdruk.
- De oxygenator en het CVR mogen niet buiten de aanbevolen parameterbereiken worden gebruikt.
- De totale gecombineerde flow in het cardiotomiefilter mag niet meer zijn dan 2,0 l/min.
- Overschrijd de bloeddruk van 100 kPa (750 mmHg) in het bloedpad niet.
- Als een oxygenator is gevuld met bloed, moet er een adequate antistollingsbehandeling worden gevolgd volgens het CPB-protocol van de instelling en de bloedsomlooplijn moet voortdurend bij een lage snelheid worden geheircirculeerd.
- Na het starten van de bypass moet de bloedflow altijd door de oxygenator en het CVR circuleren binnen het aanbevolen bloedflowbereik tijdens cardiopulmonale bypassprocedures, behalve tijdens noodvervangings van de oxygenator.
- De temperatuur in de warmtewisselaar mag niet boven 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 disconnectie.

- Zorg ervoor dat niet gebruikte poorten voorzien blijven van een dop om besmetting te voorkomen en dat de doppen goed zijn aangedraaid om lekkage te vermijden.
- Bij uitvoering van een cardiopulmonale bypass dient een vervangende oxygenator klaar te staan.
- Blokkeer geen gasuitgangen, om te voorkomen dat de gascompartimentdruk hoger wordt dan de bloedcompartimentdruk.
- Zorg dat de ontluchtingspoort van het CVR tijdens de werking niet verstopt of geblokkeerd is (behalve bij gebruik van vacuüm-ondersteunde veneuze drainage, VAVD).
- Anesthetische concentraties tot 2% hebben geen noemenswaardig effect op de gasoverdracht van de oxygenator. Bij anesthetische concentraties van meer dan 2%, moeten de  $FiO_2$ - en gasflowwaarden mogelijk worden bijgesteld voor een betere gasoverdracht.
- Aangezien de gasoverdracht na verloop van tijd kan veranderen, moeten de  $FiO_2$ - en gasflowwaarden mogelijk worden bijgesteld voor een betere gasoverdracht.
- Het gebruik van een bloedniveaudetectiesysteem wordt aangeraden.
- Bij toepassing van de oxygenator moet de uitlaat van het veneuze reservoir zich altijd hoger bevinden dan het hoogste punt van het membraancompartiment.
- De cardiopulmonale bypass moet voortdurend zorgvuldig worden bewaakt.
- 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 apparaat in contact komen aangezien deze de structuur ervan kunnen aantasten.

## 7. Voorzorgsmaatregelen

- Elk apparaat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet 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.
- Overweeg het gebruik van een afvoersysteem voor vrijkomend anesthesiegas uit de oxygenator.
- Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. Er moet een adequate antistollingsbehandeling worden gevolgd volgens het CPB-protocol van de instelling.
- 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.

## 8. 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.

## 9. Informatie voor producten met een bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag

De primaire oppervlakken van het product die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag. Deze oppervlaktelaag verbetert de bloedcompatibiliteit en voorkomt trombusvorming op het oppervlak dat met bloed in aanraking komt. De bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag bevat niet-gelekkende heparine, een afleiding van porcine darmslijmvlies<sup>1</sup>.

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

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

## 10. Gebruiksaanwijzing

### 10.1. Opstelling van het systeem

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

**Waarschuwing:** Tijdens alle opstellings- en gebruiksfases van dit product moeten aseptische technieken worden toegepast.

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

**Waarschuwing:** Controleer de verpakking en de producten op beschadigingen voordat u het product uitpakt. Als de verpakking of het product beschadigd is, mag u het product niet gebruiken. De steriliteit of de werking kan dan tekortschieten.

2. Bij gebruik van het Affinity Orbit-houdersysteem (apart verkocht) moet de mastklem van de houder op de gewenste hoogte worden bevestigd aan de mast van de hart-longmachine en de knop van de mastklem worden vastgedraaid.
  3. Draai de klemhendel loodrecht op de houderarm om deze te ontgrendelen.
  4. Schuif de oxygenatorarm op de stang als dit nog niet het geval is.
  5. Schuif de connector van de oxygenatorhouder op de onderzijde van de oxygenatorarm. Er is een klik hoorbaar wanneer de oxygenator correct bevestigd is.
- Opmerking:** Druk op de ontgrendelingsknop van de houder en trek de oxygenator van de connectorarm af om de oxygenator te verwijderen.
6. Bij gebruik van het Affinity Pixie-CVR schuift u de houderhuls van het reservoir op de houderstang.
  7. Positioneer de oxygenator en het CVR, naar wens, voor de ingreep. De oxygenator kan rechtsom of linksom worden gedraaid en de oxygenatorarm kan lateraal worden bewogen. Het CVR kan rechtsom of linksom worden gedraaid.
  8. Draai de klemhendel parallel aan de houderarm om de onderdelen te vergrendelen.
  9. Draai de knop van de houderarm om deze te vergrendelen. Zie Afbeelding 4 voor het volledig gemonteerde systeem.
  10. Verwijder de schuifsluiter van de positieve/negatieve drukontlastingsklep van het cardiotorie-/veneus reservoir.
  11. Sluit alle bloed-, gas- en zuiglijnen aan conform het CPB-protocol van de instelling. Sluit, indien nodig, een adapter met de juiste afmeting aan op de bloedinlaat- of uitlaatpoort voor tubings met een diameter van 0,5 cm (3/16 inch) of 1,0 cm (3/8 inch).
  12. Het verdeelstuk moet zodanig worden aangesloten dat het tubingsegment met de éénrichtingsklep (duckbill) zich tussen de arteriële monsterpoort van de oxygenator en het verdeelstuk bevindt en dat het arteriële bloed door de duckbill-klep naar het verdeelstuk stroomt.
  13. Sluit de recirculatielijn aan op de recirculatiepoort van de oxygenator. Sluit het andere uiteinde van de recirculatielijn aan op een luerpoort op het CVR.

**Waarschuwing:** Als de recirculatiepoort niet wordt gebruikt, moet deze goed worden afgesloten met een luerdopje.

14. Sluit een watertoevoer- en afvoerlijn van 1,2 cm (1/2 inch) met snelontkoppeling aan op de inlaat- en uitlaatpoorten van de oxygenator. Start de watercirculatie 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 sluit u de vervangende oxygenator aan.
15. Zorg ervoor dat het cardiotorie-/veneus reservoir is geopend naar de atmosfeer door het dopje van de ontluchtingspoort te verwijderen.

**Opmerking:** Het wordt aanbevolen de oxygenator voorafgaand aan het vullen te spoelen met CO<sub>2</sub>.

## 10.2. Vullen en recirculatie

1. Vul het cardiotorie-/veneus reservoir met voldoende primevloeistof conform het CPB-protocol van de instelling.
2. Verwijder alle luchtballen uit de lijn (rollerpomp/hoesje) of centrifugaalpomp (indien gebruikt) tussen de reservoiruitlaat en de oxygenatorinlaat.
3. Vul de oxygenator onder invloed van de zwaartekracht of vul de oxygenator door middel van de voorwaartse pompflow, conform het CPB-protocol van de instelling.
4. Breng de recirculatieflow geleidelijk op gang met middel van een prebypassfilter, conform het CPB-protocol van de instelling.
5. Controleer of de oxygenator vrij is van luchtballen.
6. Voeg extra primevloeistof toe, indien nodig, om de rest van het extracorporeel circuit te vullen.
7. Zodra u klaar bent met vullen en ontlichten: bloedflow geleidelijk verlagen, pomp stopzetten, alle purgeerlijnen sluiten. Arteriële, veneuze en recirculatielijnen afklemmen.
8. Controleer of het gehele extracorporele circuit vrij is van luchtballen voordat u de bypass start.

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

## 10.3. Bypass initiëren

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

1. Zorg ervoor dat de gasuitlaatpoort niet wordt geblokkeerd.
2. Controleer of de antistollingsbehandeling voldoende is voordat u de bypasscirculatie start.

3. Verwijder de arteriële en veneuze klemmen en voer de bloedflow geleidelijk op. Start vervolgens de gasflow met de juiste gasinstellingen aan de hand van het CPB-protocol van de instelling en het oordeel van de arts voor de patiënt en de procedure.
4. Pas de watertemperatuur aan aan de klinische vereisten.

#### 10.4. Bediening tijdens bypass

1. Arteriële  $PO_2$  wordt geregeld door aanpassing van de zuurstofconcentratie in het ventilatiegas.
  - $PO_2$  **verlagen**: **verlaag** het percentage zuurstof in het ventilatiegas door de  $FiO_2$  op de gasmenger aan te passen.
  - $PO_2$  **verhogen**: **verhoog** het percentage zuurstof in het ventilatiegas door de  $FiO_2$  op de gasmenger aan te passen.
2.  $PCO_2$  wordt voornamelijk geregeld door aanpassing van de totale gasstroomsnelheid.
  - $PCO_2$  **verlagen**: **vergroot** de te verwijderen hoeveelheid  $CO_2$  door de totale gasflow te verhogen.
  - $PCO_2$  **verhogen**: **verklein** de te verwijderen hoeveelheid  $CO_2$  door de totale gasflow te verlagen.
3. De temperatuur van de patiënt wordt geregeld door regulering van de watertemperatuur door de warmtewisselaar.

**Waarschuwing:** Na het starten van de bypass moet de bloedflow altijd door de oxygenator en het CVR circuleren binnen het bloedflowbereik tijdens cardiopulmonale bypassprocedures, behalve tijdens noodvervangende van de oxygenator.

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

#### 10.5. Bypass beëindigen

Beëindig de bypass op basis van de specifieke toestand van de patiënt, volgens het CPB-protocol van de instelling.

#### 10.6. Noodvervangende van oxygenator

Tijdens cardiopulmonale bypassprocedures dienen altijd een vervangende oxygenator en CVR klaar te staan.

1. Sluit de watertoevoer naar de warmtewisselaar af. Klem vervolgens de waterlijnen af en verwijder deze.
2. Klem de veneuze retourlijn af bij het cardiotomie-/veneus reservoir. Zet de arteriële rollerpomp uit en klem de arteriële lijn af. (Bij gebruik van een centrifugaalpomp moet de arteriële lijn worden afgeklemd alvorens de pomp stop te zetten.)
3. Verwijder de zuurstoflijn van de gasinlaatpoort.
4. Verwijder eventuele bewakings- of monsterlijnen van de oxygenator.
5. Klem de recirculatielijn en de inlaat- en uitlaatlijn van de oxygenator dubbel af. Snijd de lijnen tussen de klemmen af en laat voldoende lijn over om deze opnieuw te kunnen aansluiten.
6. Maak de oxygenator los van de houder door de ontgrendelingsknop in te drukken.
7. Bevestig de vervangende oxygenator op de houder.
8. Sluit de recirculatielijn en de inlaat- en uitlaatlijn van de oxygenator weer aan. Controleer of alle aansluitingen stevig vast zitten.
9. Sluit de zuurstoflijn weer aan op de gasinlaatpoort.
10. Sluit de waterlijnen aan. Verwijder de klemmen van de waterlijnen, open de watertoevoer en controleer op lekkage.

**Waarschuwing:** Op dit moment nog niet de klem van de arteriële lijn en de veneuze retourlijn verwijderen.

11. Controleer of het reservoir voldoende gevuld is. Zet de centrifugaalpomp aan en vul de oxygenator langzaam.
12. Verhoog de bloedflow door de recirculatielijn.
13. Stop de pomp en klem de recirculatielijn af.
14. Controleer het gehele systeem op lekkage en luchtballen.
15. Verwijder de klemmen van de veneuze en arteriële lijnen, en start de bypass opnieuw.

#### 11. Vacuüm-ondersteunde veneuze drainage (VAVD) met cardiotomie-/veneus reservoir

##### 11.1. Waarschuwingen

- Gebruik geen centraal vacuüm met maximale negatieve vacuümdruk die groter is dan  $-20$  kPa ( $-150$  mmHg). Gebruik van te veel negatieve druk kan hemolyse veroorzaken.
- Zorg dat de ontluchtingspoort van het CVR tijdens de werking niet verstopt of geblokkeerd is (behalve bij gebruik van vacuüm-ondersteunde veneuze drainage, VAVD).
- Vul de spuit die wordt gebruikt voor toediening van geneesmiddel in het reservoir tijdens VAVD uitsluitend met de bedoelde hoeveelheden geneesmiddel. Negatieve druk in het reservoir kan ervoor zorgen dat meer

geneesmiddel dan bedoeld uit de injectiepunten in het reservoir wordt getrokken en ertoe leiden dat teveel geneesmiddel wordt toegediend.

- Alle AV shuntlijnen moet worden gesloten naar de atmosfeer alvorens de pomp stop te zetten of lage bloedflow te gebruiken tijdens VAVD. Als dit niet gebeurt kan lucht in de bloedzijde van de oxygenator van het vezel worden getrokken.
- Bij gebruik van VAVD moet de kop van de arteriële rollerpomp goed zijn afgesloten. Als de pomp niet goed is afgesloten kan lucht in de bloedzijde van de oxygenator van het vezel worden getrokken.
- Tijdens VAVD-procedures moet een arterieel filter worden gebruikt om luchtembolieën te voorkomen.
- Keer geleidelijk terug naar de atmosferische druk bij beëindiging van de VAVD. Een plotselinge verandering van de druk kan leiden tot een turbulente bloedflow in het cardiotoromie-/veneus reservoir.
- De lijn tussen de oxygenator en de centrifugaalpomp (indien gebruikt) moet worden afgeklemd alvorens de pomp stop te zetten bij gebruik van VAVD. Als de atriële lijn niet wordt afgeklemd kan lucht in de bloedzijde van de oxygenator van het vezel worden getrokken. Gebruik van een arteriële lijn met éénrichtingsklep tussen de oxygenator en centrifugaalpomp wordt aanbevolen.

### 11.2. Voorzorgsmaatregelen

- Een gecontroleerd centraal vacuüm is benodigd tijdens VAVD.
- Een positieve/negatieve drukontlastingsklep is benodigd tijdens VAVD (wordt bijgeleverd, zie Afbeelding 2).
- Gebruik van een drukmeetinstrument op het cardiotoromie-/veneus reservoir en een extra negatieve drukontlastingsklep die werkt bij  $-20$  kPa ( $-150$  mmHg) moet worden overwogen.
- Tijdens gebruik van VAVD is een condensreservoir nodig vanwege de condensvorming.

### 11.3. Gebruiksaanwijzing voor VAVD

1. Volg bovenstaande opstellingsinstructies, aangevuld met stap 2 tot 3 hieronder.
2. Sluit een gekalibreerde vacuümmonitor aan op de veneuze lijn of het veneuze reservoir.
3. Bij gebruik van VAVD moeten alle monsterpoorten op het verdeelstuk dopjes zonder ontluchting hebben.
4. Volg bovenstaande vulinstructies, aangevuld met stap 5 tot en met 8 hieronder.
5. Sluit het vacuümsysteem aan voordat de perfusie wordt gestart. Sluit een vacuümlijn met ontluchting aan tussen de ontluchtingspoort van het cardiotoromie-/veneus reservoir en het centraal vacuüm met condensreservoir.

**Waarschuwing:** Klem de tubing van de snelvulpoort af voordat u het vacuüm opent.

**Waarschuwing:** Voorkom dat het condensreservoir helemaal volloopt. Hierdoor kan vocht in de vacuümregulator terechtkomen of de reservoirontluchting bij gesloten vacuüm in gevaar komen.

6. Zorg dat de Y-connector met tubing aan de zijkant gemakkelijk toegankelijk is en geopend is naar de atmosfeer om de vacuümlijn te ontluichten. Door middel van een klem kan het vacuüm tijdens de procedure regelmatig open en dicht gezet worden.

**Let op:** De maximaal toegestane vacuümdruk in de veneuze lijn is  $-6,67$  kPa ( $-50$  mmHg).

7. Zorg dat alle toegangspoorten op het cardiotoromie-/veneus reservoir en het verdeelstuk goed zijn afgesloten en bevestigd voordat de perfusie wordt gestart.

**Let op:** Vacuüm zorgt ervoor dat teveel atmosferische lucht in het cardiotoromie-/veneus reservoir terechtkomt en in het bloedpad met geopende bloedpadpoorten. Onder invloed van het vacuüm stijgt de bloedflow door het monsterverdeelstuk voor het nemen van bloedmonsters.

8. Gebruik vacuümdruk om de cardiopulmonale bypass op gang te brengen en houden.

**Waarschuwing:** Open nooit het vacuüm naar het veneuze reservoir als er geen voorwaartse bloedflow door de oxygenator is. Dit geldt voor zowel arteriële centrifugaalpomp als rollerpompen (in bepaalde posities niet-occlusief). Hiermee voorkomt u dat lucht door het membraan in de bloedbaan wordt gezogen onder invloed van het vacuüm in het reservoir.

**Waarschuwing:** Voorkom dat er overdruk ontstaat in het cardiotoromie-/veneus reservoir, aangezien de veneuze drainage hierdoor in gevaar kan komen, lucht de patiënt kan bereiken, of luchtballen in de bloedbaan of oxygenator terecht kunnen komen.

## 12. 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 bloed- en gastraject bij maximale bloed- en gasstroomwaarden, de schade aan de bloedcellen, het vrijkomen van deeltjes, de effectiviteit van de luchtverwerking, de antischuimvormingskenmerken, het doorbraakvolume, de filterefficiëntie, de relevante toleranties voor de gegevens in de gebruiksaanwijzing, de protocolsamenvattingen, en de gebruikte testmethoden om dekking, weglekken en biologische activiteit van de coating te bepalen.

### 13. 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 Pixie-hollow-fiber-oxygenator en/of cardiotorie-/veneus reservoir 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 enige incidentele of gevolgschade, veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect of falen van het Product, ongeacht of de vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.
- D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze **BEPERKTE GARANTIE** als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt door een daartoe bevoegde rechtbank, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze **BEPERKTE GARANTIE** niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze **BEPERKTE GARANTIE** het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

# Affinity Pixie™

## Oksygeneringssystem med Cortiva™ bioaktiv overflate

### 1. Modell

|        |  |
|--------|--|
| CBP211 | Hulfiberoksygenator med Cortiva bioaktiv overflate   |
| CBP241 | Hulfiberoksygenator og kardiomioresevoir / venøst reservoir med Cortiva bioaktiv overflate |

### Tilbehør som er tilgjengelig separat

|         |                                       |
|---------|---------------------------------------|
| ATP210  | Affinity™-temperaturprobe             |
| AUH2093 | Affinity Orbit™-holdersystem          |
| AUH2070 | Affinity Orbit™-reserveoksygenatorarm |
| AMH2014 | Affinity™-manifoldholder              |

### 2. Beskrivelse

Dette produktet er en engangsenhet, og det er giftfritt, pyrogenfritt og leveres STERILT i enkeltpakninger. Det er sterilisert med etylenoksid.

#### 2.1. Hulfiberoksygenator

Affinity Pixie-hulfiberoksygenatoren med Cortiva bioaktiv overflate er en mikroporøs, gassutvekslende hulfiberenhet for engangsbruk, med plasmaresistent fiber og 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 9.

Følgende tilbehør er vedlagt for bruk sammen med oksygenatoren (figur 3):

- To 0,5 cm (3/16 in) adaptere for innganger og utganger for blod
- Én resirkuleringslange – 0,5 cm (3/16 in)

#### 2.2. Kardiomioresevoir / venøst reservoir

Affinity Pixie kardiomioresevoir / venøst reservoir (CVR) med Cortiva bioaktiv overflate er en enhet for engangsbruk, som er laget for oppsamling og lagring av blod i forbindelse med ekstrakorporal sirkulasjon. Kardiomioblod samles, filtreres og avskummes før det blandes med det venøse blodet, som er filtrert. Produkter som er belagt med Cortiva bioaktiv overflate, har prefikset "CB" i modellnummeret. Du finner mer informasjon om Cortiva bioaktiv overflate i avsnitt 9. Dekning verifiseres på alle primære overflater som er i kontakt med blod, og bioaktivitet verifiseres på overflatene som utsettes for venøs flow.

Følgende tilbehør er vedlagt for bruk sammen med CVR-enheten (figur 3):

- to 0,5 cm (3/16 in) adaptere for innganger og utganger for venøs retur
- to 1,0 cm (3/8 in) adaptere for innganger og utganger for venøs retur
- to fleksible luer lock-adaptere
- Ett prøvetakingssett

### 3. Spesifikasjoner

#### Oksygenator

|                                 |                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| Oksygenatormembrantype          | Mikroporøse, hule polypropylenfibre |
| Maksimalt gass–blod-forhold     | 2:1                                 |
| Varmeveksler                    | Polyetylenetereftalat (PET)         |
| Oksygenatorens membranoverflate | 0,67 m <sup>2</sup>                 |
| Statisk primingvolum            | 48 ml                               |
| Anbefalt blodflowområde         | 0,1 til 2,0 l/min                   |
| Maksimalt vanntrykk             | 206 kPa (1550 mmHg)                 |
| Maksimalt nominelt blodtrykk    | 100 kPa (750 mmHg)                  |
| Maksimal forsendelsestemperatur | 40 °C (104 °F)                      |

Oppbevar produktet ved romtemperatur.

#### Kardiomioresevoir / venøst reservoir

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Reservoarets volumkapasitet      | 1200 ml                                 |
| Anbefalt blodflowområde          | 0,1 til 2,0 l/min                       |
| Maksimal kardiomiowflowhastighet | 2,0 l/min                               |
| Minimale driftsnivå              | 20 ml                                   |
| Kardiomiofilter                  | 30 µm nominelt dybdefilter av polyester |
| Venøst inngangsfiler             | 64 µm                                   |

## Kardiotomireservoar / venøst reservoar

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Maksimalt nominelt trykk                            | +20 mmHg / -100 mmHg                  |
| Sikkerhetsventil for avlastning av over-/undertrykk | < 5 mmHg overtrykk / > 60 mmHg vakuum |
| Maksimal forsendelsestemperatur                     | 40 °C (104 °F)                        |

Oppbevar produktet ved romtemperatur.

### 4. Indikasjoner for bruk

Affinity Pixie-hulfiberoksygenatoren og kardiotomireservoar / venøst reservoar med Cortiva bioaktiv overflate brukes til nyfødte, spedbarn og små pediatriske pasienter som gjennomgår kardiopulmonale bypassprosedyrer (CPB) som krever en blodflowhastighet på opptil 2,0 l/min.

Affinity Pixie-hulfiberoksygenatoren er beregnet for bruk i en ekstrakorporal perfusjonskrets for å oksygenere og fjerne karbondioksid fra blodet og for å kjøle ned eller varme opp blodet under rutinemessige kardiopulmonale bypassprosedyrer med en varighet på inntil 6 timer. Affinity Pixie-hulfiberoksygenatoren er egnet til overføring av de flyktige anestesimidlene isofluran, sevofluran, desfluran, og enfluran, ved administrasjon gjennom oksygenatorens gassingang ved hjelp av en egnet gassfordamper.

Affinity Pixie-kardiotomireservoar / venøst reservoar er beregnet for bruk i en ekstrakorporal perfusjonskrets for å samle opp venøst blod og oppsugd blod etter kardiotomi under rutinemessige kardiopulmonale prosedyrer med en varighet på inntil 6 timer. CVR-enheten brukes også under vakuumassistert venøs drenering (VAVD).

### 5. Kontraindikasjoner

Enheten skal kun brukes som indisert.

### 6. Advarsler

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye før bruk. **Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller død.**
- Denne enheten skal kun brukes av personer med grundig opplæring i kardiopulmonale bypassprosedyrer. Bruk av hver enhet krever kontinuerlig tilsyn av kvalifisert personell for å ivareta pasientsikkerheten.
- Væskebanen er steril og pyrogenfri. 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.  
**Merk!** Oksygenatorens vanninngang og vannutgang samt gassutgangene har ikke beskyttelseshetter.
- Fjern alle gassemboli fra den ekstrakorporale kretsen før bypass innledes. Gassemboli er farlig for pasienten.
- Hvis du oppdager luftlekkasjer under priming eller bruk, må du være oppmerksom på at slike tilstander kan føre til luftemboli hos pasienten eller væsketap. Den ekstrakorporale kretsen må overvåkes kontinuerlig. Bruk ikke produktet hvis disse tilstandene er til stede.
- Det anbefales å bruke pre-bypassfilter og arterieslange for ekstrakorporale kretser.
- Det anbefales å overvåke kretstrykket.
- Blodfasetrykket skal til enhver tid være større enn gassfasetrykket i oksygenatoren.
- Oksygenatoren og CVR-enheten skal ikke brukes utenfor de anbefalte parameterområdene.
- Total kombinert flow inn i kardiotomifilteret skal ikke overstige 2,0 l/min.
- Blodtrykket i blodbanen skal ikke overstige 100 kPa (750 mmHg).
- Når en oksygenator er primet med blod, må det sørges for tilstrekkelig antikoagulasjon i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass, og blodbanen skal resirkuleres konstant ved en lav flowhastighet.
- Etter start av bypass skal blodflowen ved kardiopulmonal bypass til enhver tid sirkulere gjennom oksygenatoren og CVR-enheten innenfor det anbefalte blodflowområdet. Dette gjelder ikke ved nødprosedyrer for bytting av oksygenator.
- Varmevekslertemperaturen skal 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 frakobling.
- Sørg for at det er hetter på alle ubrukte porter for å unngå kontaminering, og at hettene er strammet til, så det ikke oppstår lekkasjer.
- Det skal være en reserveoksygenator klar til bruk under kardiopulmonal bypass.
- Unngå å blokkere gassutgangsventilene for å hindre at trykk på gassiden overstiger trykk på blodsiden.
- Steng ikke for ventilasjonsporten på CVR-enheten under bruk (unntatt ved bruk av VAVD).



- Oksygenatorens gassoverføringssegenskaper påvirkes ikke i betydelig grad av anestesigasskonsentrasjoner på inntil 2 %. Ved anestesigasskonsentrasjoner på over 2 % kan det være nødvendig å regulere FiO<sub>2</sub> og gassflowhastigheten for å oppnå ønskede gassoverføringssegenskaper.
- Gassoverføringshastigheten kan endres over tid, og det kan bli nødvendig å regulere FiO<sub>2</sub> og gassflowhastigheten for å oppnå ønskede gassoverføringssegenskaper.
- Bruk av en blodnivåsensor er anbefalt ved bruk av dette produktet.
- Kontroller at den venøse reservoarutgangen alltid ligger høyere enn det høyeste punktet i membrankammeret i oksygenatoren.
- Det kreves nøye og kontinuerlig overvåking under kardiopulmonal bypass.
- 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 løsemidler (for eksempel acetone) ikke kommer i kontakt med enheten, ettersom dette kan påvirke den strukturelle integriteten.

## 7. Forholdsregler

- Hver enhet er sterilisert med etylenoksid.
- Denne enheten skal kun brukes til én enkelt pasient. Produktet må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer.
- Det bør vurderes å bruke gassavsug under overføring av anestesigass gjennom oksygenatoren.
- En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer. Det må sørges for tilstrekkelig antikoagulasjon i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
- Det er brukerens ansvar å sørge for at enhetene kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.

## 8. 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, nevrologisk dysfunksjon og organfunksjon.

## 9. 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 gris<sup>1</sup>.

**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.

## 10. Instruksjoner for bruk

### 10.1. Systemoppsett

1. Fjern enhetene forsiktig fra emballasjen for å sikre at væskebanen holder seg steril.  
**Advarsel!** Bruk aseptisk teknikk ved alle stadier under oppsett og bruk av dette produktet.  
**Advarsel!** Kontroller at emballasjen og produktet ikke er skadet, før du fjerner enhetene fra emballasjen. Hvis emballasjen eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes, ettersom steriliteten eller ytelsen kan ha blitt påvirket.
2. Hvis Affinity Orbit-holderssystemet brukes (selges separat), festes holderstangklemmen til hjerte-lunge-maskinstangen i ønsket høyde, og deretter strammes knotten til stangklemmen.
3. Vri låsehåndtaket loddrett i forhold til holderarmen for å låse den opp.
4. Skyv oksygenatorarmen over på stolpen om den ikke allerede er på plass.
5. Skyv oksygenatorholdertilkoblingen over på den nederste delen av oksygenatorarmen. Du vil høre et klikk når oksygenatoren er skikkelig på plass.  
**Merk!** Oksygenatoren fjernes ved å trykke på utløseringen for holderen og trekke oksygenatoren vekk fra tilkoblingsarmen.

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

6. Hvis Affinity Pixie CVR brukes, skyver du holdermansjetteen til CVR-enheten over på holderstolpen.
7. Plasser oksygenatoren og CVR etter behov for prosedyren. Oksygenatoren kan roteres med og mot klokken, og oksygenatorarmen kan bevegges sidelengs. CVR-enheten kan roteres med eller mot klokken.
8. Vri låsehåndtaket parallelt med holderarmen for å låse fast komponentene.
9. Vri knotten til holderarmen for å låse holderarmen fast. Se figur 4 for å se hvordan systemet vil se ut.
10. Fjern obturatorhetten fra CVR-sikkerhetsventilen.
11. Koble alle blod-, gass- og sugeslanger til de riktige portene i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass. Om nødvendig festes en adapter i egnet størrelse til inngangen eller utgangen for blod, for å koble til en slange på 0,5 cm (3/16 in) eller 1,0 cm (3/8 in).
12. Prøvetakingsmanifolden må festes slik at den delen av slangene som har enveisventil, plasseres mellom oksygenatorens arterielle prøvetakingsport og manifold, og slik at arterieblodflowen går gjennom enveisventilen mot manifolden.
13. Koble resirkuleringsslangen til resirkuleringsporten på oksygenatoren. Koble den andre enden av resirkuleringsslangen til en luerport på CVR-enheten.  
**Advarsel!** Hvis resirkuleringsporten ikke skal brukes, må det benyttes en luerhette som strammes godt til.
14. Koble til hurtigtilkoblende 1,2 cm (1/2 in) vannslanger til inngangen og utgangen på oksygenatoren. Start vannflowen, og se etter lekkasjer fra vannkammeret til blodkammeret. Kast oksygenatoren hvis du finner vann i blodkammeret, og sett opp reserveoksygenatoren.
15. Sørg for at CVR-enheten ventileres til atmosfæretrykk ved å fjerne ventileringsshetten.  
**Merk!** CO<sub>2</sub>-skylling av oksygenatoren anbefales før priming.

## 10.2. Priming og resirkulering

1. Fyll CVR-enheten med tilstrekkelig med primingvæske i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
2. Fjern alle bobler i den delen av slangen (topp/bunn av peristaltisk pumpe) eller sentrifugalpumpen (hvis denne brukes) som går fra CVR-utgangen til oksygenatorinngangen.
3. Prime oksygenatoren ved hjelp av tyngdekraft eller pumpeflow fremover i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
4. Start resirkuleringsflow gradvis ved hjelp av et pre-bypassfilter i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
5. Kontroller at det ikke er bobler i oksygenatoren.
6. Tilsett mer primingvæske om nødvendig for å prime resten av den ekstrakorporale kretsen.
7. Etter at du har primet og fjernet bobler, reduserer du blodflowen gradvis og stopper pumpen. Lukk alle skyllingslanger og sett klemme på arterieslangen, den venøse slangen og resirkuleringsslangen.
8. Kontroller at hele den ekstrakorporale kretsen er fri for bobler før start av bypass.  
**Merk!** Primingvæsken kan forhåndsvarmes gjennom varmeveksleren før start av bypass.

## 10.3. Innledning av bypass

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

1. Kontroller at gassutgangen ikke er blokkert.
2. Kontroller at antikoagulasjonsnivået er tilstrekkelig, før du starter bypass.
3. Fjern arterieklemmer og venøse klemmer, og øk blodflowen gradvis. Start gassflow med riktige gassinstillinger i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass og klinisk vurdering av pasienten og prosedyren.
4. Reguler vanntemperaturen for å etterkomme kliniske krav.

## 10.4. Bruk under bypass

1. Arteriell pO<sub>2</sub> kontrolleres ved å variere den prosentvise konsentrasjonen av oksygen i ventilasjonsgassen.
  - Du **reduserer** pO<sub>2</sub> ved å **redusere** prosentandelen oksygen i ventilasjonsgassen ved å regulere FiO<sub>2</sub> på gassblanderen.
  - Du **øker** pO<sub>2</sub> ved å **øke** prosentandelen oksygen i ventilasjonsgassen ved å regulere FiO<sub>2</sub> på gassblanderen.
2. pCO<sub>2</sub> kontrolleres primært ved å variere den totale gassflowhastigheten.
  - Du **reduserer** pCO<sub>2</sub> ved å **redusere** den totale gassflowhastigheten for å øke mengden CO<sub>2</sub> som fjernes.
  - Du **øker** pCO<sub>2</sub> ved å **redusere** den totale gassflowhastigheten for å redusere mengden CO<sub>2</sub> som fjernes.
3. Pasienttemperaturen kontrolleres ved å regulere temperaturen på vannflowen i varmeveksleren.

**Advarsel!** Etter start av bypass skal blodfløven ved kardiopulmonal bypass til enhver tid sirkulere gjennom oksygenatoren og CVR-enheten innenfor blodflowområdet. Dette gjelder ikke ved nødprosedyre for bytting av oksygenator.

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

## 10.5. Avslutte bypass

Avslutt bypassoperasjonen i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass og i henhold til det enkelte tilfellet og den enkelte pasientens tilstand.

## 10.6. Nødprosedyre for bytting av oksygenator

Reserveoksygenator og CVR-enhet skal alltid være tilgjengelig under kardiopulmonal bypass.

1. Slå av vannfløven til varmeveksleren, og sett deretter klemme på og fjern vannslangene.
2. Sett klemme på veneslangen ved CVR-enheten. Slå av den peristaltiske arteriepumpen, og sett klemme på arterieslangen. (Hvis du bruker en sentrifugalpumpe, må du sette klemme på arterieslangen før du stopper pumpen.)
3. Fjern oksygenslangen fra gassinngangen.
4. Fjern eventuelle overvåkings- eller prøvetakingslanger fra oksygenatoren.
5. Sett to klemmer på slangene for resirkulering og oksygenatorinngang og -utgang. Kutt mellom klemmene. Sett igjen nok lengde til å koble til på nytt.
6. Koble oksygenatoren fra holderen ved å trykke på utløseringen.
7. Sett reserveoksygenatoren på plass i holderen.
8. Koble til slangene for resirkulering, oksygenator og utgang. Kontroller at alle tilkoblinger er sikre.
9. Koble oksygenslangen til gassinngangen.
10. Koble til og fjern klemmer fra vannslangene, slå deretter på vannkilden og se etter vannlekkasjer.

**Advarsel!** Fjern ikke klemmer fra arterieslangen eller slangen for venøs retur på dette tidspunktet.

11. Når volumet i CVR-enheten er tilstrekkelig, slår du på blodpumpen og fyller oksygenatoren sakte.
12. Øk blodfløven gjennom resirkuleringsslangen.
13. Stopp pumpen og klem av resirkuleringsslangen.
14. Kontroller at det ikke finnes lekkasjer eller gassbobler i noen deler av systemet.
15. Fjern klemmene fra vene- og arterieslangene, og innled bypass på nytt.

## 11. Kardiotomireservoar / venøst reservoar, vakuuassistert venøs drenering (VAVD)

### 11.1. Advarsler

- Bruk ikke en vakuumregulator med et maksimalt undertrykk på mer enn -20 kPa (-150 mmHg). Overdreven bruk av undertrykk kan medføre hemolyse.
- Steng ikke for ventilasjonsporten på CVR-enheten under bruk (unntatt ved bruk av VAVD).
- Sug opp kun den tiltenkte mengden medikamenter i sprøyten som skal brukes til administrasjon av medikamenter inn i CVR-enheten under VAVD. Ved undertrykk i CVR-enheten vil det kunne suges mer medikamenter enn tilsiktet fra sprøyten inn i reservoaret, noe som kan føre til overmedisinering.
- Alle A/V-shuntslanger må være lukket til atmosfæretrykk før pumpen stoppes, eller ved bruk av lave blodflowhastigheter under VAVD. Hvis dette ikke gjøres, kan det komme luft fra fiberet inn i blodsiden av oksygenatoren.
- Ved bruk av VAVD er det nødvendig med riktig lukking av toppen av den peristaltiske arteriepumpen. Hvis pumpen ikke lukkes på riktig måte, kan det komme luft fra fiberet inn i blodsiden av oksygenatoren.
- Bruk et arteriefilter under VAVD-prosedyrer for å minimere faren for luftemboli.
- Gå gradvis tilbake til atmosfærisk trykk ved slutten av VAVD-prosedyren. En rask endring i trykket kan føre til turbulent blodflow inne i CVR-enheten.
- Slangen mellom oksygenatoren og sentrifugalpumpen (hvis denne brukes) må klemmes av før pumpen stoppes ved bruk av VAVD. Hvis arterieslangen ikke klemmes av, kan det komme luft fra fiberet inn i blodsiden av oksygenatoren. Det anbefales å bruke en arterieslange med enveisventil mellom oksygenatoren og den sentrifugale pumpen.

### 11.2. Forholdsregler

- En kontrollert vakuumregulator er påkrevd under VAVD.
- En sikkerhetsventil for avlastning av over-/undertrykk er påkrevd under VAVD (inkludert, se figur 2).
- Det bør vurderes å bruke et trykkmålingsinstrument på CVR-enheten og en ekstra ventil for avlastning av undertrykk som fungerer ved -20 kPa (-150 mm Hg).
- På grunn av kondensutvikling er det påkrevd å bruke damplås under bruk av VAVD.

### 11.3. Instruksjoner for bruk ved VAVD

1. Følg de tidligere angitte instruksjonene for systemoppsett, med følgende endringer som er oppført i trinn 2 og 3.
2. Koble en kalibrert enhet for overvåking av trykk til veneslangen eller det venøse reservoaret.
3. Alle manifoldprøveporter må ha hetter uten ventiler når VAVD brukes.
4. Følg de tidligere angitte instruksjonene for priming, med følgende tillegg som er oppført i trinn 5 til 8 nedenfor.
5. Klargjør vakuumdelen av oppsettet før start av bypass. Fest en vakuumslange med ventil til CVR-ventilporten og til vakuumregulatoren med damplås.

**Advarsel!** Klem av hurtigprimingsslangen før bruk.

**Advarsel!** Unngå at damplåsen fylles helt under bruk. Dette kan gjøre at væske kommer inn i vakuumkontrollen eller forhindre at CVR ventileres til atmosfæretrykk når du ikke bruker vakuum.

6. Når du skal ventilere vakuumslangen, må du sørge for at Y-stykket med sideslange er lett tilgjengelig og åpent til luft. Denne kan klemmes av eller åpnes jevnlig under prosedyren for å påføre eller stoppe vakuum.

**Forsiktig!** Vakuumnivået må ikke overstige -6,67 kPa (-50 mmHg) målt i veneslangen.

7. Sørge for at alle tilgangsporter på CVR-enheten og manifolden er tette og tilstrekkelig festet før start av bypass.

**Forsiktig!** Vakuum vil føre til at overskytende atmosfærisk luft trenger inn i CVR-enheten og potensielt inn i blodbanen dersom blodbaneportene er åpne. Vakuum kan gi økt flow gjennom prøvetakingsmanifolden under bruk.

8. Bruk vakuum etter behov for å opprette og opprettholde kardiopulmonal bypass.

**Advarsel!** Bruk ikke vakuum på det venøse reservoaret når det ikke er blodflow fremover gjennom oksygenatoren. Dette gjelder arterielle sentrifugalpumper og peristaltiske pumper (pumpehodet er ikke nødvendigvis okklusivt i alle stillinger). Dette hindrer at luft trekkes over membranen og inn i blodbanen av vakuumet i reservoaret.

**Advarsel!** Unngå at det oppstår trykk i CVR-enheten, da dette kan blokkere for venøs drenering, tvinge retrograd luft inn i pasienten eller inn i oksygenatorens blodbane.

### 12. Tilleggsinformasjon

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

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

**Viktig!** Denne begrensede garantien gjelder ikke i Australia.

- A. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** gir kjøperen av Affinity Pixie-hulfiberoksygenator og/eller kardiotomireservoar / venøst reservoar 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 produktokumentasjonen 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 produktet eller materialmodifikasjoner på produktet.
  - (2) Medtronic fraskriver seg ethvert ansvar for eventuelle tilfældige eller indirekte skader som skyldes bruk av Produktet eller defekter eller feil på dette, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet.
- D. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent 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 Pixie™

### System oksygenacji z powłoką bioaktywną Cortiva™

#### 1. Model

|        |  |
|--------|--|
| CBP211 | Oksygenator membranowy z powłoką bioaktywną Cortiva                                  |
| CBP241 | Oksygenator membranowy i zbiornik kardiomotomijny/żylny z powłoką bioaktywną Cortiva |

#### Aksesoria dostępne oddzielnie

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | Sonda temperatury Affinity™                 |
| AUH2093 | System uchwytu Affinity Orbit™              |
| AUH2070 | Zamienne ramię oksygenatora Affinity Orbit™ |
| AMH2014 | Uchwyt rozgałęzionego portu Affinity™       |

#### 2. Opis

Produkt jest wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użytku, nietoksycznym i niepirogennym. Jest dostarczany w stanie JAŁOWYM w osobnym opakowaniu. Produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu.

##### 2.1. Oksygenator membranowy

Oksygenator membranowy Affinity Pixie z bioaktywną powłoką Cortiva to jednorazowy, membranowy wymiennik gazu z mikroporami i włóknami odpornymi na działanie osocza, z wbudowanym wymiennikiem ciepła. Numery modeli produktów z powłoką bioaktywną Cortiva zaczynają się od przedrostka „CB”. Dodatkowe informacje o powłoce bioaktywnej Cortiva zawiera Sekcja 9.

Razem z oksygenatorem dostarczane są następujące akcesoria (ryc. 3):

- Dwa łączniki o rozmiarze 0,5 cm (3/16 cala) do portu napływowego i odpływowego i
- Dren recyrkulacyjny — 0,5 cm (3/16 cala), 1 szt.

##### 2.2. Zbiornik kardiomotomijny/żylny

Zbiornik kardiomotomijny/żylny Affinity Pixie z powłoką bioaktywną Cortiva to urządzenie przeznaczone do użytku jednorazowego, służące do zbierania i przechowywania krwi podczas krążenia pozaustrojowego. Krew z pola operacyjnego jest zbierana, filtrowana i pozbawiana pęcherzyków gazu przed zmieszaniem z krwią żylną, która podlega filtrowaniu. Numery modeli produktów z powłoką bioaktywną Cortiva zaczynają się od przedrostka „CB”. Dodatkowe informacje o powłoce bioaktywnej Cortiva zawiera Sekcja 9. Zweryfikowano pełne pokrycie powłoką wszystkich najważniejszych powierzchni wchodzących w kontakt z krwią oraz bioaktywność powierzchni dróg przepływu krwi.

Razem ze zbiornikiem kardiomotomijnym/żylnym dostarczane są następujące akcesoria (ryc. 3):

- Dwa łączniki o rozmiarze 0,5 cm (3/16 cala) do portu napływowego i odpływowego powrotu krwi żylniej
- Dwa łączniki o rozmiarze 1,0 cm (3/8 cala) do portu napływowego i odpływowego powrotu krwi żylniej
- Elastyczne łączniki typu luer, 2 szt.
- Rozgałęziony port do pobierania próbek, 1 szt.

#### 3. Charakterystyka

##### Oksygenator

|  |  |
|--|--|
| Typ membrany oksygenatora                | Polipropylenowe, mikroporowate włókna kanalikowe |
| Maksymalny stosunek gaz:krew             | 2:1  |
| Wymiennik ciepła                         | Tereftalan polietylenu (PET)                     |
| Pole powierzchni membrany oksygenatora   | 0,67 m <sup>2</sup>                              |
| Statyczna objętość napełniania           | 48 ml  |
| Zalecany zakres szybkości przepływu krwi | od 0,1 do 2,0 l/min                              |
| Maksymalne ciśnienie wody                | 206 kPa (1550 mmHg)                              |
| Maksymalne znamionowe ciśnienie krwi     | 100 kPa (750 mmHg)                               |
| Maksymalna temperatura transportu        | 40°C (104°F)                                     |

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

##### Zbiornik kardiomotomijny/żylny

|  |  |
|--|--|
| Objętość zbiornika   | 1200 ml  |
| Zalecany zakres szybkości przepływu krwi                           | od 0,1 do 2,0 l/min                                  |
| Maksymalne natężenie przepływu krwi przez zbiornik kardiomotomijny | 2,0 l/min  |
| Minimalny poziom płynu   | 20 ml  |
| Filtr kardiomotomijny  | Poliestrowy filtr o nominalnej wielkości porów 30 µm |

## Zbiornik kardiomotyjny/żylny

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Filtr żylnego portu napływowego   | 64 µm                                       |
| Maksymalne ciśnienie znamionowe   | +20 mmHg / -100 mmHg                        |
| Zawór bezpieczeństwa              | <5 mmHg (nadcisnienie) / >60 mmHg (próżnia) |
| Maksymalna temperatura transportu | 40°C (104°F)                                |

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

## 4. Wskazania do stosowania

Stosowanie oksygenatora membranowego Affinity Pixie i zbiornika kardiomotyjnego/żylnego z powłoką bioaktywną Cortiva jest wskazane u noworodków, niemowląt i małych dzieci poddawanych zabiegom z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, w których wymagane jest natężenie przepływu krwi nieprzekraczające 2,0 l/min.

Oksygenator membranowy Affinity Pixie jest przeznaczony do stosowania w obwodzie krążenia pozaustrojowego do natlenienia krwi i usuwania z niej dwutlenku węgla oraz do chłodzenia lub ogrzewania krwi w trakcie standardowych zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego trwających nie dłużej niż 6 godzin. Oksygenator membranowy Affinity Pixie nadaje się do podawania lotnych środków anestetycznych — izofluranu, sewofluranu, desfluranu i enfluranu — przez wlot gazu oksygenatora, przy użyciu odpowiedniego waporizatora.

Zbiornik kardiomotyjny/żylny Affinity Pixie jest przeznaczony do stosowania w krążeniu pozaustrojowym do zbierania krwi żyłnej i odessanej z pola operacyjnego w trakcie standardowych zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego trwających nie dłużej niż 6 godzin. Zbiornik kardiomotyjny/żylny jest także przeznaczony do użyciu w trakcie zabiegów drenażu żylnego wspomagane podciśnieniem (VAVD).

## 5. Przeciwwskazania

Urządzenia należy używać wyłącznie zgodnie ze wskazaniami.

## 6. Ostrzeżenia

- Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. **Niezapoznanie się ze wszystkimi instrukcjami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.**
- Niniejsze urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez osoby dokładnie przeszkolone w zakresie zabiegów z użyciem krążenia pozaustrojowego. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta praca urządzenia powinna być stale nadzorowana przez wykwalifikowany personel.
- Droga przepływu płynu jest jałowa i niepirogenna. Każde opakowanie oraz urządzenie należy dokładnie obejrzeć przed użyciem. W przypadku wcześniejszego otwarcia lub uszkodzenia opakowania, uszkodzenia urządzenia lub przemieszczenia nasadek ochronnych urządzenie nie powinno być stosowane.  
**Uwaga:** Wlot wody, wylot wody i wylot gazu oksygenatora nie mają nasadek ochronnych.
- Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego należy usunąć z układu pozaustrojowego wszystkie pęcherzyki gazu. Zatory gazowe są niebezpieczne dla pacjenta.
- Wystąpienie przecieku powietrza podczas napełniania wstępnego lub pracy urządzenia może być przyczyną wystąpienia u pacjenta zatoru powietrznego lub utraty płynów. Układ krążenia pozaustrojowego musi być stale monitorowany. Nie należy używać urządzenia w przypadku stwierdzenia wyżej opisanych stanów.
- W przypadku korzystania z układu krążenia pozaustrojowego zaleca się zastosowanie filtru wstępnego przed układem krążenia pozaustrojowego oraz filtru na drenie tętnicznym.
- Zalecane jest monitorowanie ciśnienia w układzie.
- Ciśnienie krwi w oksygenatorze powinno być stale wyższe od ciśnienia gazu.
- Oksygenator i zbiornik kardiomotyjny/żylny nie powinny być użytkowane, gdy parametry pracy nie mieszczą się w zalecanych zakresach.
- Łączne natężenie napływu do filtru kardiomotyjnego nie powinno przekraczać 2,0 l/min.
- Ciśnienie krwi w obwodzie przepływu krwi nie powinno przekraczać 100 kPa (750 mmHg).
- Po napełnieniu oksygenatora kwią należy zapewnić odpowiednią antykoagulację zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w danej placówce. Ponadto w obwodzie krwi należy zapewnić stałą recyrkulację przy niskiej szybkości przepływu.
- Po rozpoczęciu krążenia pozaustrojowego krew powinna stale krążyć w układzie oksygenatora i zbiornika kardiomotyjnego/żylnego z natężeniem przepływu krwi mieszczącym się w zalecanym zakresie, z wyjątkiem sytuacji wymagających awaryjnej wymiany oksygenatora.
- Temperatura w wymienniku ciepła nie powinna przekraczać 42°C (107°F).
- Przy stosowaniu środków dezynfekujących w układzie ogrzewająco-chłodzącym w trakcie krążenia pozaustrojowego postępować zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w danej placówce. Integralność drogi przepływu wody została sprawdzona przy użyciu nadtlenku wodoru (330 ppm).

Aby uzyskać informacje o dodatkowych środkach dezynfekujących, należy skontaktować się z firmą Medtronic.

- Wszystkie złącza drenów powinny zostać zaopatrzone w cybanty w celu dodatkowego zabezpieczenia przed rozłączeniem.
- Nieużywane porty powinny być zawsze zamknięte nasadkami w celu niedopuszczenia do skażenia, a nasadki powinny być starannie założone, aby nie dochodziło do wycieków.
- Podczas krążenia pozaustrojowego należy zapewnić łatwy dostęp do zastępczego oksygenatora.
- Nie należy blokować otworów portu wylotowego gazu, aby ciśnienie po stronie gazu nie przekroczyło wartości ciśnienia po stronie krwi.
- Podczas pracy urządzenia nie należy zamykać ani blokować portu odpowietrzającego zbiornika kardiotomijnego/żylnego (chyba że prowadzony jest drenaż VAVD).
- Stężenia gazów anestetycznych nieprzekraczające 2% nie wpływają w znaczący sposób na parametry transferu gazu w oksygenatorze. W przypadku gazów anestetycznych o stężeniu większym niż 2% w celu zapewnienia wymaganej wymiany gazowej może być konieczne dostosowanie  $FiO_2$  i prędkości przepływu gazu.
- Natężenia transferu gazu mogą się z czasem zmienić, dlatego w celu osiągnięcia żądanej wydajności transferu gazu konieczne może być dostosowanie natężeń przepływu  $FiO_2$  i gazu.
- Podczas pracy urządzenia zalecane jest zastosowanie czujnika poziomu krwi.
- Należy upewnić się, że port wylotowy zbiornika żylnego znajduje się powyżej najwyższego punktu części membranowej oksygenatora.
- Krążenie pozaustrojowe należy stale i dokładnie monitorować.
- Dreny powinny być połączone w taki sposób, aby zapobiec ich załamaniu lub zwężeniu ich światła, co mogłoby zaburzyć przepływ krwi, wody lub gazu.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu urządzenia z alkoholem, płynami na bazie alkoholu, ciepłymi środkami anestetycznymi (np. izofluranem) lub rozpuszczalnikami powodującymi korozję (np. acetonem), gdyż mogą one naruszyć ciągłość strukturalną urządzenia.

## 7. Środki ostrożności

- Każdy egzemplarz urządzenia został wysterylizowany tlenkiem etylenu.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać produktu ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne.
- Należy rozważyć wykorzystanie systemu oczyszczania gazu podczas transferu gazu anestetycznego przez oksygenator.
- Należy ściśle przestrzegać protokołu postępowania przeciwzakrzepowego, a parametry krzepnięcia krwi powinny być rutynowo monitorowane w trakcie wszystkich zabiegów. Należy zapewnić odpowiednią terapię antykoagulacyjną zgodnie z obowiązującym w danej placówce protokołem krążenia pozaustrojowego.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za likwidację urządzenia zgodnie z lokalnym prawem i przepisami obowiązującymi w szpitalu.

## 8. Działania niepożądane

Ze stosowaniem produktu związane są następujące znane działania niepożądane: utrata krwi, koagulopatia, zgon, zator, nadmierna aktywacja składników krwi lub trombogeniczność, wykrwawienie, hemoliza, anemia hemolityczna, hiperkapnia, niedociśnienie, hipowolemia, niedotlenienie, zakażenie, niedokrwienie, dysfunkcja neurologiczna i dysfunkcja narządów.

## 9. Informacje dotyczące produktów z powłoką bioaktywną Cortiva

Główne powierzchnie produktu mające kontakt z krwią są pokryte powłoką bioaktywną Cortiva. Powłoka ta zwiększa kompatybilność powierzchni z krwią i chroni przed powstawaniem skrzeplin. Powłoka bioaktywna Cortiva zawiera heparynę odporną na wypłukiwanie uzyskaną z błony śluzowej jelita świńskiego<sup>1</sup>.

**Przestroga:** Produkt pokryty powłoką bioaktywną Cortiva jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowna sterylizacja może mieć niekorzystny wpływ na powłokę bioaktywną Cortiva.

**Przestroga:** Należy ściśle przestrzegać protokołu postępowania przeciwzakrzepowego, a parametry krzepnięcia krwi powinny być rutynowo monitorowane w trakcie wszystkich zabiegów.

<sup>1</sup> Jako „odporną na wypłukiwanie” definiuje się heparynę o stężeniu  $\leq 0,1$  IU/ml zmierzonym w istotnych klinicznie warunkach ekstrakcji.



## 10. Instrukcja użytkowania

### 10.1. Konfiguracja systemu

- Ostrożnie wyjąć urządzenia z opakowania, zapewniając utrzymanie jałowości drogi przepływu płynów.  
**Ostrzeżenie:** Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania produktu należy stosować technikę aseptyczną.  
**Ostrzeżenie:** Przed wyjęciem urządzeń z opakowania należy sprawdzić, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W przypadku uszkodzenia opakowania lub produktu urządzenie nie powinno być stosowane, ponieważ mogło dojść do utraty jałowości lub urządzenie może nie działać prawidłowo.
- Jeśli używany jest system uchwytu Affinity Orbit (sprzedawany osobno), założyć zacisk systemu uchwytu na maszt płucoserca na pożądanej wysokości i dokręcić pokrętkę zacisku.
- Ustawić dźwignię blokującą prostopadle do ramienia uchwytu, aby je odblokować.
- Nasunąć ramię oksygenatora na podporę, jeśli jeszcze nie zostało założone.
- Nasunąć łącznik uchwytu oksygenatora na spód ramienia oksygenatora. Kliknięcie będzie świadczyć o pewnym osadzeniu oksygenatora.  
**Uwaga:** Aby zdjąć oksygenator, należy nacisnąć dźwignię zwalniania uchwytu i ściągnąć oksygenator z ramienia łącznika.
- W przypadku korzystania ze zbiornika kardiomotyjnego/żylnego Affinity Pixie należy nasunąć tuleję uchwytu zbiornika na podporę uchwytu.
- Ustawić oksygenator i zbiornik kardiomotyjny/żylny w pozycji odpowiedniej do zabiegu. Oksygenator można obracać w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym do niego, a ramię oksygenatora można przemieszczać na boki. Zbiornik kardiomotyjny/żylny można obracać w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Aby unieruchomić elementy, należy obrócić dźwignię blokującą w położenie równoległe do ramienia uchwytu.
- Aby unieruchomić ramię uchwytu, należy obrócić pokrętkę ramienia uchwytu. Zmontowany system przedstawia ryc. 4.
- Usunąć nasadkę uszczelniającą z zaworu bezpieczeństwa zbiornika kardiomotyjnego/żylnego.
- Podłączyć wszystkie drenaży krwi, gazu i odsysania do odpowiednich złączy, zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w danej placówce. W razie potrzeby podłączyć łącznik o odpowiednim rozmiarze do portu napływowego lub odpływowego krwi, aby dopasować porty do drenu o średnicy 0,5 cm (3/16 cala) lub 1,0 cm (3/8 cala).
- Rozgałęziony port do pobierania próbek powinien być podłączony w taki sposób, aby segment drenu ze „spłaszczonym” zaworem jednokierunkowym znajdował się między portem oksygenatora do pobierania próbek krwi tętnicznej a portem rozgałęzionym, i aby krew tętnicza przepływała przez „spłaszczony” zawór jednokierunkowy w stronę portu rozgałęzionego.
- Podłączyć dren recyrkulacyjny do portu recyrkulacji w oksygenatorze. Podłączyć drugi koniec drenu recyrkulacyjnego do portu typu luer w zbiorniku kardiomotyjnym/żylnym.  
**Ostrzeżenie:** Jeśli port recyrkulacji nie jest używany, powinien być szczelnie zamknięty nasadką typu luer.
- Podłączyć szybkorozłączalne drenaży wodne o średnicy 1,2 cm (1/2 cala) do portu wlotowego i wylotowego oksygenatora. Uruchomić przepływ wody i sprawdzić, czy nie dochodzi do przecieków pomiędzy przedziałem wodnym i przedziałem z krwią. Jeżeli w przedziale z krwią pojawi się woda, należy usunąć oksygenator i przygotować oksygenator zastępczy.
- Zrównać ciśnienie w zbiorniku kardiomotyjnym/żylnym z ciśnieniem atmosferycznym, zdejmując nasadkę z odpowietrznika.

**Uwaga:** Zalecane jest przepuszczenie przez oksygenator CO<sub>2</sub> przed przystąpieniem do napełniania.

### 10.2. Napełnianie i recyrkulacja

- Napełnić zbiornik kardiomotyjny/żylny odpowiednią ilością roztworu napełniającego, zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem krążenia pozaustrojowego.
- Usunąć wszystkie pęcherzyki z odcinka drenu (głowicy/nasadki pompy rolkowej) lub z pompy wirnikowej (jeśli jest używana) między portem wylotowym zbiornika kardiomotyjnego/żylnego a portem wlotowym oksygenatora.
- Napełnić oksygenator grawitacyjnie lub wymuszając przepływ za pomocą pompy, zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w danej placówce.
- Stopniowo rozpoczynać przepływ recyrkulacyjny, stosując filtr wstępny przed układem krążenia pozaustrojowego, zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w placówce.
- Upewnić się, że w oksygenatorze nie ma pęcherzyków.

6. Jeśli jest to konieczne do całkowitego wypełnienia reszty obwodu pozaustrojowego, wprowadzić dodatkową ilość roztworu napełniającego.
7. Po zakończeniu napełniania i odpowietrzania stopniowo zmniejszyć przepływ krwi i zatrzymać pompę, zamknąć wszystkie drenaże odpowietrzające oraz zacisnąć dren tętniczy, żylny i recyrkulacyjny.
8. Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego należy upewnić się, że w całym obwodzie krążenia pozaustrojowego nie ma pęcherzyków powietrza.

**Uwaga:** Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego roztwór napełniający może zostać wstępnie podgrzany przy użyciu wymiennika ciepła.

### 10.3. Rozpoczęcie krążenia pozaustrojowego

**Ostrzeżenie:** Ciśnienie krwi powinno być stale wyższe od ciśnienia gazu.

1. Upewnić się, że port wylotowy gazu jest drożny.
2. Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego sprawdzić, czy postępowanie przeciwwzkrzepowe jest wystarczające.
3. Zwolnić zacisk tętniczy i żylny, a następnie stopniowo zwiększać przepływ krwi. Następnie włączyć przepływ gazu z ustawieniami określonymi w protokole krążenia pozaustrojowego obowiązującym w instytucji oraz zgodnie z oceną kliniczną konkretnego pacjenta i warunkami wykonywania konkretnej procedury.
4. Wyregulować temperaturę wody odpowiednio do wymagań klinicznych.

### 10.4. Czynności podczas trwania krążenia pozaustrojowego

1. Wartość  $PO_2$  we krwi tętniczej jest regulowana poprzez zmianę procentowej zawartości tlenu w gazie wentylacyjnym.
  - W celu **zmniejszenia** wartości  $PO_2$  należy **zmniejszyć** zawartość procentową tlenu w gazie wentylacyjnym, regulując wartość  $FiO_2$  ustawioną na mieszalniku gazu.
  - W celu **zwiększenia** wartości  $PO_2$  należy **zwiększyć** zawartość procentową tlenu w gazie wentylacyjnym, regulując wartość  $FiO_2$  ustawioną na mieszalniku gazu.
2. Wartość  $PCO_2$  jest regulowana przede wszystkim przez zmianę całkowitej szybkości przepływu gazu.
  - W celu **zmniejszenia** wartości  $PCO_2$  należy **zwiększyć** całkowity przepływ gazu, zwiększając tym samym ilość usuwanego  $CO_2$ .
  - W celu **zwiększenia** wartości  $PCO_2$  należy **zmniejszyć** całkowity przepływ gazu, zmniejszając tym samym ilość usuwanego  $CO_2$ .
3. Temperatura ciała pacjenta jest regulowana poprzez zmiany temperatury wody przepływającej przez wymiennik ciepła.

**Ostrzeżenie:** Po rozpoczęciu krążenia pozaustrojowego krew powinna stale krążyć w układzie oksygenatora i zbiornika kardiotorijnego/żylnego z natężeniem przepływu mieszczącym się w zakresie, z wyjątkiem sytuacji wymagających awaryjnej wymiany oksygenatora.

**Uwaga:** Należy dołożyć starań, aby gradient temperatur w fazie chłodzenia i ogrzewania podczas krążenia pozaustrojowego był jak najmniejszy.

### 10.5. Zakończenie krążenia pozaustrojowego

Krążenie pozaustrojowe należy zakończyć zgodnie z protokołem przyjętym w placówce w momencie właściwym w konkretnym przypadku, kierując się stanem pacjenta.

### 10.6. Awaryjna wymiana oksygenatora

Podczas krążenia pozaustrojowego należy zawsze zapewnić dostęp do rezerwowego oksygenatora i zbiornika kardiotorijnego/żylnego.

1. Wylączyć przepływ wody do wymiennika ciepła, zacisnąć i usunąć drenaże wodne.
2. Zacisnąć dren żylny przy zbiorniku kardiotorijnym/żylnym. Wylączyć pompę rolkową krwi tętniczej i zacisnąć dren tętniczy. (Jeśli używana jest pompa wirnikowa, należy najpierw zacisnąć dren tętniczy, a dopiero potem zatrzymać pompę).
3. Odłączyć dren tlenowy od portu wlotowego gazu.
4. Odłączyć od oksygenatora wszystkie drenaże do monitorowania i pobierania próbek.
5. Podwójnie zacisnąć dren recyrkulacyjny, wlotowy i wylotowy oksygenatora. Przeciąć między zaciskami, pozostawiając odcinki o długości wystarczającej do ponownego połączenia.
6. Odłączyć oksygenator od uchwyty, naciskając dźwignię zwalniania.
7. Przymocować zastępczy oksygenator do uchwyty.
8. Z powrotem podłączyć dren recyrkulacyjny, dren oksygenatora i dren wylotowy. Sprawdzić poprawność wszystkich połączeń.
9. Z powrotem podłączyć dren tlenowy do portu wlotowego gazu.

10. Podłączyć drenaży wodne i zwolnić na nich zaciski, następnie włączyć dopływ wody i sprawdzić, czy nie występują przecieki.

**Ostrzeżenie:** Nie należy zdejmować w tym czasie zacisku z drenu tętniczego ani drenu powrotu żylnego.

11. Przy odpowiedniej objętości płynu w zbiorniku kardiomotyjnym/żylnym włączyć urządzenie pompujące krew i powoli napelnić oksygenator.

12. Zwiększyć natężenie przepływu krwi przez przewód recyrkulacyjny.

13. Zatrzymać pompę i zacisnąć przewód recyrkulacyjny.

14. Upewnić się, że w całym systemie nie występują przecieki ani pęcherzyki gazu.

15. Zdjąć zaciski z drenu żylnego i tętniczego, a następnie ponownie uruchomić krążenie pozaustrojowe.

## 11. Zbiornik kardiomotyjny/żylny, drenaż żylny wspomagany podciśnieniem (VAVD)

### 11.1. Ostrzeżenia

- Nie należy używać regulatora próżni, który wytwarza maksymalne podciśnienie większe niż -20 kPa (-150 mmHg). Zbyt duże podciśnienie może prowadzić do hemolizy.
- Podczas pracy urządzenia nie należy zamykać ani blokować portu odpowietrzającego zbiornika kardiomotyjnego/żylnego (chyba że prowadzony jest drenaż VAVD).
- Do strzykawki, która będzie używana do podawania leku podczas krążenia pozaustrojowego z drenażem VAVD, należy pobrać tylko taką ilość leku, jaka ma być podana. Podciśnienie w zbiorniku kardiomotyjnym/żylnym mogłoby spowodować zassanie ze strzykawki do zbiornika większej niż zamierzona ilości leku i podanie pacjentowi zbyt dużej dawki.
- Przed zatrzymaniem pompy lub obniżeniem natężenia przepływu krwi w trakcie drenażu VAVD należy zamknąć wszystkie drenaży do mieszania krwi tętniczej z żylną. Niezastosowanie się do tego wymogu może spowodować zassanie powietrza z włókien do oksygenatora po stronie krwi.
- Podczas drenażu VAVD wymagane jest odpowiednie zamknięcie głowicy pompy rolkowej krwi tętniczej. Niezamknięcie pompy może spowodować zassanie powietrza z włókien do oksygenatora po stronie krwi.
- W trakcie drenażu VAVD należy stosować filtr tętniczy, aby zminimalizować ryzyko wywołania zatoru powietrznego.
- Kończąc drenaż VAVD, należy stopniowo przywracać ciśnienie atmosferyczne. Nagła zmiana ciśnienia może spowodować turbulentny przepływ krwi w zbiorniku kardiomotyjnym/żylnym.
- Dren między oksygenatorem a pompą wirnikową (jeśli jest używana) musi być zacisnięty przed zatrzymaniem pompy podczas drenażu VAVD. Niezacisnięcie drenu tętniczego może spowodować zassanie powietrza z włókien do oksygenatora po stronie krwi. Zaleca się zastosowanie zaworu jednokierunkowego na drenie tętniczym między oksygenatorem a pompą wirnikową.

### 11.2. Środki ostrożności

- Podczas drenażu VAVD niezbędny jest regulator próżni.
- Podczas drenażu VAVD niezbędny jest zawór bezpieczeństwa (wchodzi w skład zestawu, zob. ryc. 2).
- Należy rozważyć zastosowanie przyrządu do pomiaru ciśnienia w zbiorniku kardiomotyjnym/żylnym oraz dodatkowego zaworu bezpieczeństwa, który otwiera się przy ciśnieniu -20 kPa (-150 mm Hg).
- Z uwagi na kondensację pary podczas drenażu VAVD niezbędny jest skraplacz.

### 11.3. Instrukcja użytkownika przy drenażu VAVD

1. Przygotować system do użytku, wykonując czynności wymienione wcześniej w instrukcji użytkownika i uwzględniając następujące zmiany wymienione w punktach od 2 do 3.
2. Dołączyć skalibrowany miernik ciśnień do drenu żylnego lub do zbiornika żylnego.
3. W trakcie drenażu VAVD rozgałęzione porty do pobierania próbek muszą być zaopatrzone w nasadki bez odpowietrzników.
4. Napelnić urządzenie, wykonując czynności wymienione wcześniej w instrukcji użytkownika i uwzględniając następujące dodatkowe czynności wymienione w punktach od 5 do 8.
5. Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego przygotować próżniową część zestawu. Podłączyć dren próżniowy z odpowietrznikiem do portu odpowietrzającego zbiornika kardiomotyjnego/żylnego i do regulatora próżni ze skraplaczem.

**Ostrzeżenie:** Przed zastosowaniem zacisnąć dren do szybkiego napelniania.

**Ostrzeżenie:** Nie wolno dopuścić do tego, aby skraplacz został całkowicie wypełniony podczas pracy urządzenia. Może to spowodować dostanie się cieczy do kontrolera próżni lub uniemożliwić odpowietrzenie zbiornika przy niedziałającej próżni.

6. W celu odpowietrzenia drenu próżniowego należy umieścić trójnik Y z odprowadzeniem bocznym w łatwo dostępnym miejscu i otworzyć go. Podczas procedury można regularnie zaciskać dren i zwalniać zacisk, aby zastosować próżnię lub ją przerwać.

**Przeostoga:** Nie należy stosować podciśnienia powyżej wartości -6,67 kPa (-50 mmHg) mierzonej w drenie żylnym.

7. Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego upewnić się, że wszystkie otwory dostępne zbiornika kardiomotyjnego/żylnego i portu rozgałęzionego są szczelnie zamknięte i zabezpieczone.

**Przeostoga:** Gdy porty w obwodzie krwi będą otwarte, wytworzone podciśnienie spowoduje zasysanie powietrza atmosferycznego do zbiornika kardiomotyjnego/żylnego, a potencjalnie także do obwodu krwi. W wyniku zastosowania próżni może zwiększyć się przepływ przez rozgałęziony dren do pobierania próbek.

8. W razie potrzeby do rozpoczęcia i podtrzymania krążenia pozaustrojowego należy użyć wspomaganie próżniowego.

**Ostrzeżenie:** Nie podłączać próżni do zbiornika żylnego przy braku przepływu krwi przez oksygenator. Dotyczy to zarówno pomp wirnikowych, jak i rolkowych (rolka może nie umożliwić pełnej okluzji we wszystkich pozycjach). Takie postępowanie zapobiega wciągnięciu powietrza przez membranę do drenu z krwią przez podciśnienie w zbiorniku.

**Ostrzeżenie:** Nie wolno dopuścić do sprężenia gazu w zbiorniku kardiomotyjnym/żylnym, ponieważ mogłoby to spowodować zablokowanie drenażu żylnego, wymusić wsteczny przepływ powietrza w kierunku pacjenta lub do drenów z krwią w oksygenatorze.

## 12. Informacje dodatkowe

Następujące dodatkowe informacje oraz dane są dostępne na życzenie: metoda sterylizacji, materiały na drodze przepływu krwi, przenikanie osocza przez półprzepuszczalną membranę, spadek ciśnienia na drodze przepływu krwi i gazu przy maksymalnych natężeniach przepływu krwi i gazu, uszkodzenia komórek krwi, uwalnianie cząstek, odporność na przedostanie się powietrza, właściwości zapobiegające powstawaniu pęcherzyków gazu, objętość prowadząca do przebicia, sprawność filtracji, tolerancje właściwe dla danych podanych w instrukcji użytkowania, podsumowania protokołów oraz metody badawcze wykorzystane do określenia pokrycia, mycia i bioaktywności.

## 13. Ważna informacja — ograniczona gwarancja (obowiązująca poza terenem Stanów Zjednoczonych)

**Ważne:** Niniejsza ograniczona gwarancja nie ma zastosowania w Australii.

- A. Niniejsza **OGRANICZONA GWARANCJA** stanowi, że w przypadku gdyby oksygenator membranowy Affinity Pixie i/lub zbiornik kardiomotyjny/żylny z powłoką bioaktywną Cortiva, nazywany dalej „Produktem”, nie funkcjonował zgodnie ze specyfikacją, firma Medtronic wypłaci jego nabywcy świadczenie w wysokości odpowiadającej pierwotnej cenie zakupu Produktu (ale nieprzekraczającej wartości Produktu zastępczego) na celu zakupu jakiegokolwiek Produktu zastępczego firmy Medtronic używanego dla tego pacjenta.

Ostrzeżenia podane na etykietach i w dokumentacji produktu stanowią integralną część niniejszej **OGRANICZONEJ GWARANCJI**. Aby uzyskać informacje dotyczące procedury reklamowania produktu na podstawie niniejszej **OGRANICZONEJ GWARANCJI**, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

- B. **OGRANICZONA GWARANCJA** obowiązuje wyłącznie w przypadku spełnienia następujących warunków:

- (1) Produkt musi zostać użyty przed upływem terminu ważności.
- (2) Produkt należy zwrócić do firmy Medtronic w ciągu 60 dni od daty użycia; zwrócony produkt przejdzie na własność firmy Medtronic.
- (3) Produktu nie można użyć u żadnego innego pacjenta.

- C. Niniejsza **OGRANICZONA GWARANCJA** odnosi się wyłącznie do swoich wyraźnych warunków.

W szczególności:

- (1) W przypadku udowodnienia niewłaściwego zastosowania, niewłaściwej implantacji lub przeróbek wymienionego Produktu, koszt zakupu urządzenia zastępczego nie zostanie pokryty.
- (2) Firma Medtronic nie odpowiada za jakiegokolwiek przypadkowe lub wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą lub awarią Produktu, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób.

- D. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszej **OGRANICZONEJ GWARANCJI** zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części **OGRANICZONEJ GWARANCJI**, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsza **OGRANICZONA GWARANCJA** nie zawierała danej części lub warunku uznanego za nieważny.

## Affinity Pixie™

### Sistema de oxigenação com superfície bioativa Cortiva™

#### 1. Modelo

|        |   |
|--------|---|
| CBP211 | Oxigenador de fibra oca com superfície bioativa Cortiva                                       |
| CBP241 | Oxigenador de fibra oca e reservatório de cardiectomia/venoso com superfície bioativa Cortiva |

#### Acessórios disponíveis separadamente

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | Sonda de temperatura Affinity™                      |
| AUH2093 | Sistema de suporte Affinity Orbit™                  |
| AUH2070 | Braço de substituição do oxigenador Affinity Orbit™ |
| AMH2014 | Suporte do distribuidor Affinity™                   |

#### 2. Descrição

Este produto é um dispositivo de utilização única, que é não tóxico, não pirogénico e é fornecido ESTÉRIL numa embalagem individual. É esterilizado com óxido de etileno.

##### 2.1. Oxigenador de fibra oca

O oxigenador de fibra oca Affinity Pixie com superfície bioativa Cortiva é um dispositivo de troca de gases de utilização única, microporoso, de fibra oca resistente ao plasma e com 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 9.

Os seguintes acessórios são fornecidos para utilização com o oxigenador (Figura 3):

- Dois adaptadores de 0,5 cm (3/16 pol.) para as portas de entrada e saída do sangue
- Uma linha de recirculação – 0,5 cm (3/16 pol.)

##### 2.2. Reservatório de cardiectomia/venoso

O reservatório de cardiectomia/venoso (CVR) Affinity Pixie com superfície bioativa Cortiva é um dispositivo de utilização única concebido para recolher e armazenar sangue durante a circulação extracorporeal. O sangue da cardiectomia é recolhido, filtrado e limpo de espuma antes de ser misturado com o sangue venoso, que é filtrado. 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 9. A cobertura é verificada em todas as superfícies primárias de contacto com o sangue e a bioatividade é verificada nas superfícies do percurso do fluxo venoso.

Os seguintes acessórios são fornecidos para utilização com o CVR (Figura 3):

- Dois adaptadores de 0,5 cm (3/16 pol.) para as portas de entrada de retorno e de saída venosas
- Dois adaptadores de 1,0 cm (3/8 pol.) para as portas de entrada de retorno e de saída venosas
- Dois adaptadores luer lock flexíveis
- Uma montagem do distribuidor de amostras

#### 3. Especificações

##### Oxigenador

|  |  |
|--|--|
| Tipo de membrana do oxigenador               | Fibra oca de polipropileno microporoso |
| Razão máxima gás:sangue                      | 2:1                                    |
| Permutador de calor                          | Tereftalato de polietileno (PET)       |
| Área da superfície da membrana do oxigenador | 0,67 m <sup>2</sup>                    |
| Volume de enchimento estático                | 48 ml                                  |
| Intervalo do fluxo sanguíneo recomendado     | 0,1 a 2,0 l/min                        |
| Pressão máxima da água                       | 206 kPa (1550 mmHg)                    |
| Pressão sanguínea nominal máxima             | 100 kPa (750 mmHg)                     |
| Temperatura máxima de transporte             | 40 °C (104 °F)                         |

Guarde o produto à temperatura ambiente.

##### Reservatório de cardiectomia/venoso

|  |                 |
|--|-----------------|
| Capacidade volumétrica do reservatório   | 1200 ml         |
| Intervalo do fluxo sanguíneo recomendado | 0,1 a 2,0 l/min |
| Taxa de fluxo máximo de cardiectomia     | 2,0 l/min       |
| Nível de funcionamento mínimo            | 20 ml           |

## Reservatório de cardiectomia/venoso

|  |  |
|--|--|
| Filtro de cardiectomia                         | Filtro de profundidade em poliéster de 30 µm (nominal) |
| Ecrã da entrada de sangue venoso               | 64 µm  |
| Pressão nominal máxima                         | +20 mmHg / -100 mmHg                                   |
| Válvula de escape da pressão positiva/negativa | <5 mmHg positiva / >60 mmHg vácuo                      |
| Temperatura máxima de transporte               | 40 °C (104 °F)   |

Guarde o produto à temperatura ambiente.

### 4. Indicações de utilização

O oxigenador de fibra ótica Affinity Pixie e o reservatório de cardiectomia/venoso com superfície bioativa Cortiva estão indicados para utilização em recém-nascidos, bebés e doentes pediátricos pequenos que estejam a ser submetidos a procedimentos de bypass cardiopulmonar que requeiram uma taxa de fluxo sanguíneo até 2,0 l/min.

O oxigenador de fibra ótica Affinity Pixie 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. O oxigenador de fibra ótica Affinity Pixie é adequado para a transferência dos anestésicos voláteis isoflurano, sevoflurano, desflurano e enflurano, mediante administração através da entrada de gás do oxigenador por meio de um vaporizador de gases apropriado.

O reservatório de cardiectomia/venoso Affinity Pixie destina-se a ser utilizado num circuito de perfusão extracorporeal para recolher sangue venoso e sangue aspirado da cardiectomia, durante procedimentos cardiopulmonares de rotina com uma duração máxima de 6 horas. O CVR também se destina a ser utilizado durante procedimentos de drenagem venosa assistida por vácuo.

### 5. Contra-indicações

Utilize o dispositivo somente da forma indicada.

### 6. Avisos

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. **Se o utilizador não ler, não cumprir todas as instruções ou não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.**
- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por técnicos com formação sólida em procedimentos de bypass cardiopulmonar. O funcionamento de cada dispositivo requer supervisão constante por técnicos qualificados, de modo a garantir a segurança do doente.
- O percurso dos líquidos é estéril e não pirogénico. Antes de utilizar, inspecione cada embalagem e o respetivo dispositivo. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, se o dispositivo estiver danificado, ou se as tampas protetoras não estiverem colocadas.  
**Nota:** A entrada e a saída de água e as portas de saída de gás do oxigenador não têm tampas protetoras.
- Elimine todos os êmbolos gasosos do circuito extracorporeal antes de iniciar o bypass. Os êmbolos gasosos são perigosos para o doente.
- A existência de fugas de ar durante o enchimento ou funcionamento pode causar embolia gasosa no doente ou perda de líquidos. O circuito extracorporeal deve ser monitorizado continuamente. Não utilize o dispositivo, nessas condições.
- Recomenda-se a utilização de um filtro de pré-bypass e um filtro da linha arterial em qualquer circuito extracorporeal.
- Recomenda-se a monitorização da pressão do circuito.
- A pressão da fase sanguínea deve ser sempre superior à pressão da fase gasosa no oxigenador.
- O oxigenador e o CVR não devem ser operados fora dos intervalos recomendados dos parâmetros.
- O fluxo total combinado no filtro de cardiectomia não deve exceder os 2,0 l/min.
- Na via de passagem do sangue, a pressão sanguínea não pode exceder os 100 kPa (750 mmHg).
- Após o enchimento de um oxigenador com sangue, a anticoagulação adequada deve ser mantida de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição e a via de passagem do sangue deve ter recirculação constante, com uma taxa de fluxo baixa.
- Após o início do bypass, o fluxo sanguíneo deve circular através do oxigenador e do CVR sempre dentro do intervalo de fluxo sanguíneo recomendado durante o bypass cardiopulmonar, exceto durante uma substituição de emergência do oxigenador.
- A temperatura do permutador de calor não deve exceder os 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 proteção adicional contra a desconexão.
- Certifique-se de que as portas não utilizadas permanecem tapadas para evitar a contaminação e de que as tampas estão bem apertadas para evitar fugas.
- Durante o protocolo de bypass cardiopulmonar, deve estar disponível um oxigenador de substituição facilmente acessível.
- Não obstrua as saídas de ventilação do gás, de modo a evitar que as pressões no lado do gás excedam as pressões no lado do sangue.
- Não oclua nem obstrua a porta de ventilação do CVR durante o funcionamento (exceto ao utilizar drenagem venosa assistida por vácuo).
- As características de transferência de gases do oxigenador não são afetadas de forma significativa por concentrações de gases anestésicos até 2%. Acima das concentrações de gases anestésicos de 2%, poderá ser necessário ajustar o  $FiO_2$  e os débitos de gás para obter o desempenho de transferência de gases pretendido.
- As taxas de transferência de gases poderão variar ao longo do tempo, pelo que poderá ser necessário ajustar o  $FiO_2$  e os débitos de gás para obter o desempenho de transferência de gases pretendido.
- Recomenda-se a utilização de um mecanismo sensor do nível sanguíneo durante o funcionamento deste dispositivo.
- Certifique-se de que a saída do reservatório venoso está sempre posicionada acima do ponto mais alto no compartimento de membrana do oxigenador.
- O bypass cardiopulmonar deverá ser cuidadosa e constantemente monitorizado.
- Ligue os tubos de forma a evitar dobras ou restrições que possam alterar o fluxo do sangue, da água ou do gás.
- Não permita que álcool, fluidos à base de álcool, líquidos anestésicos (como o isoflurano) ou solventes corrosivos (como a acetona) entrem em contacto com o dispositivo, pois poderão afetar a sua integridade estrutural.

## 7. Precauções

- Cada dispositivo é esterilizado com óxido de etileno.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos.
- Durante a transferência de gases anestésicos através do oxigenador deverá considerar a utilização de um sistema de exaustão de gases.
- Adote um protocolo de anticoagulação rigoroso e efetue periodicamente a monitorização da anticoagulação durante todos os procedimentos. Deve ser mantida uma anticoagulação adequada de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
- É da responsabilidade do utilizador eliminar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

## 8. 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.

## 9. 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 porco<sup>1</sup>.

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

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

<sup>1</sup> 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.

## 10. Instruções de utilização

### 10.1. Preparação do sistema

1. Retire cuidadosamente os dispositivos da embalagem para garantir a esterilidade do percurso dos líquidos.  
**Aviso:** Utilize uma técnica asséptica durante todas as fases de preparação e utilização deste produto.  
**Aviso:** Antes de retirar os dispositivos da embalagem, inspecione a embalagem e o produto para detetar eventuais danos. Se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não os utilize, já que a esterilidade ou o desempenho do dispositivo podem ter ficado comprometidos.
2. Se utilizar um sistema de suporte Affinity Orbit (vendido separadamente), prenda o grampo de fixação do suporte ao poste da máquina coração-pulmão à altura pretendida e aperte bem o botão do grampo de fixação.
3. Rode a alavanca de bloqueio de modo a ficar perpendicular ao braço do suporte para a destravar.
4. Faça o braço do oxigenador deslizar na direção do poste, se ainda não estiver no devido lugar.
5. Faça o conector do suporte do oxigenador deslizar na direção do fundo do braço do oxigenador. Um estalido será a indicação de que o oxigenador está bem assente.  
**Nota:** Para retirar o oxigenador, prima a patilha de libertação do suporte e afaste o oxigenador do braço conector.
6. Se usar um CVR Affinity Pixie, faça deslizar a manga do suporte do CVR na direção do poste do suporte.
7. Posicione o oxigenador e o CVR conforme o pretendido para o procedimento. O oxigenador pode ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido oposto e o braço do oxigenador pode ser movido lateralmente. O CVR pode ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido oposto.
8. Rode a alavanca de bloqueio de modo a ficar paralela ao braço do suporte para fixar os componentes no devido lugar.
9. Rode o botão do braço do suporte para fixar o braço no devido lugar. Consulte a Figura 4 para a montagem final do sistema.
10. Retire a tampa obturadora da válvula de escape da pressão positiva/negativa do CVR.
11. Ligue todas as linhas de sangue, gás e aspiração às respetivas conexões de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição. Se necessário, ligue um adaptador de tamanho adequado à porta de entrada ou de saída de sangue para acomodar tubos de 0,5 cm (3/16 pol.) ou de 1,0 cm (3/8 pol.).
12. O distribuidor de amostras deve ser ligado de forma a que o segmento do tubo com a válvula de bico de pato de uma via fique posicionado entre a porta da amostra arterial do oxigenador e o distribuidor e a que o sangue arterial flua através da válvula de bico de pato em direção ao distribuidor.
13. Ligue a linha de recirculação à porta de recirculação no oxigenador. Ligue a outra extremidade da linha de recirculação a uma porta luer no CVR.  
**Aviso:** Se não for utilizada, a porta de recirculação deve ser muito bem vedada com uma tampa luer.
14. Ligue as linhas de água de 1,2 cm (1/2 pol.) de ligação rápida às portas de entrada e de saída do oxigenador. Inicie o fluxo de água 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.
15. Certifique-se de que o CVR é ventilado para a atmosfera retirando a tampa da porta de ventilação.  
**Nota:** Recomenda-se efetuar uma limpeza do oxigenador com CO<sub>2</sub> antes do enchimento.

### 10.2. Enchimento e recirculação

1. Encha o CVR com o volume adequado de solução de enchimento de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
2. Retire todas as bolhas da secção do tubo (cabeça/tubo da bomba de rolo) ou bomba centrífuga (se utilizada) entre a saída do CVR e a entrada do oxigenador.
3. Encha o oxigenador por gravidade ou encha por fluxo sanguíneo anterógrado de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
4. Inicie gradualmente o fluxo de recirculação usando um filtro de pré-bypass de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
5. Certifique-se de que o oxigenador se encontra isento de bolhas.
6. Se necessário, adicione solução de enchimento suplementar para encher o resto do circuito extracorporeal.
7. 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 pince as linhas arterial, venosa e de recirculação.
8. Antes de iniciar o bypass, certifique-se de que todo o circuito extracorporeal se encontra isento de bolhas de ar.



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

### 10.3. Início do bypass

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

1. Certifique-se de que a porta de saída do gás não está obstruída.
2. Antes de iniciar o bypass, verifique se existem níveis adequados de anticoagulação.
3. Desbloqueie as linhas arterial e venosa e aumente gradualmente o fluxo de sangue. De seguida, inicie o fluxo de gás com as configurações corretas dos gases, de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição e com o julgamento clínico específicos para o doente e o procedimento.
4. Ajuste a temperatura da água para cumprir as exigências clínicas.

### 10.4. Funcionamento durante o bypass

1. A  $PO_2$  arterial é controlada fazendo variar a concentração de oxigénio (em percentagem) presente no gás de ventilação.
  - Para **diminuir** a  $PO_2$ , **diminua** a percentagem de oxigénio no gás de ventilação, através do ajuste do  $FI_{O_2}$  no misturador de gases.
  - Para **aumentar** a  $PO_2$ , **aumente** a percentagem de oxigénio no gás de ventilação, através do ajuste do  $FI_{O_2}$  no seu misturador de gases.
2. A  $PCO_2$  é controlada principalmente fazendo variar o fluxo total de gás.
  - Para **diminuir** a  $PCO_2$ , **aumente** o débito de gás total, a fim de aumentar a quantidade de  $CO_2$  removido.
  - Para **aumentar** a  $PCO_2$ , **diminua** o débito de gás total, a fim de diminuir a quantidade de  $CO_2$  removido.
3. A temperatura do doente é controlada regulando a temperatura do fluxo de água no permutador de calor.

**Aviso:** Após o início do bypass, o fluxo sanguíneo deve circular através do oxigenador e do CVR sempre dentro do intervalo de fluxo sanguíneo durante o bypass cardiopulmonar, exceto durante uma substituição de emergência do oxigenador.

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

### 10.5. Finalização do bypass

Conclua o procedimento de bypass de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição, conforme as condições e a situação de cada doente.

### 10.6. Substituição de emergência do oxigenador

Durante o protocolo de bypass cardiopulmonar devem estar sempre disponíveis um oxigenador e um CVR de reserva.

1. Corte o fluxo de água para o permutador de calor, pince e retire as linhas de água.
2. Pince a linha venosa no CVR. Desligue a bomba de rolos arterial e pince a linha arterial. (Se usar uma bomba centrífuga, pince primeiro a linha arterial antes de parar a bomba.)
3. Remova a linha do oxigénio da porta de entrada de gás.
4. Remova todas as linhas de monitorização/amostragem do oxigenador.
5. Pince duplamente a linha de recirculação, a entrada do oxigenador e o tubo de saída. Corte entre as pinças deixando tamanhos adequados para as novas ligações.
6. Separe o oxigenador do suporte premindo a patilha de libertação.
7. Ligue o oxigenador de reserva ao suporte.
8. Volte a ligar a recirculação, o oxigenador e o tubo de saída. Certifique-se de que todas as ligações estão seguras.
9. Volte a ligar a linha do oxigénio na porta de entrada de gás.
10. Ligue as linhas de água, retire as pinças, ligue a fonte de água e verifique se existem fugas de água.

**Aviso:** Nesta fase, não desbloqueie a linha arterial nem a linha de retorno venoso.
11. Com um volume suficiente no CVR, ligue a bomba de sangue e encha lentamente o oxigenador.
12. Aumente o fluxo sanguíneo na linha de recirculação.
13. Pare a bomba e pince a linha de recirculação.
14. Certifique-se de que todo o sistema se encontra isento de fugas e de bolhas de gás.
15. Retire as pinças das linhas venosa e arterial e reinicie o bypass.

## 11. Reservatório de cardiotoromia/venoso, drenagem venosa assistida por vácuo

### 11.1. Avisos

- Não use um regulador de vácuo com pressão de vácuo negativa máxima superior a -20 kPa (-150 mmHg). A utilização de pressão negativa excessiva pode causar hemólise.
- Não oclua nem obstrua a porta de ventilação do CVR durante o funcionamento (exceto ao utilizar drenagem venosa assistida por vácuo).
- Recolha apenas as quantidades de fármaco pretendidas para dentro da seringa que vai ser usada para a administração de fármaco no CVR durante a drenagem venosa assistida por vácuo. A pressão negativa no CVR pode levar à passagem de mais fármaco da seringa para o reservatório de que o pretendido e assim causar uma administração medicamentosa excessiva.
- Todas as linhas de shunt A/V têm que estar fechadas à atmosfera antes de parar a bomba ou usar taxas de fluxo sanguíneo baixas durante a drenagem venosa assistida por vácuo. Caso contrário, poderá ser aspirado ar da fibra para o lado do sangue do oxigenador.
- Quando se utiliza drenagem venosa assistida por vácuo, é necessária a oclusão adequada da cabeça da bomba de rolos. Caso contrário, poderá ser aspirado ar da fibra para o lado do sangue do oxigenador.
- Durante as técnicas de drenagem venosa assistida por vácuo deve ser usado um filtro arterial para minimizar a potencial entrada de êmbolos gasosos.
- Regresse gradualmente à pressão atmosférica quando terminar a utilização da drenagem venosa assistida por vácuo. Uma súbita alteração da pressão pode causar um fluxo sanguíneo turbulento dentro do CVR.
- A linha entre o oxigenador e a bomba centrífuga (se usada) deve ser pinçada antes de parar a bomba durante a utilização de drenagem venosa assistida por vácuo. Se não pinçar a linha arterial, poderá ser aspirado ar da fibra para o lado do sangue do oxigenador. Recomenda-se a utilização de uma válvula de uma via de linha arterial entre o oxigenador e a bomba centrífuga.

### 11.2. Precauções

- É necessário um regulador de vácuo controlado durante a drenagem venosa assistida por vácuo.
- É necessária uma válvula de escape da pressão positiva/negativa durante a drenagem venosa assistida por vácuo (incluída, consultar a Figura 2).
- Deve ser considerada a utilização de um dispositivo de medição da pressão no CVR e uma válvula de escape de pressão negativa adicional que funcione a -20 kPa (-150 mmHg).
- Durante a utilização de drenagem venosa assistida por vácuo é necessário um dispositivo de captura de vapor devido à formação de condensação.

### 11.3. Instruções de utilização da drenagem venosa assistida por vácuo

1. Siga as instruções de utilização previamente indicadas para a preparação do sistema, com as modificações indicadas nos passos 2 a 3.
2. Ligue um dispositivo calibrado de monitorização de pressões à linha venosa ou ao reservatório venoso.
3. Durante a utilização de drenagem venosa assistida por vácuo, todas as portas do distribuidor de amostras têm que ter tampas sem ventilação.
4. Siga as instruções de utilização previamente indicadas para o enchimento, com as instruções complementares indicadas nos passos 5 a 8 seguintes.
5. Antes de iniciar o bypass, prepare a parte de vácuo da montagem. Ligue uma linha de vácuo ventilada à porta de ventilação do CVR e ao regulador de vácuo com captura de vapor.

**Aviso:** Pince a linha de enchimento rápido antes da aplicação.

**Aviso:** Não permita que a captura de vapor fique totalmente cheia durante a utilização. Isso pode permitir a entrada de fluido no controlador de vácuo, ou impedir que o CVR seja ventilado para a atmosfera quando não é aplicado qualquer vácuo.

6. Para ventilar a linha de vácuo, certifique-se de que é fácil aceder ao conector em Y com tubo lateral e de que este está aberto para a atmosfera. Este poderá ser pinçado e libertado regularmente ao longo do procedimento, para aplicar ou parar o vácuo.

**Atenção:** Não ultrapasse níveis de vácuo superiores a -6,67 kPa (-50 mmHg), conforme medidos na linha venosa.

7. Certifique-se de que todas as portas de acesso no CVR e no distribuidor estão devidamente vedadas e seguras antes de iniciar o bypass.

**Atenção:** Com as portas da via de passagem do sangue abertas, o vácuo irá resultar na entrada de ar atmosférico em excesso no CVR e potencialmente na via de passagem do sangue. O vácuo poderá resultar num aumento de fluxo através do distribuidor de amostras durante a utilização.

8. Recorra à assistência do vácuo, consoante necessário, para aplicar e manter o bypass cardiopulmonar.

**Aviso:** Não aplique vácuo ao reservatório venoso quando não existe fluxo sanguíneo anterógrado através do oxigenador. Isto aplica-se a bombas arteriais centrífugas e de rolo (é possível que o rolo não seja

oclusivo em todas as posições). Isto evitará que o vácuo do reservatório aspire ar através da membrana e o introduza no percurso do sangue.

**Aviso:** Não permita que o CVR fique pressurizado, uma vez que isso poderia obstruir a drenagem venosa, forçar o retorno de ar para o doente ou provocar a entrada de ar no percurso de sangue do oxigenador.

## 12. 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, capacidade de gestão do ar, características da antiespuma, volume de rutura, eficiência da filtração, tolerâncias relevantes para os dados nas instruções de utilização, resumos de protocolos e métodos de teste utilizados para determinar a cobertura, a lixiviação e a bioatividade.

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

**Importante:** Esta garantia limitada não se aplica à Austrália.

A. Esta **GARANTIA LIMITADA** assegura ao cliente que receber um oxigenador de fibra oca Affinity Pixie e/ou reservatório de cardiotoria/venoso 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 Pixie™

### Sistem de oxigenare cu suprafață bioactivă Cortiva™

#### 1. Model

|        |  |
|--------|--|
| CBP211 | Oxigenator cu fibre tubulare și suprafață bioactivă Cortiva                                  |
| CBP241 | Oxigenator cu fibre tubulare și rezervor de cardiotorie/venos cu suprafață bioactivă Cortiva |

#### Accesorii disponibile separat

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | Sondă de temperatură Affinity™                    |
| AUH2093 | Sistem de suport Affinity Orbit™                  |
| AUH2070 | Înlocuirea brațului de oxigenator Affinity Orbit™ |
| AMH2014 | Suport de colector Affinity™                      |

#### 2. Descriere

Acest produs este un dispozitiv de unică folosință, netoxic, apirogen și furnizat STERIL în ambalaj individual. Este sterilizat cu oxid de etilenă.

##### 2.1. Oxigenator cu fibre tubulare

Oxigenatorul cu fibre tubulare Affinity Pixie cu suprafață bioactivă Cortiva este un dispozitiv de unică folosință, microporos, cu fibre tubulare, de schimb gazos, cu fibre rezistente la plasmă și schimbător de căldură integrat. În cazul produselor care sunt acoperite cu suprafață bioactivă Cortiva, numărul modelului are prefixul „CB”. Informații suplimentare referitoare la suprafața bioactivă Cortiva sunt disponibile la Secțiunea 9.

Următoarele accesorii sunt furnizate pentru a fi utilizate împreună cu oxigenatorul (figura 3):

- două adaptoare de 0,5 cm (3/16 in) pentru orificii de admisie și evacuare a sângelui;
- o linie de recirculare — 0,5 cm (3/16 in)

##### 2.2. Rezervor de cardiotorie/venos

Rezervorul de cardiotorie/venos (CVR) Affinity Pixie cu suprafață bioactivă Cortiva este un dispozitiv de unică folosință conceput pentru colectarea și depozitarea sângelui în timpul circulației extracorporale. Sângele provenit din cardiotorie este colectat, filtrat și degazificat înainte de a fi amestecat cu sângele venos, care este filtrat. În cazul produselor care sunt acoperite cu suprafață bioactivă Cortiva, numărul modelului are prefixul „CB”. Informații suplimentare referitoare la suprafața bioactivă Cortiva sunt disponibile la Secțiunea 9. Acoperirea este verificată în cazul tuturor zonelor principale de contact cu sângele, iar bioactivitatea este verificată în cazul zonelor în contact cu fluxul venos.

Următoarele accesorii sunt furnizate pentru a fi utilizate împreună cu CVR (figura 3):

- două adaptoare de 0,5 cm (3/16 in) pentru orificii de admisie și evacuare pentru retur venos;
- două adaptoare de 1,0 cm (3/8 in) pentru orificii de admisie și evacuare pentru retur venos;
- două adaptoare flexibile pentru dispozitive de fixare Luer;
- un ansamblu de colector de probe.

#### 3. Specificații

##### Oxigenatorul

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Tip membrană oxigenator              | Fibră tubulară microporoasă din polipropilenă |
| Raport gaz:sânge maxim               | 2:1   |
| Schimbător de căldură                | Tereftalat de polietilenă (PET)               |
| Suprafață membrană oxigenator        | 0,67 m <sup>2</sup>                           |
| Volum de amorsare statică            | 48 ml   |
| Interval de debit sangvin recomandat | 0,1 – 2,0 l/min                               |
| Presiune maximă a apei               | 206 kPa (1550 mmHg)                           |
| Presiune arterială nominală maximă   | 100 kPa (750 mmHg)                            |
| Temperatura maximă de tranzit        | 40 °C (104 °F)                                |

Depozitați produsul la temperatura camerei.

##### Rezervor de cardiotorie/venos

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Capacitate volum rezervor            | 1200 ml   |
| Interval de debit sangvin recomandat | 0,1 – 2,0 l/min                                       |
| Debit maxim cardiotorie              | 2,0 l/min   |
| Nivel minim de funcționare           | 20 ml   |
| Filtru de cardiotorie                | Filtru de profunzime nominală de 30 μm, din poliester |

## Rezervor de cardiomiemie/venos

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| Sită de admisie venoasă                   | 64 µm                           |
| Presiune maximă nominală                  | +20 mmHg / -100 mmHg            |
| Supapă de suprapresiune pozitivă/negativă | <5 mmHg pozitivă / >60 mmHg vid |
| Temperatura maximă de tranzit             | 40 °C (104 °F)                  |

Depozitați produsul la temperatura camerei.

## 4. Indicații de utilizare

Oxigenatorul cu fibre tubulare Affinity Pixie și rezervorul de cardiomiemie/venos cu suprafață bioactivă Cortiva sunt indicate pentru utilizare la pacienții pediatrici nou-născuți, sugari și copii mici care sunt supuși unor proceduri de bypass cardiopulmonar (CPB) ce necesită un debit sangvin de până la 2,0 l/min.

Oxigenatorul Affinity Pixie cu fibre tubulare este destinat utilizării în circuitele de perfuzie extracorporală, pentru oxigenare și pentru eliminarea dioxidului de carbon din sânge, precum și pentru răcirea sau încălzirea sângelui în timpul procedurilor de CPB de rutină cu durata de până la 6 ore. Oxigenatorul cu fibre tubulare Affinity Pixie este adecvat pentru transferul substanțelor anestezice precum izofluran, sevofluran, desfluran și enfluran, prin administrare prin orificiile de admisie a gazului de pe oxigenator cu ajutorul unui vaporizator de gaze adecvat.

Rezervorul de cardiomiemie/venos Affinity Pixie este destinat utilizării în circuitele de perfuzie extracorporală, pentru colectarea sângelui venos și a celui aspirat în cardiomiemie, în timpul procedurilor cardiopulmonare de rutină cu durata de până la 6 ore. CVR este destinat, de asemenea, utilizării în timpul procedurilor de drenaj venos asistat cu vid (VAVD).

## 5. Contraindicații

Utilizați dispozitivul numai conform indicațiilor.

## 6. Avertismente

- Citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de folosire. **Dacă nu se citește și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.**
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de personal instruit în proceduri de CPB. Pentru siguranța pacientului, folosirea fiecărui dispozitiv necesită supraveghere constantă de către personal calificat.
- Circuitul lichidelor este steril și apirogen. Inspectați fiecare ambalaj și dispozitiv înainte de folosire. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul acestuia este deschis sau deteriorat, dacă dispozitivul este deteriorat sau în cazul în care capacele de protecție nu sunt la locul lor.  
**Notă:** Orificiile de admisie și evacuare a apei și orificiile de evacuare a gazelor de pe oxigenator nu au capace de protecție.
- Înainte de inițierea procedurii de bypass, toate bulele de gaz trebuie să fie eliminate din circuitul extracorporal. Prezența bulelor de gaz este periculoasă pentru pacient.
- Dacă în timpul amorsării sau al funcționării se observă pierderi de aer, acestea pot provoca pacientului embolii gazoase sau pierderi de fluide. Circuitul extracorporal trebuie monitorizat continuu. Nu folosiți dispozitivul dacă observați aceste situații.
- Pentru orice circuit extracorporal trebuie analizată oportunitatea utilizării unui filtru de pre-bypass și a unui filtru de linie arterială.
- Se recomandă monitorizarea presiunii din circuit.
- În oxigenator, presiunea fazei sangvine trebuie să fie întotdeauna mai mare decât presiunea fazei gazoase.
- Oxigenatorul și CVR-ul nu trebuie utilizate în afara intervalelor de parametri recomandate.
- Debitul combinat total dintr-un filtru de cardiomiemie nu trebuie să depășească 2,0 l/min.
- Presiunea arterială din circuitul sangvin nu trebuie să depășească 100 kPa (750 mmHg).
- După ce oxigenatorul este amorsat cu sânge, trebuie menținută o anticoagulare adecvată conform protocolului CPB al instituției respective și circuitul sangvin trebuie recirculat constant la un debit scăzut.
- După inițierea bypassului, valoarea debitului de sânge din oxigenator și CVR trebuie să se încadreze întotdeauna în intervalul de debit recomandat în timpul CPB, cu excepția situației de înlocuire de urgență a oxigenatorului.
- Temperatura schimbătorului de căldură nu trebuie să depășească 42 °C (107 °F).
- Respectați protocolul CPB al instituției atunci când utilizați dezinfectanți în dispozitivul de încălzire/răcire pe durata bypassului. Integritatea căii pentru apă a fost verificată cu peroxid de hidrogen (330 ppm). Contactați Medtronic pentru informații cu privire la utilizarea unor dezinfectanți suplimentari.
- Fixați toată tubulatura conectorilor, pentru protecție suplimentară contra deconectării.
- Asigurați-vă că orificiile neutilizate rămân acoperite pentru a preveni contaminarea și că evitați scurgerile strângând capacele.
- În timpul CPB, trebuie să aveți întotdeauna disponibil un oxigenator de schimb.

- Nu obturați orificiile de ieșire pentru gaz, deoarece, în caz contrar, presiunile din circuitul gazos pot depăși presiunile din circuitul sangvin.
- Nu blocați și nu obturați orificiul de ventilație al CVR-ului în timpul funcționării acestuia (cu excepția utilizării procedurii VAVD).
- Concentrațiile de până la 2% ale gazului anestezic nu afectează semnificativ caracteristicile de transfer de gaz ale oxigenatorului. Concentrațiile mai mari de 2% ale gazului anestezic, reglarea FiO<sub>2</sub> și a debitelor de circulare a gazului pot fi necesare pentru a obține performanțele dorite pentru transferul gazului.
- Debitul de transfer al gazului se pot modifica în timp, iar reglarea FiO<sub>2</sub> și a debitelor de circulare a gazului poate fi necesară pentru a obține performanțele dorite pentru transferul gazului.
- Pe durata folosirii acestui dispozitiv, este recomandată folosirea unui mecanism de identificare a nivelului sangvin.
- Asigurați-vă că orificiul de evacuare al rezervorului venos este întotdeauna poziționat deasupra celui mai înalt punct al compartimentului cu membrane al oxigenatorului.
- CPB trebuie monitorizat atent și constant.
- Atașați tubulatura într-o manieră care să prevină formarea de bucle sau de puncte de strangulare care ar putea împiedica circulația sângelui, a apei sau a gazelor.
- Nu permiteți contactul dispozitivului cu alcool, cu fluide pe bază de alcool, cu lichide anestezice (precum izofluranul) sau cu solvenți corozivi (precum acetona), deoarece acestea îi pot pune în pericol integritatea structurală.

## 7. Precauții

- Fiecare dispozitiv este sterilizat utilizându-se oxid de etilenă.
- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu reesterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Pentru toate procedurile folosiți tehnici aseptice.
- Se recomandă utilizarea unui sistem de eliminare a gazului anestezic în timpul transferului gazului anestezic prin oxigenator.
- Este necesară respectarea unui protocol strict de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată de rutină pe parcursul tuturor procedurilor. Trebuie menținută o anticoagulare adecvată conform protocolului CPB al instituției respective.
- Utilizatorul are responsabilitatea de a scoate dispozitivele din uz în conformitate cu reglementările și procedurile medicale locale.

## 8. Efecte adverse

Următoarele efecte adverse cunoscute sunt asociate cu utilizarea produsului: hemoragie, coagulopatie, deces, embolie, activare excesivă a componentelor sangvine sau trombogeneză, exsangvinare, hemoliză, anemie hemolitică, hipercarbie, hipotensiune, hipovolemie, hipoxie, infecție, ischemie, disfuncții neurologice și disfuncții ale organelor.

## 9. Informații pentru produsele cu suprafață bioactivă Cortiva

Suprafețele primare destinate contactului cu sângele ale produsului sunt acoperite cu strat bioactiv Cortiva. Această acoperire a suprafeței mărește gradul de compatibilitate cu sângele și conferă calități trombo rezistente suprafeței de contact cu sângele. Suprafața bioactivă Cortiva conține heparină neabsorbabilă derivată din mucoasă intestinală porcină<sup>1</sup>.

**Atenție:** Un produs acoperit cu suprafața bioactivă Cortiva este exclusiv de unică folosință. Resterilizarea poate deteriora suprafața bioactivă Cortiva.

**Atenție:** Este necesară respectarea unui protocol strict de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată de rutină pe parcursul tuturor procedurilor.

## 10. Instrucțiuni de utilizare

### 10.1. Configurarea sistemului

1. Scoateți cu atenție dispozitivele din ambalaj pentru a se păstra sterilitatea tubulaturii.

**Avertisment:** Folosiți tehnici aseptice în toate etapele de instalare și de utilizare a acestui produs.

**Avertisment:** Înainte de a despacheta dispozitivele din ambalaj, inspectați ambalajul și produsul pentru eventuale semne de deteriorare. Dacă ambalajul produsului sau produsul în sine prezintă semne de

<sup>1</sup> Heparina neabsorbabilă este definită ca heparină de nivel  $\leq 0,1$  UI/ml, conform măsurării prin intermediul condițiilor de extracție clinic relevante.

deteriorare, nu îl utilizați; sterilitatea produsului poate fi compromisă sau pot fi afectate performanțele acestuia.

2. Dacă utilizați sistemul de suport Affinity Orbit (comercializat separat), atașați clema de pe bara suportului la bara aparatului inimă-plămân la înălțimea dorită și strângeți butonul clemei barei.
3. Aduceți maneta de blocare în poziție perpendiculară pe brațul suportului pentru a o debloca.
4. Glisați brațul oxigenatorului pe stativ, dacă nu este deja poziționat.
5. Glisați conectorul suportului de oxigenator în partea inferioară a brațului oxigenatorului. Fixarea fermă a oxigenatorului va fi indicată de un clic.

**Notă:** Pentru a scoate oxigenatorul, apăsați pe clapeta de eliberare a suportului și trageți oxigenatorul în afara brațului conector.

6. Dacă utilizați CVR-ul Affinity Pixie, glisați manșonul suportului pentru CVR pe stativul suportului.
7. Poziționați oxigenatorul și CVR-ul cum doriți pentru procedură. Oxigenatorul poate fi rotit în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic, iar brațul acestuia poate fi deplasat lateral. CVR-ul poate fi rotit în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic.
8. Aduceți maneta de blocare în poziție paralelă cu brațul suportului pentru a fixa componentele în loc.
9. Rotiți butonul brațului suportului pentru a fixa brațul suportului. Consultați figura 4 pentru ansamblul final al sistemului.
10. Scoateți capacul obturator de pe valva de suprapresiune pozitivă/negativă a CVR-ului.
11. Conectați toate liniile de sânge, gaz și aspirație la conexiunile corespunzătoare respectând protocolul CPB al instituției. Dacă este necesar, atașați un adaptor de dimensiuni corespunzătoare la orificiul de admisie sau evacuare a sângelui pentru a adapta tubulatura de 0,5 cm (3/16 in) sau de 1,0 cm (3/8 in).
12. Colectorul de probe trebuie să fie atașat astfel încât segmentul de tub prevăzut cu supapă de reținere de tip cioc de rață să fie poziționat între orificiul de recolare a probelor de sânge arterial al oxigenatorului și colector și sângele arterial să curgă prin supapa de tip cioc de rață înspre colector.
13. Conectați linia de recirculare la orificiul de recirculare al oxigenatorului. Conectați celălalt capăt al liniei de recirculare la un orificiu de tip Luer de pe CVR.

**Avertisment:** Dacă nu se utilizează, orificiul de recirculare trebuie etanșat ferm cu un capac de tip Luer.

14. Conectați liniile de apă de 1,2 cm (1/2 in) cu conectare rapidă la orificiile de admisie și de evacuare de pe oxigenator. Dați drumul la apă și verificați dacă există scurgeri de apă dinspre compartimentul apei spre compartimentul sangvin. Îndepărtați oxigenatorul dacă există apă în compartimentul sangvin și montați oxigenatorul de rezervă.
15. Asigurați-vă că CVR-ul este adus la presiunea atmosferică îndepărtând capacul orificiului de ventilație.

**Notă:** Înainte de amorsarea oxigenatorului, se recomandă golirea acestuia de CO<sub>2</sub>.

## 10.2. Amorsarea și recircularea

1. Umpleți CVR-ul cu volumul corespunzător de soluție de amorsare conform protocolului CPB al instituției.
2. Eliminați toate bulele de aer din secțiunea de tubulatură (capul/baza pompei peristaltice) sau a pompei centrifuge (dacă este utilizată) dintre orificiul de evacuare al CVR-ului și orificiul de admisie al oxigenatorului.
3. Amorsați gravitațional oxigenatorul sau prin asigurarea unui flux în aval în cadrul acestuia conform protocolului CPB al instituției.
4. Porniți gradual fluxul de recirculare utilizând un filtru de pre-bypass conform protocolului CPB al instituției.
5. Asigurați-vă că oxigenatorul nu prezintă bule de gaz.
6. Dacă este necesar, adăugați soluție de amorsare suplimentară pentru a amorsa restul de circuit extracorporeal.
7. După finalizarea amorsării și eliminarea bulelor de gaz, reduceți treptat debitul și opriți pompa, închideți toate liniile de evacuare și clampați liniile arterială, venoasă și de recirculare.
8. Înainte de a iniția bypassul, asigurați-vă că întregul circuit extracorporeal nu conține bule de gaz.

**Notă:** Soluția de amorsare poate fi preîncălzită printr-un schimbător de căldură înainte de a iniția bypassul.

## 10.3. Inițierea bypassului

**Avertisment:** Presiunea fazei sangvine trebuie să fie întotdeauna mai mare decât presiunea fazei gazoase.

1. Asigurați-vă că orificiul de evacuare a gazului nu este obstrucționat.
2. Verificați dacă există nivelul corespunzător de anticoagulare înainte de a iniția bypass-ul.
3. Îndepărtați clemele arteriale și venoase și creșteți progresiv debitul sangvin. Apoi inițiați debitul de gaz utilizând setări corespunzătoare pentru gaz în conformitate cu protocolul CPB al instituției și cu considerațiile medicale specifice pacientului și procedurii.
4. Reglați temperatura apei pentru a respecta cerințele clinice.

#### 10.4. Funcționarea în timpul bypassului

1.  $PO_2$  arterială este controlată prin modificarea concentrației procentuale a oxigenului prezent în gazul ventilat.
  - Pentru **diminuarea** valorii  $PO_2$ , **diminuați** procentajul de oxigen din gazul ventilat prin reglarea valorii  $FiO_2$  din mixerul de gaze.
  - Pentru **creșterea** valorii  $PO_2$ , **creșteți** procentajul de oxigen din gazul ventilat prin reglarea valorii  $FiO_2$  din mixerul de gaze.
2. Valoarea  $PCO_2$  este controlată în principal prin modificarea debitului gazos total.
  - Pentru **scăderea** valorii  $PCO_2$ , **creșteți** debitul gazos total pentru a crește cantitatea de  $CO_2$  eliminată.
  - Pentru **creșterea** valorii  $PCO_2$ , **diminuați** debitul gazos total pentru a diminua cantitatea de  $CO_2$  eliminată.
3. Temperatura pacientului este controlată prin reglarea temperaturii fluxului de apă în schimbătorul de căldură.

**Avertisment:** După inițierea bypassului, valoarea debitului de sânge din oxigenator și CVR trebuie să se încadreze întotdeauna în intervalul de debit din timpul CPB, cu excepția situației de înlocuire de urgență a oxigenatorului.

**Notă:** Acordați atenție minimizării gradientului termic în timpul fazelor de răcire și de încălzire ale bypassului.

#### 10.5. Încetarea bypassului

Încheiați bypassul în conformitate cu protocolul CPB al instituției în funcție de particularitatea cazului și de starea pacientului.

#### 10.6. Înlocuirea de urgență a oxigenatorului

În timpul CPB, trebuie să aveți întotdeauna la îndemână un oxigenator și un CVR de rezervă.

1. Închideți alimentarea cu apă a schimbătorul de căldură, apoi clampați și scoateți liniile pentru apă.
2. Clampați linia venoasă în dreptul CVR. Opriiți pompa cu role arterială și clampați linia arterială. (Dacă utilizați o pompă centrifugă, clampați linia arterială înainte de a opri pompa.)
3. Scoateți linia de oxigen din orificiul de admisie a gazului.
4. Scoateți orice linie de monitorizare/recoltare de probe din oxigenator.
5. Clampați dublu linia de recirculare și orificiile de admisie și evacuare ale oxigenatorului. Tăiați între cleme asigurând lungimi adecvate în vederea reconectărilor.
6. Detașați oxigenatorul de suport apăsând pe clapeta de eliberare.
7. Atașați oxigenatorul de rezervă la suport.
8. Reconectați tubulatura de recirculare, a oxigenatorului și pe cea de evacuare. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.
9. Reconectați linia de oxigen la orificiul de admisie a gazului.
10. Conectați și declampați liniile pentru apă, apoi porniți alimentarea cu apă și verificați dacă există pierderi de lichid.

**Avertisment:** Nu eliberați încă clemele de la linia arterială sau de la linia de retur venos.

11. Având în CVR un volum suficient, porniți pompa sangvină și umpleți încet oxigenatorul.
12. Creșteți debitul sangvin în linia de recirculare.
13. Opriiți pompa și clampați linia de recirculare.
14. Asigurați-vă că nu există nicio pierdere de lichid și nicio bulă de gaz în sistem.
15. Eliberați clemele de pe liniile venoasă și arterială și reluați bypassul.

#### 11. Rezervorul pentru cardiotoromie/venos, drenaj venos asistat cu vid (VAVD)

##### 11.1. Avertismente

- Nu utilizați regulatoare de vid ale căror valori maxime ale presiunii negative sunt mai mari de  $-20$  kPa ( $-150$  mmHg). Este posibil ca o presiune negativă în exces să cauzeze hemoliză.
- Nu blocați și nu obturați orificiul de ventilație al CVR-ului în timpul funcționării acestuia (cu excepția utilizării procedurii VAVD).
- Trageți în seringă numai cantitatea de medicament care va fi utilizată în scopul administrării în CVR în timpul procedurii VAVD. Este posibil ca existența unei presiuni negative în CVR să determine introducerea unei cantități mai mari de medicament din seringă în rezervor, fapt care poate cauza o administrare în exces a medicamentului.



- În timpul procedurii VAVD, comunicarea liniilor de șunt arterio-venos cu atmosfera trebuie întreruptă înainte de oprirea pompei sau de stabilirea unui debit sangvin scăzut. În caz contrar, este posibil ca în circuitul sangvin al oxigenatorului să pătrundă aer prin intermediul fibrelor.
- La utilizarea procedurii VAVD, este necesară obturarea corespunzătoare a capului pompei peristaltice arteriale. Neobținerea corespunzătoare a pompei poate permite pătrunderea aerului în circuitul sangvin al oxigenatorului prin intermediul fibrelor.
- În timpul tehnicilor VAVD trebuie utilizat un filtru arterial pentru a minimiza posibilitatea de apariție a emboliei gazoase.
- Reveniți treptat la presiunea atmosferică la încheierea procedurii VAVD. O schimbare bruscă a valorii presiunii poate cauza un debit sangvin turbulent în interiorul CVR.
- În timpul procedurii VAVD, linia dintre oxigenator și pompa centrifugă (dacă se utilizează) trebuie clampată înainte de oprirea pompei. Neclamparea liniei arteriale poate permite pătrunderea aerului în circuitul sangvin al oxigenatorului prin intermediul fibrelor. Se recomandă utilizarea unei supape de reținere în linia arterială între oxigenator și pompa centrifugă.

## 11.2. Precauții

- În timpul procedurii VAVD este necesară utilizarea unui regulator de vid.
- În timpul procedurii VAVD este necesară utilizarea unei supape de suprapresiune pozitivă/negativă (inclusă, consultați figura 2).
- Trebuie luată în considerare utilizarea unui dispozitiv de măsurare a presiunii pentru CVR și a unei valve de suprapresiune negativă suplimentare care funcționează la  $-20$  kPa ( $-150$  mm Hg).
- Din cauza formării de condens, în timpul procedurii VAVD este necesară utilizarea unui captator de vapori.

## 11.3. Instrucțiuni de utilizare a procedurii VAVD

1. Respectați instrucțiunile de utilizare specificate anterior pentru configurarea sistemului, cu următoarele modificări listate în pașii de la 2 la 3.
2. Atașați un sistem calibrat de monitorizare a presiunilor fie la linia venoasă, fie la rezervorul venos.
3. În timpul procedurii VAVD, toate orificiile colectorului de probe trebuie să prezinte capace fără ventilație.
4. Respectați instrucțiunile de utilizare specificate anterior pentru amorsare, cu următoarele adăugiri enumerate la pașii de la 5 la 8 de mai jos.
5. Înainte de a iniția bypassul, pregătiți secțiunea de montaj pentru vid. Atașați o linie de vid ventilată la orificiul de ventilație al CVR și la regulatorul de vid cu captator de vapori.

**Avvertisment:** Clampați linia de amorsare rapidă înainte de utilizare.

**Avvertisment:** Nu permiteți umplerea completă a captatorului de vapori în timpul folosirii. În caz contrar, pot pătrunde fluide în controlerul de vid sau CVR-ul poate să nu mai fie adus la presiunea atmosferică la sisterea vidului.

6. Pentru a ventila linia de vid, asigurați accesibilitatea și comunicarea cu atmosfera a conectorului în formă de Y cu tubulatura laterală. Aceasta se poate clampa și elibera periodic pe parcursul procedurii pentru aplicarea sau sistarea vidului.

**Atenție:** Nu depășiți presiuni ale vidului mai mari de  $-6,67$  kPa ( $-50$  mmHg) conform indicațiilor manometrului de pe linia venoasă.

7. Asigurați-vă că orificiile de acces de pe CVR și colector sunt etanșate și fixate ferm înainte de inițierea bypassului.

**Atenție:** Vidul va atrage aer atmosferic în exces în CVR și, eventual, în circuitul sangvin dacă orificiile acestuia sunt deschise. Aplicarea vidului poate duce la creșterea debitului în colectorul de prelevare în timpul utilizării.

8. Folosiți în funcție de necesitate pompa de vid pentru a iniția și menține CPB.

**Avvertisment:** Nu aplicați vid rezervorului venos atunci când nu există flux sangvin anterograd prin oxigenator. Recomandarea este valabilă pentru pompele arteriale centrifuge și peristaltice (cele peristaltice pot să nu etanșeze în toate pozițiile). Preveniți astfel aspirarea aerului prin membrane în liniile venoase datorită vidului din rezervor.

**Avvertisment:** Nu permiteți presurizarea CVR-ului, deoarece riscă obstrucționarea drenajului venos, pătrunderea retrogradă a aerului în sistemul circulator al pacientului sau în circuitul sangvin al oxigenatorului.

## 12. Informații suplimentare

Următoarele informații și date suplimentare sunt disponibile la cerere: metoda de sterilizare, materialele căilor sangvine, scurgerea de plasmă prin membrana semipermeabilă, căderea de presiune a căilor gazoase și sangvine la debitul gazos și sangvin maxim, deteriorarea celulelor sangvine, eliberarea de particule, capacitatea de procesare a aerului, caracteristicile de antispumare, volumul de pătrundere, eficacitatea filtrării, toleranțele

relevante pentru datele din secțiunea „Instrucțiuni de utilizare”, rezumatele protocoalelor și metodele de testare utilizate la determinarea acoperirii, extracției și bioactivității.

### 13. Notă importantă – Garanție limitată (pentru țările din afara SUA)

**Important: Această garanție limitată nu este valabilă în Australia.**

A. Prezența **GARANȚIE LIMITATĂ** asigură cumpărătorul care primește un oxigenator cu fibre tubulare și/sau rezervor de cardiotorie/venos Affinity Pixie cu suprafață bioactivă Cortiva, denumit în continuare „Produsul”, că, în eventualitatea în care Produsul nu funcționează conform specificațiilor, Medtronic va emite un credit egal cu prețul de achiziție al Produsului original (dar care nu poate depăși valoarea Produsului de schimb) valabil pentru cumpărarea oricărui Produs de schimb Medtronic pentru pacientul respectiv.

Avertismentele de pe etichetele produsului fac parte integrantă din prezența **GARANȚIE LIMITATĂ**.

Contactați reprezentantul local Medtronic pentru mai multe informații despre procesarea reclamațiilor în conformitate cu prezența **GARANȚIE LIMITATĂ**.

B. Pentru a beneficia de această **GARANȚIE LIMITATĂ**, trebuie îndeplinite următoarele condiții:

- (1) Produsul trebuie utilizat înainte de data expirării.
- (2) Produsul trebuie returnat către Medtronic în termen de 60 de zile de la utilizare și devine proprietatea Medtronic.
- (3) Produsul nu va fi folosit pentru alt pacient.

C. Prezența **GARANȚIE LIMITATĂ** este limitată la prevederile sale explicite. În special:

- (1) În niciun caz nu se va acorda niciun credit de înlocuire în cazul în care se va constata manipularea incorectă, implantarea necorespunzătoare sau modificarea materială a Produsului înlocuit.
- (2) Medtronic nu este responsabil pentru pagube incidentale sau indirecte survenite ca urmare a folosirii, a defectelor sau a deteriorării Produsului, indiferent dacă reclamațiile sunt bazate pe garanții, pe contracte, pe prejudicii sau pe orice altceva.

D. Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă oricare dintre porțiunile sau clauzele prezentei **GARANȚII LIMITATE** se declară de către orice instanță competentă ca fiind ilegală, neaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, valabilitatea restului prezentei **GARANȚII LIMITATE** nu este afectată, iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și aplicate ca și cum prezența **GARANȚIE LIMITATĂ** nu ar fi conținut respectiva porțiune sau clauză declarată nulă.

## Affinity Pixie™

### Система оксигенации с биоактивным покрытием Cortiva™

#### 1. Модель

|        |  |
|--------|--|
| СВР211 | Половолоконный оксигенатор с биоактивным покрытием Cortiva                                   |
| СВР241 | Половолоконный оксигенатор и кардиотомный/венозный резервуар с биоактивным покрытием Cortiva |

#### Принадлежности доступны отдельно

|         |   |
|---------|---|
| АТР210  | Температурный датчик Affinity™                  |
| АУН2093 | Система держателя Affinity Orbit™               |
| АУН2070 | Запасной кронштейн оксигенатора Affinity Orbit™ |
| АМН2014 | Держатель манифольда Affinity™                  |

#### 2. Описание

Это изделие представляет собой устройство для одноразового использования, которое является нетоксичным и апиrogenным и поставляется СТЕРИЛЬНЫМ в индивидуальной упаковке. Стерилизовано этиленоксидом.

##### 2.1. Половолоконный оксигенатор

Половолоконный оксигенатор Affinity Pixie с биоактивным покрытием Cortiva представляет собой одноразовое микропористое волоконное устройство для проведения газообмена с плазморезистентными волокнами и встроенным теплообменником. У продуктов с биоактивным покрытием Cortiva присутствует префикс "СВ" в номере модели. Дополнительная информация о биоактивном покрытии Cortiva приведена в разд. 9.

Следующие принадлежности входят в комплект поставки оксигенатора (рис. 3):

- Два переходника для портов входа и выхода крови — 0,5 см (3/16 дюйма)
- Одна линия рециркуляции — 0,5 см (3/16 дюйма)

##### 2.2. Кардиотомный/венозный резервуар

Кардиотомный/венозный резервуар (КВР) Affinity Pixie с биоактивным покрытием Cortiva представляет собой одноразовое устройство, предназначенное для сбора и депонирования крови во время экстракорпорального кровообращения. Перед смешиванием с отфильтрованной венозной кровью происходит сбор, фильтрация и пеногашение кардиотомной крови. У продуктов с биоактивным покрытием Cortiva присутствует префикс "СВ" в номере модели. Дополнительная информация о биоактивном покрытии Cortiva приведена в разд. 9. Покрытие проверяется на всех первичных контактирующих с кровью поверхностях, а биоактивность — на поверхностях линий венозного кровотока.

Следующие принадлежности входят в комплект поставки КВР (рис. 3):

- Два переходника для входных и выходных портов венозного возврата — 0,5 см (3/16 дюйма)
- Два переходника для входных и выходных портов венозного возврата — 1,0 см (3/8 дюйма)
- Два гибких переходника для порта люэр-лок
- Один манифольд для взятия проб

#### 3. Технические характеристики

##### Оксигенатор

|   |   |
|---|---|
| Тип мембраны оксигенатора                 | Полое волокно из микропористого полипропилена |
| Максимальное соотношение газ:кровь        | 2:1   |
| Теплообменник                             | Полиэтилентерефталат (ПЭТ)                    |
| Площадь поверхности мембраны оксигенатора | 0,67 м <sup>2</sup>                           |
| Статический объем заполнения              | 48 мл   |
| Рекомендуемый диапазон кровотока          | От 0,1 до 2,0 л/мин                           |
| Максимальное давление воды                | 206 кПа (1550 мм рт. ст.)                     |
| Максимальное расчетное давление крови     | 100 кПа (750 мм рт. ст.)                      |
| Максимальная температура транспортировки  | +40 °C (104 °F)                               |

Храните продукт при комнатной температуре.

##### Кардиотомный/венозный резервуар

|  |                     |
|--|---------------------|
| Объем резервуара                             | 1200 мл             |
| Рекомендуемый кровоток                       | От 0,1 до 2,0 л/мин |
| Максимальная кардиотомная производительность | 2,0 л/мин           |
| Минимальный рабочий уровень                  | 20 мл               |

## Кардиотомный/венозный резервуар

|   |  |
|---|--|
| Кардиотомный фильтр   | Полиэстеровый пористый фильтр (30 мкм)<br>64 мкм   |
| Фильтр венозного входного порта                                 | +20 мм рт. ст. / –100 мм рт. ст.   |
| Максимальное расчетное давление                                 | < 5 мм рт. ст. для положительного давления / > 60 мм рт. ст. для отрицательного давления |
| Предохранительный клапан положительного/отрицательного давления | +40 °C (104 °F)  |
| Максимальная температура транспортировки                        |  |
| Храните продукт при комнатной температуре.                      |  |

## 4. Показания к применению

Половолоконный оксигенатор Affinity Pixie и кардиотомный/венозный резервуар с биоактивным покрытием Cortiva предназначены для использования у новорожденных, младенцев и маленьких детей, которым проводятся процедуры экстракорпорального кровообращения (ЭКК), требующие скорости кровотока не больше 2,0 л/мин.

Половолоконный оксигенатор Affinity Pixie предназначен для использования в экстракорпоральном перфузионном контуре для оксигенации крови и удаления из нее углекислого газа, а также для нагрева или охлаждения крови при стандартных процедурах ЭКК, длящихся не более 6 часов. Половолоконный оксигенатор Affinity Pixie пригоден для переноса летучих анестетиков изофлюрана, севофлюрана, десфлюрана и энфлюрана, которые вводят через газовый входной порт оксигенатора с помощью подходящего газового испарителя.

Кардиотомный/венозный резервуар Affinity Pixie предназначен для использования в экстракорпоральном перфузионном контуре для сбора венозной и кардиотомной крови при стандартных процедурах экстракорпорального кровообращения, длящихся не более 6 часов. Кроме того, КВР предназначен для использования при активном вакуумном венозном оттоке (ABVO).

## 5. Противопоказания

Используйте устройство только в соответствии с указаниями.

## 6. Предупреждения

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. **Пренебрежение ознакомлением с инструкциями и предупреждениями, а также несоблюдение таковых может привести к серьезной травме или к смерти пациента.**
- Использовать это устройство могут только лица, прошедшие надлежащую подготовку для выполнения процедур ЭКК. Для безопасности пациента работа каждого устройства должна постоянно контролироваться квалифицированным персоналом.
- Пути прохождения жидкости стерильны и апиrogenны. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, если устройство повреждено или если отсутствуют защитные колпачки.
- Примечание:** Для портов подачи и оттока воды, а также для порта отвода газа оксигенатора защитные колпачки не предусмотрены.
- Перед началом экстракорпорального кровообращения удалите из экстракорпорального контура все пузырьки газа. Пузырьки газа опасны для пациента.
- При попадании воздуха во время заправки или функционирования у пациента возможны развитие воздушной эмболии или потеря жидкости. Непрерывно контролируйте экстракорпоральный контур. В перечисленных случаях запрещается использовать устройство.
- В любом экстракорпоральном контуре рекомендуется использовать предбайпасный фильтр и фильтр артериальной линии.
- Рекомендуется контролировать давление в контуре.
- В оксигенаторе давление крови всегда должно превышать давление газа.
- Запрещается эксплуатировать оксигенатор и КВР вне рекомендованного диапазона параметров.
- Общий кровоток через кардиотомный фильтр не должен превышать 2,0 л/мин.
- Давление крови в путях прохождения крови не должно превышать 100 кПа (750 мм рт. ст.).
- Когда оксигенатор заполнен кровью, необходимо поддерживать достаточную антикоагуляцию, следуя протоколу ЭКК, принятому в медицинском учреждении, а в зонах осуществления кровотока следует постоянно выполнять рециркуляцию с низкой скоростью потока.
- Во время ЭКК кровь должна непрерывно циркулировать через оксигенатор и КВР с рекомендованной скоростью кровотока, за исключением случаев экстренной замены оксигенатора.
- Температура в теплообменнике не должна превышать 42 °C (107 °F).
- При использовании дезинфектантов в системе нагрева / охлаждения следуйте протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении. Целостность путей

тока жидкости была подтверждена перекисью водорода (330 частей на миллион). Для получения информации по использованию дополнительных дезинфектантов обратитесь в компанию Medtronic.

- Обмотайте все соединения магистралей для дополнительной защиты на случай отсоединения.
- Во избежание загрязнения неиспользуемые порты закройте колпачками, которые необходимо плотно затянуть, чтобы не допустить протечки.
- Во время ЭКК необходимо иметь готовый к работе запасной оксигенатор.
- Чтобы предотвратить превышение бокового давления газовой фракции над боковым давлением кровяной фракции, не закрывайте выпускные клапаны газа.
- При эксплуатации устройства не пережимайте и не закрывайте клапанный порт KBP (за исключением случаев применения АВВО).
- Анестетические газы в концентрации до 2 % не оказывают значительного влияния на газотранспортные характеристики оксигенатора. При концентрации анестетических газов выше 2 % для достижения требуемой газотранспортной производительности может потребоваться регулировка  $\text{FiO}_2$  и газового потока.
- Скорость переноса газа со временем может меняться, поэтому для достижения требуемой газотранспортной производительности может потребоваться регулировка  $\text{FiO}_2$  и газового потока.
- При эксплуатации устройства рекомендуется использование датчика уровня крови.
- Удостоверьтесь, что выходной порт венозного резервуара всегда расположен выше верхней точки мембранного отсека оксигенатора.
- Тщательно и непрерывно контролируйте ЭКК.
- Подсоедините магистрали таким образом, чтобы предотвратить возникновение перегибов и препятствий, способных нарушить подачу воды, крови или газа.
- Поскольку спирт, спиртосодержащие жидкости, жидкие анестетики (например, изофлюран) или едкие растворители (например, ацетон) могут нарушить структурную целостность устройства, не допускайте их контакта с устройством.

## 7. Меры предосторожности

- Каждое устройство стерилизовано этиленоксидом.
- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики.
- При переносе анестетических газов через оксигенатор следует предусмотреть применение системы улавливания и отвода отработанных анестетических газов.
- Строго придерживайтесь протокола антикоагуляции и регулярно проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Поддерживайте адекватную антикоагуляцию, следуя протоколу ЭКК, принятому в медицинском учреждении.
- Пользователь несет ответственность за утилизацию устройств в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами медицинского учреждения.

## 8. Нежелательные явления

Использование изделия сопровождается следующими известными нежелательными явлениями: кровопотеря, коагулопатия, смерть, эмболия, чрезмерная активация компонентов крови или тромбогенность, кровотечение, гемолиз, гемолитическая анемия, гиперкапния, артериальная гипотензия, гиповолемия, гипоксия, инфекция, ишемия, неврологическая дисфункция и дисфункция органов.

## 9. Информация по продукции с биоактивным покрытием Cortiva

Первичные поверхности продукта, контактирующие с кровью, имеют биоактивное покрытие Cortiva. Эта поверхность с покрытием улучшает совместимость с кровью и обеспечивает тромборезистентность контактирующей с кровью поверхности. Биоактивное покрытие Cortiva содержит невыщелачиваемый гепарин, полученный из слизистой оболочки кишечника свиньи<sup>1</sup>.

**Внимание!** Продукт с биоактивным покрытием Cortiva предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация может оказать неблагоприятное воздействие на биоактивное покрытие Cortiva.

**Внимание!** Строго придерживайтесь протокола антикоагуляции и регулярно проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур.

<sup>1</sup> Невыщелачиваемый — это гепарин на уровне  $\leq 0,1$  МЕ/мл при измерении с помощью клинически значимых условий экстракции.

## 10. Инструкция по эксплуатации

### 10.1. Настройка системы

1. Осторожно достаньте устройства из упаковки, не нарушая стерильности пути прохождения жидкости.

**Предупреждение:** При выполнении всех действий по настройке и использованию этого изделия соблюдайте правила асептики.

**Предупреждение:** Перед тем как достать устройства из упаковки, осмотрите продукт и упаковку на отсутствие повреждений. Если упаковка или продукт повреждены, не используйте устройство, поскольку стерильность устройства может быть нарушена, а эффективность его работы понижена.

2. Если используется система держателя Affinity Orbit (продается отдельно), прикрепите матчевый зажим держателя к матче аппарата искусственного кровообращения на требуемой высоте и затяните ручку матчевого зажима.
3. Поверните фиксирующий рычаг перпендикулярно к кронштейну держателя, чтобы разблокировать его.
4. Надвиньте кронштейн оксигенатора на стойку, если он еще не в этом положении.
5. Надвиньте коннектор держателя оксигенатора на нижнюю часть кронштейна оксигенатора. Щелчок свидетельствует о плотной посадке оксигенатора.  
**Примечание:** Для снятия оксигенатора нажмите на рычаг разблокировки держателя и тяните оксигенатор по направлению от кронштейна коннектора.
6. Если используется КВП Affinity Pixie, надвиньте втулку держателя КВП на стойку держателя.
7. Разместите оксигенатор и КВП в требуемом положении. Оксигенатор можно вращать по и против часовой стрелки, кронштейн оксигенатора можно перемещать в боковом направлении. КВП можно вращать по и против часовой стрелки.
8. Поверните фиксирующий рычаг параллельно кронштейну держателя, чтобы зафиксировать компоненты.
9. Поверните ручку кронштейна держателя, чтобы зафиксировать кронштейн держателя. См. готовую сборку системы на рис. 4.
10. Снимите колпачок обтуратора с предохранительного клапана положительного/отрицательного давления КВП.

11. Подсоедините все линии крови, газа и аспирации к соответствующим портам, следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении. При необходимости прикрепите переходник соответствующего размера к портам для входа или выхода крови, чтобы обеспечить соединение с магистралями 0,5 см (3/16 дюйма) или 1,0 см (3/8 дюйма).
12. Манифольд для взятия проб следует подсоединить таким образом, чтобы участок магистрали с клапаном однонаправленного потока с качающимся рычагом располагался между портом для взятия пробы артериальной крови оксигенатора и манифольдом, а ток артериальной крови проходил через этот клапан по направлению к манифольду.
13. Подсоедините линию рециркуляции к порту рециркуляции на оксигенаторе. Подсоедините другой конец линии рециркуляции к люэровскому порту на КВП.

**Предупреждение:** Если порт рециркуляции не задействован, его следует плотно закрыть люэровским колпачком.

14. Подсоедините к входному и выходному портам оксигенатора водные линии 1,2 см (1/2 дюйма) с быстрым подсоединением. Пустите воду и проверьте систему на отсутствие протечек из водного отсека в отсеке для крови. Если в отсеке для крови появилась вода, выбросьте оксигенатор и подсоедините вместо него запасной.
15. Чтобы давление КВП сравнялось с атмосферным давлением, снимите колпачок клапанного порта.

**Примечание:** Перед заправкой рекомендуется продуть оксигенатор при помощи CO<sub>2</sub>.

### 10.2. Заправка и рециркуляция

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

6. Если необходимо заполнить оставшуюся часть экстракорпорального контура, добавьте дополнительный раствор для заполнения.
7. По завершении заполнения и удаления пузырьков воздуха постепенно сократите поступление крови и остановите насос. Закройте все линии продувки, пережмите артериальные, венозные и рециркуляционные линии.
8. Перед началом ЭКК убедитесь, что во всем экстракорпоральном контуре нет пузырьков воздуха.

**Примечание:** Перед началом экстракорпорального кровообращения раствор для заправки можно предварительно нагреть в теплообменнике.

### 10.3. Начало экстракорпорального кровообращения

**Предупреждение:** Давление крови должно всегда превосходить давление газа.

1. Убедитесь, что порт отвода газа не закрыт.
2. До начала экстракорпорального кровообращения проверьте соответствие уровней антикоагуляции.
3. Снимите артериальный и венозный зажимы и постепенно усиливайте кровоток. Затем, применив соответствующие настройки и следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении, включите подачу газа с учетом клинической оценки состояния пациента и процедуры.
4. Отрегулируйте температуру воды в соответствии с клинической ситуацией.

### 10.4. Действия во время ЭКК

1.  $PO_2$  артериальной крови регулируется изменением содержания кислорода в подаваемом газе.
  - Чтобы **уменьшить**  $PO_2$ , **понижьте** процент кислорода в подаваемом газе, отрегулировав  $FiO_2$  в газовом смесителе.
  - Чтобы **увеличить**  $PO_2$ , **повысьте** процент кислорода в подаваемом газе, отрегулировав  $FiO_2$  в газовом смесителе.
2. Основной метод регулировки  $PCO_2$  — изменение общего потока газа.
  - Чтобы **уменьшить**  $PCO_2$ , **увеличьте** общий поток газа для увеличения объема удаляемого  $CO_2$ .
  - Чтобы **увеличить**  $PCO_2$ , **уменьшите** общий поток газа для уменьшения объема удаляемого  $CO_2$ .
3. Температура пациента регулируется с помощью изменения температуры воды в теплообменнике.

**Предупреждение:** Во время ЭКК кровь должна непрерывно циркулировать через оксигенатор и КВР с рекомендованной скоростью кровотока, за исключением случаев экстренной замены оксигенатора.

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

### 10.5. Прекращение экстракорпорального кровообращения

Остановка экстракорпорального кровообращения осуществляется в соответствии с протоколом, принятым в медицинском учреждении, особенностями процедуры и состоянием пациента.

### 10.6. Экстренная замена оксигенатора

Во время ЭКК необходимо всегда иметь готовый к работе запасной оксигенатор и КВР.

1. Остановите поступление воды в теплообменник, наложите зажимы на водные линии и отсоедините их.
2. Наложите зажим на венозную линию КВР. Выключите роликовый насос для артериальной крови и наложите зажим на артериальную линию. (При использовании центробежного насоса перед его выключением необходимо сначала наложить зажим на артериальную линию.)
3. Отсоедините кислородную линию от порта подачи газа.
4. Отсоедините от оксигенатора все линии мониторинга / взятия проб.
5. Наложите двойные зажимы на линию рециркуляции, входной порт оксигенатора, а также на выходную магистраль. Выполните рассечение между зажимами, оставив достаточную длину для повторных соединений.
6. Отсоедините оксигенатор от держателя, нажав рычаг разблокировки держателя.
7. Прикрепите на держатель запасной оксигенатор.
8. Снова подсоедините порты рециркуляции, оксигенатора и выходную магистраль. Проверьте надежность всех соединений.
9. Снова подсоедините кислородную линию к порту подачи газа.
10. Подсоедините водные линии, откройте зажимы, затем включите воду и осмотрите систему на отсутствие утечек.

**Предупреждение:** Не открывайте пока зажимы на артериальной линии или линии венозного возврата.

11. При наличии в КВР достаточного объема жидкости включите насос для крови и медленно заполните оксигенатор.
12. Увеличьте кровоток через линию рециркуляции.
13. Остановите насос и наложите зажим на линию рециркуляции.
14. Проверьте всю систему на предмет отсутствия протечек и пузырьков газа.
15. Снимите зажимы с венозных и артериальных линий и возобновите экстракорпоральное кровообращение.

## **11. Кардиотомный/венозный резервуар с активным вакуумным венозным оттоком (АВВО)**

### **11.1. Предупреждения**

- Не используйте вакуумный регулятор с максимальным отрицательным давлением больше -20 кПа (-150 мм рт. ст.). Применение чрезмерного отрицательного давления может привести к гемолизу.
- При эксплуатации устройства не пережимайте и не закрывайте клапанный порт КВР (за исключением случаев применения АВВО).
- При АВВО набирайте в шприц только дозу препарата, необходимую для введения в КВР. Под действием отрицательного давления в КВР, из шприца в резервуар может быть введено больше препарата, чем планировалось, что приведет к передозировке.
- При АВВО перед выключением насоса или переходом на низкую скорость кровотока все А/В линии экстракорпорального кровообращения должны находиться под давлением, близким к атмосферному. Невыполнение этого условия может привести к попаданию воздуха из мембраны в кровь в оксигенаторе.
- При АВВО необходимо выполнять достаточную окклюзию головки роликового насоса для артериальной крови. Если надлежащую окклюзию роликового насоса не создать, из мембраны в кровь в оксигенаторе может проникнуть воздух.
- Чтобы минимизировать риск воздушной эмболии, во время АВВО необходимо использовать артериальный фильтр.
- По завершении АВВО медленно восстановите давление в системе до атмосферного. Резкое изменение давления может вызвать турбулентный кровоток внутри КВР.
- Перед выключением насоса во время АВВО необходимо наложить зажимы на линию между оксигенатором и центробежным насосом (если он применяется). Если на артериальную линию не наложить зажим, из мембраны в кровь в оксигенаторе может проникнуть воздух. Рекомендуется использовать клапан одностороннего потока для артериальной линии между оксигенатором и центробежным насосом.

### **11.2. Меры предосторожности**

- При АВВО необходимо использовать управляемый вакуумный регулятор.
- При АВВО необходимо использовать предохранительный клапан положительного/отрицательного давления (входит в комплект поставки, см. рис. 2).
- Следует предусмотреть применение манометрического аппарата для КВР и дополнительного предохранительного клапана отрицательного давления, работающего при -20 кПа (-150 мм рт. ст.).
- Поскольку происходит конденсация, при АВВО необходим пароотделитель.

### **11.3. Инструкция по эксплуатации АВВО**

1. В соответствии с приведенными выше инструкциями по эксплуатации системы соберите устройство, выполнив действия 2–3 со следующими изменениями.
2. Подсоедините измерители для мониторинга давления к венозной линии или к венозному резервуару.
3. При АВВО колпачки на всех портах манифольда для взятия проб должны быть сняты.
4. В соответствии с приведенными выше инструкциями по эксплуатации заправьте устройство, выполнив дополнительно действия 5–8.
5. До начала экстракорпорального кровообращения выполните действия по созданию разряжения. Подсоедините клапанную вакуумную линию к клапанному порту КВР и к вакуумному регулятору с пароотделителем.

**Предупреждение:** Перед созданием отрицательного давления наложите зажим на линию быстрого заполнения.

**Предупреждение:** Не допускайте полного заполнения пароотделителя работающего устройства. В противном случае возможно попадание жидкости в вакуумный регулятор или нарушение сообщения КВР с окружающей средой при нормальном давлении.

6. Чтобы выравнять давление в линии пониженного давления, убедитесь, что Y-образный коннектор с боковой магистралью находится в легкодоступном месте, и его сообщение с окружающей средой



не нарушено. В таком случае коннектор можно пережимать и высвобождать регулярно во время процедуры, чтобы применять отрицательное давление и прекращать его применение.

**Внимание!** Измеренное в венозной линии отрицательное давление не должно превышать -6,67 кПа (-50 мм рт. ст.).

7. Перед началом экстракорпорального кровообращения убедитесь, что все порты доступа КВР и коллектора герметично и надежно соединены.

**Внимание!** Если порты путей крови пропускают воздух, вакуум приведет к проникновению чрезмерного объема атмосферного воздуха в КВР и, вероятно, в пути прохождения крови. Отрицательное давление может привести к увеличению потока жидкости через манифольд для взятия проб при его эксплуатации.

8. По мере надобности используйте разряжение для запуска и поддержания ЭКК.

**Предупреждение:** Не создавайте разряжение в венозном резервуаре, если отсутствует прямой ток крови через оксигенатор. Это применимо к артериальным центробежным и к роликовым насосам (роликовые насосы могут быть герметичны не во всех положениях). Это предотвратит попадание воздуха через мембрану в линию кровотока под воздействием разряжения в резервуаре.

**Предупреждение:** Не допускайте превышения давления в КВР. В противном случае возможна обструкция венозного оттока, что может привести к попаданию воздуха в организм пациента или в пути кровотока в оксигенаторе.

## 12. Дополнительная информация

По запросу доступна следующая дополнительная информация: метод стерилизации, материалы, из которых изготовлены пути прохождения крови, утечка плазмы через полупроницаемые мембраны, падение давления в путях прохождения крови и газа при максимальных скоростях потока крови и газа, повреждение клеток крови, высвобождение частиц, воздухозадерживающая способность, антипептичные характеристики, объем проскока, эффективность фильтрации, соответствующие допустимые отклонения от данных, описанных в инструкциях по эксплуатации, сводки протоколов и методы испытаний, используемые для определения покрытия, выщелачивания и биоактивности.

## 13. Внимание! Ограниченная гарантия (для стран, кроме США)

**Важная информация: настоящая ограниченная гарантия не действует в Австралии.**

- A. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** предоставляется покупателю, для которого применяется половкоаконный оксигенатор Affinity Pixie и/или кардиотомный/венозный резервуар с биоактивным покрытием Cortiva, далее именуемый "Продукт". Если работа Продукта не соответствует техническими характеристикам, то компания Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены заменяемого продукта) для приобретения любого Продукта компании Medtronic, предназначенного для замены Продукта, используемого для данного пациента.

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

- B. Для получения права на данную **ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ** должны выполняться следующие условия:
- (1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.
  - (2) Продукт должен быть возвращен в компанию Medtronic в течение 60 дней после использования и передан в собственность компании Medtronic.
  - (3) Продукт не может быть использован для другого пациента.
- V. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:
- (1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.
  - (2) Компания Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.
- G. Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** признаются каким-либо судом компетентной юрисдикции как незаконыные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и

принудительно обеспечиваться, как если бы данная **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.

## Affinity Pixie™

### Oxygenačný systém s bioaktívnou povrchovou úpravou Cortiva™

#### 1. Model

|        |   |
|--------|---|
| CBP211 | Oxygenátor s dutými vláknami s bioaktívnou povrchovou úpravou Cortiva                                       |
| CBP241 | Oxygenátor s dutými vláknami a kardiotoomickým/venóznym zásobníkom s bioaktívnou povrchovou úpravou Cortiva |

#### Príslušenstvo je k dispozícii samostatne

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | Teplotná sonda Affinity™                  |
| AUH2093 | Systém držiaka Affinity Orbit™            |
| AUH2070 | Výmena ramena oxygenátora Affinity Orbit™ |
| AMH2014 | Držiak konzoly hadičiek Affinity™         |

#### 2. Popis

Tento produkt je jednorazové zariadenie, ktoré je netoxické, nepyrogénne a dodáva sa STERILNÉ v jednotlivých baleniach. Je sterilizované pomocou etylénoxidu.

##### 2.1. Oxygenátor s dutými vláknami

Oxygenátor s dutými vláknami Affinity Pixie s bioaktívnou povrchovou úpravou Cortiva je jednorazovo použiteľné mikroporézne zariadenie na výmenu plynov s dutými vláknami rezistentnými voči plazme a integrovaným výmenníkom tepla. Produkty s bioaktívnym povrchom Cortiva majú v číslach modelov predponu CB. Ďalšie informácie o bioaktívnom povrchu Cortiva obsahuje časť 9.

Nasledujúce príslušenstvo je súčasťou balenia za účelom použitia s oxygenátorom (obr. 3):

- dva adaptéry 0,5 cm (3/16 palca) pre porty prítoku a odtoku krvi
- jedna recirkulačná linka – 0,5 cm (3/16 palca).

##### 2.2. Kardiotoomický/venózný zásobník

Kardiotoomický/venózný zásobník Affinity Pixie (Cardiotomy/Venous Reservoir – CVR) s biologickou povrchovou úpravou Cortiva je jednorazovo použiteľné zariadenie určené na zhromažďovanie a uchovávanie krvi počas mimotelového obehu. Kardiotoomická krv sa zhromažďí, prefiltruje a zbaví peny a následne sa zmieša s venóznou krvou, ktorá je filtrovaná. Produkty s bioaktívnym povrchom Cortiva majú v číslach modelov predponu CB. Ďalšie informácie o bioaktívnom povrchu Cortiva obsahuje časť 9. Pokrytie sa skontroluje na všetkých povrchoch bezprostredne v kontakte s krvou a bioaktívitá sa skontroluje na všetkých povrchoch venóznej dráhy prietoku.

Nasledujúce príslušenstvo je súčasťou balenia za účelom použitia s kardiotoomickým/venóznym zásobníkom (obr. 3):

- dva adaptéry 0,5 cm (3/16 palca) pre porty odtoku a spätočného venózneho prítoku
- dva adaptéry 1,0 cm (3/8 palca) pre porty odtoku a spätočného venózneho prítoku
- dva adaptéry s ohybným konektorom typu luer
- jedna súprava konzoly odberových hadičiek

#### 3. Špecifikácie

##### Oxygenátor

|   |  |
|---|--|
| Typ membrány oxygenátora                  | Mikroporézne polypropylénové duté vlákno |
| Maximálny pomer plyn:krv                  | 2:1                                      |
| Výmenník tepla                            | Polyetyléntereftalát (PET)               |
| Povrchová plocha membrány oxygenátora     | 0,67 m <sup>2</sup>                      |
| Statický objem naplňovania                | 48 ml                                    |
| Odporúčaný rozsah rýchlosti prietoku krvi | 0,1 až 2,0 l/min                         |
| Maximálny tlak vody                       | 206 kPa (1 550 mm Hg)                    |
| Maximálny udávaný tlak krvi               | 100 kPa (750 mmHg)                       |
| Maximálna teplota pri preprave            | 40 °C (104 °F)                           |

Produkt skladujte pri izbovej teplote.

##### Kardiotoomický/venózný zásobník

|  |                  |
|--|------------------|
| Objemová kapacita zásobníka                  | 1200 ml          |
| Odporúčaný rozsah rýchlosti prietoku krvi    | 0,1 až 2,0 l/min |
| Maximálna rýchlosť kardiotoomického prietoku | 2,0 l/min        |
| Minimálna prevádzková úroveň                 | 20 ml            |

## Kardiotomický/venózný zásobník

Kardiotomický filter

hĺbkový filter z polyesteru, veľkosť 30 µm (nominálna hodnota)

Sitko venózneho prívodu

64 µm

Maximálny menovitý tlak

+20 mmHg/-100 mmHg

Ventil na uvoľnenie pretlaku/podtlaku

pretlak < 5 mmHg / podtlak > 60 mmHg

Maximálna teplota pri preprave

40 °C (104 °F)

Produkt skladujte pri izbovej teplote.

### 4. Indikácie použitia

Zariadenie Affinity Pixie pozostávajúce z oxygenátora s dutými vláknami a kardiotomického/venózneho zásobníka s bioaktívnou povrchovou úpravou Cortiva je určené na použitie u novorodencov, dojčiat a malých pediatrických pacientov, ktorí podstupujú kardiopulmonálne bypassové zákroky (Cardiopulmonary Bypass – CPB) vyžadujúce rýchlosť prietoku krvi do 2,0 l/min.

Oxygenátor Affinity Pixie s dutými vláknami je určený na použitie v mimotelovom perfúznom obehu. Jeho úlohou je okysličovať krv, odstraňovať z nej oxid uhličitý a ochladzovať alebo ohrievať ju počas rutinných zákrokov CPB trvajúcich do 6 hodín. Oxygenátor s dutými vláknami Affinity Pixie je vhodný na podávanie prchavých inhalačných anestetík, ako je izoflurán, sevoflurán, desflurán a enflurán, cez plynový prívod oxygenátora prostredníctvom vhodného plynového rozprašovača.

Kardiotomický/venózný zásobník Affinity Pixie je určený na použitie v mimotelovom perfúznom obehu na zhromažďovanie venóznej krvi a krvi odsávanej pri kardiotómii počas rutinných kardiopulmonálnych zákrokov trvajúcich do 6 hodín. Kardiotomický/venózný zásobník je taktiež určený na použitie pri podtlakových venózných drenážach (Vacuum Assisted Venous Drainage – VAVD).

### 5. Kontraindikácie

Zariadenie používajte len na indikované účely.

### 6. Varovania

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, preventívne opatrenia a pokyny na použitie.  
**Nedôsledné prečítanie a nedodržovanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených varovaní môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť pacienta.**
- Toto zariadenie smú používať výhradne osoby dôkladne vyškolené vo vykonávaní zákrokov CPB. V záujme bezpečnosti pacienta si prevádzka každého zariadenia vyžaduje neustály dohľad kvalifikovaného personálu.
- Cesta tekutiny je sterilná a nepyrogénna. Každé balenie a zariadenie pred použitím skontrolujte. Ak je obal otvorený alebo poškodený, alebo ak je poškodené samotné zariadenie, prípadne ak sú odstránené ochranné kryty, zariadenie nepoužívajte.  
**Poznámka:** Prívod vody, odvod vody a porty pre odvod plynu oxygenátora nemajú ochranné kryty.
- Z mimotelového obehu pred jeho aktiváciou odstráňte všetky vzduchové emboly. Vzduchové emboly predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta.
- Ak počas naplňovania alebo prevádzky zistíte, že uniká vzduch, môže to viesť k vzduchovej embólii alebo strate tekutín pacienta. Mimotelový obeh musí byť kontinuálne monitorovaný. Ak spozorujete uvedené stavy, zariadenie nepoužívajte.
- V každom mimotelovom obehu je odporúčané použiť filter pred bypassom a filter arteriálnej linky.
- Odporúča sa monitorovať tlak v obehu.
- V oxygenátore musí byť tlak krvnej fázy za každých okolností vyšší ako tlak plynnej fázy.
- Ak sa hodnoty parametrov oxygenátora a kardiotomického/venózneho zásobníka nachádzajú mimo rozsahu odporúčaných hodnôt, nesmú sa používať.
- Celkový kombinovaný prietok v kardiotomickom filtri nesmie presiahnuť 2,0 l/min.
- Tlak krvi v ceste krvi nesmie prekročiť 100 kPa (750 mmHg).
- Po naplnení oxygenátora krvou sa musí udržiavať dostatočná antikoagulácia podľa protokolu nemocnice pre CPB a cesta krvi musí byť neustále recirkulovaná prietokom nízkej rýchlosti.
- Po spustení bypassu musí krv počas CPB neustále cirkulovať cez oxygenátor a CVR v rámci odporúčaného rozsahu prietoku krvi. Výnimkou je len núdzová výmena oxygenátora.
- Teplota výmenníka tepla by nemala presiahnuť 42 °C (107 °F).
- Pri použití dezinfekčných látok v chladiacom/ohrievacom systéme počas bypassu dodržiavajte nemocničný protokol pre CPB zákroky. Celistvosť vodnej cesty bola overená pomocou peroxidu vodíka (330 ppm). Informácie týkajúce sa použitia ďalších dezinfekčných látok si vyžiadajte od spoločnosti Medtronic.
- Opaskujte všetky hadičkové spojenia, aby sa zvýšila ochrana proti ich odpojeniu.
- Aby sa predišlo kontaminácii, uistite sa, že nepoužívané porty majú nasadené kryty a že tieto kryty sú utiahnuté, aby sa zabránilo únikom.

- Počas CPB je potrebné mať k dispozícii náhradný oxygenátor.
- Nezakrývajte prieduchy na odvod plynu, aby bočné tlaky plynu neprevýšili bočné tlaky krvi.
- Počas prevádzky neuzatvárajte ani neupchávajte odvodzujúci port CVR (okrem prípadov pri použití podtlakovej venózneho drenáže).
- Koncentrácie anestetického plynu do hodnoty 2 % výrazne neovplyvňujú charakteristiky prenosu plynov oxygenátora. Ak sú koncentrácie anestetického plynu nad hodnotou 2 %, na dosiahnutie požadovaného výkonu prenosu plynu môže byť potrebné upraviť hodnoty FiO<sub>2</sub> a rýchlosti prietoku plynu.
- Rýchlosti prenosu plynu sa môžu časom zmeniť a na dosiahnutie požadovaného výkonu prenosu plynu môže byť potrebné upraviť hodnoty FiO<sub>2</sub> a rýchlosti prietoku plynu.
- Počas prevádzky tohto zariadenia sa odporúča používať mechanizmus na monitorovanie úrovne krvi.
- Dbajte na to, aby bol venózný odvod zásobníka vždy umiestnený nad úrovňou najvyššieho bodu membránového oddielu oxygenátora.
- CPB je nutné pozorne a neustále monitorovať.
- Hadičky pripojte tak, aby nevznikali zalomenia ani prekážky, ktoré by mohli obmedzovať prítok krvi, vody alebo plynu.
- Zabráňte styku zariadenia s alkoholom, kvapalinami na báze alkoholu, kvapalnými anestetikami (napr. izofluránom) alebo korozívnymi rozpúšťadlami (napríklad acetónom). Mohli by ohroziť jeho štruktúrnu celistvosť.

## 7. Preventívne opatrenia

- Každé zariadenie je sterilizované etylénoxidom.
- Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opakovane nepoužívajte, neregenerujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pri všetkých úkonoch používajte aseptickú techniku.
- Mali by ste zvážiť použitie systému na odsávanie plynu počas prenosu anestetického plynu cez oxygenátor.
- Počas všetkých úkonov dodržiavajte prísny antikoagulačný protokol a rutinne sledujte antikoagulačný stav. Je potrebné udržiavať primeranú antikoaguláciu podľa protokolu nemocnice pre CPB.
- Za likvidáciu týchto zariadení v súlade s miestnymi predpismi a nemocničnými postupmi zodpovedá používateľ.

## 8. Nežiaduce účinky

S použitím tohto produktu sú spojené nasledujúce známe nežiaduce účinky: strata krvi, koagulopatia, smrť, embólia, nadmerná aktivácia krvných zložiek alebo trombogenita, vykrvácanie, hemolýza, hemolytická anémia, hyperkapnia, hypotenzia, hypovolémia, hypoxia, infekcia, ischémia, neurologická dysfunkcia a orgánová dysfunkcia.

## 9. Informácie o produktoch s bioaktívnym povrchom Cortiva

Povrchy produktu, ktoré primárne prichádzajú do kontaktu s krvou, sú potiahnuté bioaktívnym povrchom Cortiva. Táto povrchová vrstva zlepšuje kompatibilitu s krvou a pri kontakte s krvou zabezpečuje odolnosť voči tvorbe trombov. Bioaktívny povrch Cortiva obsahuje nepriepustný heparín získaný z prasacej črevnej sliznice<sup>1</sup>.

**Upozornenie:** Produkt potiahnutý bioaktívnym povrchom Cortiva je určený len na jednorazové použitie. Opakovaná sterilizácia môže mať nepriaznivý vplyv na bioaktívny povrch Cortiva.

**Upozornenie:** Počas všetkých úkonov dodržiavajte prísny antikoagulačný protokol a rutinne sledujte antikoagulačný stav.

## 10. Pokyny na používanie

### 10.1. Zostavenie systému

1. Opatrne vyberte zariadenia z obalu, aby ste zachovali sterilitu cesty tekutiny.  
**Varovanie:** Počas všetkých fáz zostavovania a používania tohto produktu používajte aseptickú techniku.  
**Varovanie:** Pred vybratím zariadení z balenia skontrolujte, či obal a produkt nie sú poškodené. Ak je obal alebo produkt poškodený, zariadenie nepoužívajte, pretože môže byť narušená jeho sterilita alebo funkčnosť.
2. Ak sa použije systém držiaka Affinity Orbit (predáva sa samostatne), svorku stojana držiaka pripievňte k stojanu prístroja na mimotelový obeh v požadovanej výške a utiahnite skrutku svorky stojana.
3. Otočte zaisťovacou páčkou tak, aby sa nachádzala kolmo na rameno držiaka, čím ho odistíte.
4. Rameno oxygenátora nasuňte na násadu, ak sa tam už nenachádza.

<sup>1</sup> Za nepriepustný sa považuje heparín s hladinou  $\leq 0,1$  IU/ml podľa meraní pri klinicky relevantných podmienkach extrakcie.

5. Nasuňte konektor držíaka oxygenátora na spodnú časť ramena oxygenátora. Cvaknutie bude znamenať, že oxygenátor je pevne nasadený.

**Poznámka:** Pre odstránenie oxygenátora stlačte poistku na uvoľnenie držíaka a uvoľnite oxygenátor z ramena konektora.

6. Pri použití kardiotoomického/venózneho zásobníka (CVR) Affinity Pixie, nasuňte manžetu držíaka kardiotoomického/venózneho zásobníka na násadu držíaka.
7. Umiestnite oxygenátor a kardiotoomický/venózny zásobník (CVR) tak, ako je to potrebné pre zákrok. Oxygenátor je možné otočiť v smere a proti smeru hodinových ručičiek a rameno oxygenátora je taktiež možné otočiť do strán. Kardiotoomický/venózny zásobník (CVR) možno otočiť v smere a proti smeru hodinových ručičiek.
8. Otočte zaisťovaciu páčkou, tak aby sa nachádzala rovnobežne s ramenom držíaka, čím zaistíte súčasti.
9. Na zaistenie ramena držíaka otočte skrutkou ramena držíaka. Konečné zostavenie systému znázorňuje obr. 4.
10. Odstráňte kryt z podtlakového a pretlakového vyrovnávacieho ventilu kardiotoomického/venózneho zásobníka (CVR).
11. Pripojte všetky krvné, plynové a odsávacie hadičky na príslušné konektory, ako je uvedené v protokole CPB nemocnice. V prípade potreby, na pripojenie hadičiek veľkosti 0,5 cm (3/16 palca) alebo 1,0 cm (3/8 palca) k portu prítoku alebo odtoku krvi použite adaptér vhodnej veľkosti.
12. Konzola odberových hadičiek sa musí pripojiť tak, aby časť s jednocestným "zobákovitým" ventilom bola umiestnená medzi odberovým arteriálnym portom oxygenátora a hadičkou, a aby arteriálna krv pretekala cez "zobákovitý" ventil smerom ku konzole hadičiek.
13. Recirkulačnú linku napojte na recirkulačný port oxygenátora. Druhý koniec recirkulačnej linky pripojte k portu typu luer na kardiotoomickom/venóznom zásobníku (CVR).

**Varovanie:** Ak sa recirkulačný port nepoužíva, musí byť pevne uzatvorený pomocou krytu typu luer.

14. K prívodnému a odvodnému portu oxygenátora pripojte rýchloupínacie vodné hadičky veľkosti 1,2 cm (1/2 palca). Zapnite prietok vody a skontrolujte, či nedochádza k úniku z vodného do krvného oddelenia. Ak sa v krvnom oddelení nachádza voda, oxygenátor zlikvidujte a zapojte náhradný oxygenátor.
15. Odstránením krytu odvodu vzdušného portu sa uistíte, že kardiotoomický/venózny zásobník (CVR) sa ventiluje do atmosféry.

**Poznámka:** Pred naplnením sa odporúča prepláchnutie oxygenátora pomocou CO<sub>2</sub>.

## 10.2. Naplnenie a recirkulácia

1. Kardiotoomický/venózny zásobník (CVR) naplňte príslušným objemom plniaceho roztoku, ako je uvedené v protokole CPB nemocnice.
2. Odstráňte všetky bubliny v časti hadičky (hlavica/kryt valcovej pumpy) alebo odstredivej pumpy (ak použitá) medzi odvodom kardiotoomického/venózneho zásobníka (CVR) a prívodom oxygenátora.
3. Umožnite, aby sa oxygenátor napustil voľne pritekajúcim roztokom (pôsobením gravitačnej sily) alebo prostredníctvom dopredu prúdiaceho prietoku pumpy, ako je uvedené v protokole kardiopulmonálneho bypassu (CPB) nemocnice.
4. Postupne spustíte recirkulačný prietok s použitím filtra pred bypassom, ako je uvedené v protokole CPB nemocnice.
5. Uistite sa, že sa v oxygenátore nenachádzajú žiadne bubliny.
6. V prípade potreby pridajte ďalší plniaci roztok, aby sa naplnil zvyšok mimotelového obehu.
7. Po ukončení naplnenia a odstránení bublín postupne znížte prietok krvi a zastavte pumpu. Zatvorte všetky odvodu vzdušné linky a zasvorkujte arteriálnu, venózu a recirkulačnú linku.
8. Pred aktiváciou bypassu sa uistíte, že v celom okruhu mimotelového obehu sa nenachádzajú žiadne bubliny.

**Poznámka:** Plniaci roztok je pred aktiváciou bypassu možné predohriať prostredníctvom výmenníka tepla.

## 10.3. Aktivácia bypassu

**Varovanie:** Tlak krvnej fázy by mal byť vždy vyšší ako tlak plynnej fázy.

1. Skontrolujte, či port pre odvod plynu nie je upchatý.
2. Pred aktiváciou bypassu skontrolujte, či sú antikoagulačné úrovne primerané.
3. Odstráňte arteriálnu a venózu svorku a postupne zvýšte prietok krvi. Následne začnite prietok plynu s vhodnými nastaveniami plynu, ako je uvedené v protokole CPB (Cardiopulmonary bypass) nemocnice a klinickým zhodnotením charakteristickým pre daného pacienta a postup.
4. Upravte teplotu vody tak, aby spĺňala klinické požiadavky.

#### 10.4. Prevádzka počas bypassu

1. Artériový  $PO_2$  sa ovláda zmenou percentuálnej koncentrácie kyslíka vo ventilačnom plyne.
  - Ak chcete **znižit'**  $PO_2$ , **znižte** percentuálny podiel kyslíka vo ventilačnom plyne tak, že upravíte hodnotu  $FiO_2$  na zmiešavači kyslíka.
  - Ak chcete **zvýšiť**  $PO_2$ , **zvýšte** percentuálny podiel kyslíka vo ventilačnom plyne tak, že upravíte hodnotu  $FiO_2$  na zmiešavači plynu.
2.  $PCO_2$  sa ovláda najmä zmenou celkovej rýchlosti prietoku plynu.
  - Ak chcete **znižit'**  $PCO_2$ , **zvýšte** celkovú rýchlosť prietoku plynu, aby sa zvýšilo množstvo odstráneného  $CO_2$ .
  - Ak chcete **zvýšiť**  $PCO_2$ , **znižte** celkovú rýchlosť prietoku plynu, aby sa znížilo množstvo odstráneného  $CO_2$ .
3. Teplota pacienta sa riadi regulovaním teploty prietoku vody vo výmenníku tepla.

**Varovanie:** Po začatí bypassu musí krv počas CPB neustále cirkulovať cez oxygenátor a CVR v rámci určitého rozsahu prietoku krvi. Výnimkou je len núdzová výmena oxygenátora.

**Poznámka:** Pri chladení a ohrievaní počas bypassu je potrebné dbať na minimalizáciu teplotného gradientu.

#### 10.5. Ukončenie bypassu

Bypass ukončíte podľa protokolu nemocnice pre CPB (Cardiopulmonary bypass) tak, ako určuje individuálny prípad a stav každého pacienta.

#### 10.6. Núdzová výmena oxygenátora

Počas CPB musí byť vždy k dispozícii náhradný oxygenátor a CVR.

1. Zastavte prietok vody do výmenníka tepla, zasvorkujte a odstráňte vodné linky.
2. Zasvorkujte venóznú linku pri kardiomickom/venóznom zásobníku. Vypnite arteriálnu valcovú pumpu a zasvorkujte arteriálnu linku. (Ak používate odstredivú pumpu, zasvorkujte najskôr arteriálnu linku a až potom zastavte pumpu.)
3. Odstráňte kyslíkovú linku z portu na prívod plynu.
4. Z oxygenátora odstráňte všetky monitorovacie a odberové linky.
5. Dvoma svorkami zasvorkujte recirkulačnú linku, prívodnú a odvodnú hadičku oxygenátora. Prestrihnite medzi svorkami tak, aby zostala k dispozícii dostatočná dĺžka na opätovné pripojenie.
6. Stlačením poistky na uvoľnenie odpojte oxygenátor z držiaka.
7. Pripojte náhradný oxygenátor na držiak.
8. Opäť napojte recirkulačnú linku, oxygenátor a odvodnú hadičku. Skontrolujte, či sú všetky pripojenia pevné.
9. Znova pripojte kyslíkovú linku k portu pre prívod plynu.
10. Zapojte vodné hadičky, odsvorkujte ich, zapnite zdroj vody a skontrolujte tesnosť systému.

**Varovanie:** V tejto fáze ešte neuvolňujte svorky artériovej linky ani spätočnej venóznej linky.
11. Po naplnení kardiomického/venózneho zásobníka (CVR) dostatočným objemom zapnite krvnú pumpu a pomaly naplňte oxygenátor.
12. Zvýšte prietok krvi cez recirkulačnú linku.
13. Zastavte pumpu a zasvorkujte recirkulačnú linku.
14. Uistite sa, že je celý systém dobre utesnený a nenachádzajú sa v ňom plynové bubliny.
15. Odstráňte svorky z venóznej a arteriálnej linky a opäť spustite bypass.

#### 11. Kardiomický/venózný zásobník, podtlaková venózna drenáž (Vacuum-Assisted Venous Drainage – VAVD)

##### 11.1. Varovania

- Nepoživajte regulátor podtlaku s maximálnym podtlakom väčším ako  $-20$  kPa ( $-150$  mmHg). Použitie nadmerného podtlaku môže spôsobiť hemolýzu.
- Počas prevádzky neuzatvárajte ani neupchávajújte odvodušňovací port CVR (okrem prípadov pri použití podtlakovej venóznej drenáže).
- Do striekačky naberte iba také množstvo liekov, ktoré sa použije na podanie liekov do kardiomického/venózneho zásobníka počas VAVD. Pôsobením podtlaku v kardiomickom/venóznom zásobníku sa môže do striekačky do zásobníka nasať väčšie množstvo liekov, ako je potrebné, a spôsobiť tak podanie nadmerného množstva liekov.
- Pred zastavením pumpy alebo použitím nižšej rýchlosti prietoku krvi počas VAVD musia byť všetky a/v shuntové linky zatvorené do atmosféry. Pri nedodržaní tohoto pokynu sa môže vzduch dostať z vláknik na stranu oxygenátora, kde sa nachádza krv.

- Počas podtlakovej venóznej drenáže musí byť hlavica arteriálnej valcovej pumpy pevne zatvorená. Pri nesprávnom zatvorení pumpy sa môže vzduch dostať z vlákien na stranu oxygenátora, kde sa nachádza krv.
- Počas podtlakových venózných drenáží sa musí použiť arteriálny filter, aby sa znížilo riziko vzniku vzduchových embolov.
- Pri ukončení podtlakovej venóznej drenáže postupne znova nastavte atmosférický tlak. Náhla zmena tlaku môže spôsobiť prudký prietok krvi v kardiotorackom/venóznom zásobníku.
- Pred zastavením pumpy počas podtlakovej venóznej drenáže sa musí linka medzi oxygenátorom a odstredivou pumpou (ak použitá) zasvorkovať. Ak sa arteriálna linka nezasvorkuje, vzduch sa môže dostať z vlákien na stranu oxygenátora, kde sa nachádza krv. Odporúča sa použiť jednosmerný ventil arteriálnej linky medzi oxygenátorom a odstredivou pumpou.

## 11.2. Preventívne opatrenia

- Počas podtlakovej venóznej drenáže sa vyžaduje použitie kontrolovaného ovládača podtlaku.
- Počas podtlakovej venóznej drenáže sa vyžaduje použitie pretlakového/podtlakového vyrovnávacieho ventilu (zahrnutý, pozrite obr. 2).
- Zvážte použitie zariadenia na meranie tlaku na kardiotorackom/venóznom zásobníku a ďalšieho podtlakového vyrovnávacieho ventilu, ktorý pracuje pri  $-20$  kPa ( $-150$  mm Hg).
- Počas podtlakovej venóznej drenáže sa vyžaduje použitie zachytávača pary z dôvodu vytvárania kondenzácie.

## 11.3. Pokyny na používanie podtlakovej venóznej drenáže

1. Postupujte podľa predchádzajúcich pokynov na použitie v časti o zostavení systému s nasledujúcimi úpravami, ako sú uvedené v krokoch 2 až 3.
2. Pripojte kalibrovaný nástroj na monitorovanie tlaku na venóznú linku alebo venózný zásobník.
3. Počas podtlakovej venóznej drenáže musia byť všetky porty konzoly odberových hadičiek zatvorené pomocou krytov bez ventilu.
4. Postupujte podľa predchádzajúcich pokynov na používanie v časti o naplňaní s nasledujúcimi dodatkami, ako sú uvedené v krokoch 5 až 8 nižšie.
5. Pred aktiváciou bypassu pripravte podtlakovú časť zostavy. Pripojte podtlakovú linku s ventilom na odvodu/znovnaciaci port kardiotorackého/venózneho zásobníka a na ovládač podtlaku so zachytávačom pary.

**Varovanie:** Pred aplikáciou zasvorkujte linku na rýchle plnenie.

**Varovanie:** Nedovoľte, aby sa zachytávač pary počas používania úplne naplnil. Tekutina by mohla vniknúť do ovládača podtlaku alebo zabrániť ventilácii kardiotorackého/venózneho zásobníka do atmosféry v čase, keď sa neaplikuje podtlak.

6. Ak chcete ventilovať podtlakovú linku, zabezpečte, aby bol konektor typu Y s bočnou hadičkou ľahko prístupný a otvorený do atmosféry. Počas zákroku sa môže pravidelne zasvorkovať a odsvorkovať, čím sa aplikuje alebo zastavuje podtlak.

**Upozornenie:** Neprekračujte úroveň podtlaku vyššie ako  $-6,67$  kPa ( $-50$  mm Hg) podľa merania vo venóznej linke.

7. Zabezpečte, aby pred začatím bypassu boli všetky prístupové porty na kardiotorackom/venóznom zásobníku a konzola hadičiek správne utesenené a zabezpečené.

**Upozornenie:** Pri podtlaku sa nadmerné množstvo atmosférického vzduchu dostane do kardiotorackého/venózneho zásobníka a potenciálne aj do cesty krvi s otvorenými portmi cesty krvi. Počas používania podtlak môže spôsobiť zvýšenie prietoku cez konzolu odberových hadičiek.

8. Na aktiváciu a udržiavanie CPB používajte podľa potreby podtlakovú podporu.

**Varovanie:** Ak oxygenátorom neprúdi dopredu žiadna krv, neaplikujte podtlak do venózneho zásobníka. Platí to pre arteriálne odstredivé aj valcové pumpy (valec nemusí byť vo všetkých polohách okruživný). Zabráňte tak nasávaníu vzduchu cez membránu do cesty krvi v dôsledku podtlaku v zásobníku.

**Varovanie:** Nedovoľte, aby sa v kardiotorackom/venóznom zásobníku vytvoril pretlak. Mohlo by to viesť k obštrukcii venóznej drenáže, spätnému pretláčaniu vzduchu do pacienta alebo prenikaniu vzduchu do krvnej dráhy oxygenátora.

## 12. Ďalšie informácie

Na požiadanie sú k dispozícii nasledujúce doplnkové informácie a údaje: metóda sterilizácie, materiály krvnej cesty, úniky plazmy cez polopriepustnú membránu, pokles tlaku v ceste krvi a plynu pri maximálnom prietoku krvi a plynu, poškodenie krvných buniek, uvoľňovanie častíc, možnosti manipulácie so vzduchom, protipenové charakteristiky, prelomový objem, účinnosť filtrácie, príslušné tolerancie týkajúce sa údajov v pokynoch na používanie, súhrny protokolov a testovacie metódy používané na zisťovanie pokrytia, uvoľňovania a biologickej aktivity.



### 13. Dôležité upozornenie – obmedzená záruka (pre krajiny mimo USA)

**Dôležité: Táto obmedzená záruka neplatí v Austrálii.**

A. Táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** poskytuje zákazníkovi, ktorý získa oxygenátor Affinity Pixie s dutými vláknami a/alebo kardiotoromický/venózný zásobník s bioaktívnou povrchovou úpravou Cortiva (ďalej len „produkt“), záruku, že ak produkt nebude pracovať tak, ako je uvedené v špecifikáciách, spoločnosť Medtronic mu poskytne kredit v hodnote nákupnej ceny pôvodného produktu (ktorý však nepresiahne hodnotu náhradného produktu) na nákup akéhokoľvek náhradného produktu spoločnosti Medtronic použitého pre príslušného pacienta.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, sa považujú za neoddeliteľnú súčasť tejto **OBMEDZENEJ ZÁRUKY**. Informácie o postupe pri uplatňovaní nárokov vyplývajúcich z tejto **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** získate u miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

B. Na uplatnenie **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** na určitý produkt je nutné splniť nasledovné podmienky:

- (1) Produkt sa musí použiť pred dátumom najneskoršej spotreby.
- (2) Produkt musí byť vrátený spoločnosti Medtronic do 60 dní po použití a stáva sa vlastníctvom spoločnosti Medtronic.
- (3) Produkt nesmel byť použitý u iného pacienta.

C. Táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** je limitovaná svojimi výslovnými podmienkami. Konkrétne:

- (1) Náhradný kredit nebude poskytnutý v prípade preukázateľnej nesprávnej manipulácie, nesprávnej implantácie alebo poškodenia materiálu nahradzaného produktu.
- (2) Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné škody spôsobené používaním, poruchou alebo zlyhaním produktu, či už na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie.

D. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tejto **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšnej časti **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** a všetky práva a povinnosti sa budú posudzovať a presadzovať tak, ako keby táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** neobsahovala časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

## Affinity Pixie™

### Oksigenacijski sistem z biološko aktivno površino Cortiva™

#### 1. Model

|        |   |
|--------|---|
| CBP211 | Kapilarni oksigenator z biološko aktivno površino Cortiva   |
| CBP241 | Kapilarni oksigenator in rezervoar za kardiomijsko/vensko kri z biološko aktivno površino Cortiva |

#### Pripomočki, ki so na voljo posebej

|         |  |
|---------|--|
| ATP210  | Sistem za nadzor temperature Affinity™       |
| AUH2093 | Sistem držala Affinity Orbit™                |
| AUH2070 | Zamenjava roke oksigenatorja Affinity Orbit™ |
| AMH2014 | Držalo razdelilnika Affinity™                |

#### 2. Opis

Pripomoček je namenjen enkratni uporabi, je nestrupen, apirogen in dobavljen STERILEN v posameznem pakiranju. Izdelek je steriliziran z etilenoksidom.

##### 2.1. Kapilarni oksigenator

Kapilarni oksigenator Affinity Pixie z biološko aktivno površino Cortiva je mikroporna naprava s sistemom kapilar za izmenjavo plinov, ki je namenjena enkratni uporabi; narejena je iz vlaken, odpornih na plazmo, in ima vgrajen toplotni izmenjevalnik. Izdelki, prevlečeni z biološko aktivno površino Cortiva, v številki modela vsebujejo predpono »CB«. Za dodatne informacije v zvezi z biološko aktivno površino Cortiva glejte razdelek 9.

Oksigenatorju je priložena ta dodatna oprema (sl. 3):

- dva adapterja velikosti 0,5 cm (3/16 palca) za vhodne in izhodne odprtine za kri
- cevka za recirkulacijo – 0,5 cm (3/16 palca)

##### 2.2. Rezervoar za kardiomijsko/vensko kri

Rezervoar za kardiomijsko/vensko kri Affinity Pixie (CVR) z biološko aktivno površino Cortiva je naprava za enkratno uporabo, namenjena zbiranju in shranjevanju krvi med zunajtelesnim obtokom. Naprava zbere in filtrira kardiomijsko kri in iz nje odstrani peno, preden jo zmeša s filtrirano vensko krvjo. Izdelki, prevlečeni z biološko aktivno površino Cortiva, v številki modela vsebujejo predpono »CB«. Za dodatne informacije v zvezi z biološko aktivno površino Cortiva glejte razdelek 9. Prekритost je zagotovljena na vseh primarnih površinah, ki pridejo v stik s krvjo, biološka aktivnost pa je zagotovljena na površinah, po katerih teče venska kri.

Rezervoarju CVR je priložena ta dodatna oprema (sl. 3):

- dva adapterja velikosti 0,5 cm (3/16 palca) za vhodne in izhodne odprtine za povratno vensko kri
- dva adapterja velikosti 1,0 cm (3/8 palca) za vhodne in izhodne odprtine za povratno vensko kri
- dva prilagodljiva adapterja z zaklepom luer
- razdelilnik za vzorčenje

#### 3. Tehnični podatki

##### Oksigenator

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Vrsta membrane oksigenatorja         | Mikroporna votla vlakna iz polipropilena |
| Maksimalno razmerje plin : kri       | 2 : 1                                    |
| Toplotni izmenjevalnik               | Polietylen tereftalat (PET)              |
| Površina membrane oksigenatorja      | 0,67 m <sup>2</sup>                      |
| Statična prostornina polnjenja       | 48 ml                                    |
| Priporočena hitrost krvnega pretoka  | 0,1 do 2,0 l/min                         |
| Največji tlak vode                   | 206 kPa (1550 mmHg)                      |
| Največji ocenjeni krvni tlak         | 100 kPa (750 mmHg)                       |
| Najvišja temperatura med transportom | 40 °C (104 °F)                           |

Izdelek shranjujte na sobni temperaturi.

##### Rezervoar za kardiomijsko/vensko kri

|  |   |
|--|---|
| Prostornina rezervoarja                    | 1200 ml   |
| Priporočena hitrost krvnega pretoka        | 0,1 do 2,0 l/min  |
| Največja hitrost pretoka kardiomijske krvi | 2,0 l/min   |
| Najmanjša delovna prostornina              | 20 ml   |
| Filter za kardiomijsko kri                 | nominalna velikost poliestrskega globinskega filtra:<br>30 µm |

## Rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri

|  |  |
|--|--|
| Filter vhodne venske krvi                          | 64 µm  |
| Največji ocenjeni tlak                             | +20 mmHg / -100 mmHg                             |
| Ventil za sproščanje pozitivnega/negativnega tlaka | < 5 mmHg za pozitiven tlak / > 60 mmHg za vakuum |
| Najvišja temperatura med transportom               | 40 °C (104 °F)                                   |

Izdelek shranjujte na sobni temperaturi.

### 4. Indikacije za uporabo

Kapilarni oksigenator Affinity Pixie in rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri z biološko aktivno površino Cortiva je namenjen uporabi pri novorojenčkih, dojenčkih in majhnih pediatričnih bolnikih, pri katerih se izvajajo kardiopulmonalni obvodi (CPB), ki zahtevajo hitrost krvnega pretoka do 2,0 l/min.

Kapilarni oksigenator Affinity Pixie je namenjen uporabi v zunajtelesnem perfuzijskem obtoku, in sicer za oksigenacijo in odstranjevanje ogljikovega dioksida iz krvi ter hlajenje ali segrevanje krvi med rutinskimi postopki CPB, ki trajajo do 6 ur. Kapilarni oksigenator Affinity Pixie je primeren za prenos hitro hlapljivih anestetikov izoflurana, sevoflurana, desflurana in enflurana, ki jih lahko doziramo prek vhodne odprtine za pline na oksigenatorju, in sicer z ustreznim razprševalcem plina.

Rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri Affinity Pixie je namenjen uporabi v zunajtelesnem perfuzijskem obtoku, in sicer za zbiranje venske krvi in krvi, izsesane pri kardiotomiji, med rutinskimi kardiopulmonalnimi postopki, ki trajajo do 6 ur. Rezervoar CVR je namenjen tudi uporabi med postopki vakuumske venske drenaže (VAVD).

### 5. Kontraindikacije

Pripomoček uporabljajte samo tako, kot je indicirano.

### 6. Opozorila

- Pred uporabo pozorno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. **Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.**
- To napravo smejo uporabljati samo osebe, ki so strokovno usposobljene za izvajanje postopkov CPB. Zaradi varnosti bolnikov mora delovanje vseh naprav nenehno opazovati usposobljeno osebje.
- Pot tekočin je sterilna in apirogena. Pred uporabo preglejte ovojnino in napravo. Naprave ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana, če je naprava poškodovana ali če manjkajo zaščitni čepki.  
**Opomba:** Na vhodni odprtini za vodo, izhodni odprtini za vodo in izhodni odprtini za plin na oksigenatorju ni zaščitnih čepkov.
- Pred začetkom postavljanja obvoda odstranite vse zračne mehurčke iz zunajtelesnega obtoka. Zračni mehurčki so nevarni za bolnika.
- Bodite pozorni na puščanje zraka med polnjenjem ali delovanjem, saj lahko to pri bolniku povzroči zračno embolijo ali izgubo tekočine. Zunajtelesni obtok nenehno nadzorujte. Če opazite ta stanja, naprave ne uporabljajte.
- V vseh zunajtelesnih obtokih je priporočljiva uporaba filtra pred obvodom in filtra cevke za arterijsko kri.
- Priporočamo nadzor tlaka v obtoku.
- Tlak krvne faze v oksigenatorju naj bo vedno višji od tlaka plinske faze.
- Oksigenator in rezervoar CVR naj med delovanjem ne presežeta priporočenih parametrov.
- Skupen pretok skozi filter kardiotomijske krvi naj ne preseže 2,0 l/min.
- V prehodu za kri naj krvni tlak ne preseže 100 kPa (750 mmHg).
- Ko je oksigenator napolnjen s krvjo, poskrbite za ustrezno zdravljenje z antikoagulacijo, skladno s protokolom CPB (Kartagenski protokol o biološki varnosti), v prehodu za kri pa naj poteka recirkulacija z nizko hitrostjo pretoka.
- Po začetku obvoda naj kri neprestano kroži skozi oksigenator in rezervoar CVR, in sicer znotraj priporočenega obsega pretoka krvi med CPB, razen med nujno zamenjavo oksigenatorja.
- Temperatura toplotnega izmenjevalnika naj ne preseže 42 °C (107 °F).
- Med obvodom uporabljajte razkužila v sistemu za ogrevanje/hlajenje skladno s protokolom CPB. Celovitost vodne poti je bila preverjena z vodikovim peroksidom (330 ppm). Za informacije glede uporabe dodatnih razkužil se obrnite na družbo Medtronic.
- Vse povezave cevja za kri dodatno zavarujte s trakovi in tako preprečite, da bi se snele.
- Neuporabljene odprtine naj bodo zamašene, saj tako preprečite okužbo; čepki morajo biti tesno pritrjeni, da ne pride do puščanja.
- Med kardiopulmonalnim obvodom morate imeti na voljo rezervni oksigenator.
- Ne zamašite izhodnih ventilov za pline, da tlaki na plinski strani ne presežejo tlakov na krvni strani.
- Med delovanjem naprave ne zamašite ali zaprite ventila CVR (razen med uporabo vakuumske venske drenaže).

- Koncentracije anestetičnih plinov do 2 % ne vplivajo bistveno na značilnosti prenosa plinov v oksigenatorju. Pri koncentracijah anestetičnih plinov, višjih od 2 %, je morda treba prilagoditi  $\text{FiO}_2$  in hitrost pretoka plinov, da se doseže zelena učinkovitost prenosa plinov.
- Hitrosti prenosa plinov se lahko sčasoma spremenijo, zato je treba prilagoditi  $\text{FiO}_2$  in hitrosti pretoka plinov, da se doseže zelena učinkovitost prenosa plinov.
- Med delovanjem naprave je priporočena uporaba mehanizma za spremljanje ravni krvi.
- Prepričajte se, da je izhodna odprtina rezervoarja za venosko kri vedno nameščena nad najvišjo točko v membranskem delu oksigenatorja.
- CPB je treba pozorno in nenehno spremljati.
- Pritrdite cevke tako, da ni zank ali ovir, ki bi poslabšale pretok krvi, vode ali plinov.
- Ne dovolite, da alkohol, tekočine na osnovi alkohola, tekoči anestetiki (na primer izofluran) ali jedka topila (na primer aceton) pridejo v stik z napravo, saj lahko ogrozijo njeno strukturno celovitost.

## 7. Previdnostni ukrepi

- Vsak pripomoček je steriliziran z etilenoksidom.
- Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Izdelka ne smete znova uporabiti, ponovno obdelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Pri vseh postopkih uporabljajte aseptične tehnike.
- Razmislite o primernosti uporabe sistema za čiščenje plinov med prenosom anestetičnih plinov skozi oksigenator.
- Upoštevajte strog antikoagulacijski protokol in med vsemi postopki redno spremljajte antikoagulacijo. Poskrbite za ustreznno zdravljenje s heparinom skladno s protokolom CPB.
- Za ustreznno odlaganje te naprave v skladu z lokalnimi in bolnišničnimi predpisi je odgovoren uporabnik naprave.

## 8. Neželeni učinki

Z uporabo pripomočka so povezani naslednji neželeni učinki: izguba krvi, koagulopatija, smrt, embolija, prekomerno aktiviranje komponente krvi ali trombogenost, izkrvavitve, hemoliza, hemolitična anemija, hiperkarbija, hipotenzija, hipovolemija, hipoksija, okužba, ishemija, nevrološka disfunkcija in disfunkcija organov.

## 9. Navodila za izdelke z biološko aktivno površino Cortiva

Primarne površine izdelka, ki so v stiku s krvjo, so prevlečene z biološko aktivno površino Cortiva. Ta prevlečena površina izboljša kompatibilnost krvi in preprečuje strjevanje krvi ob stiku s površino. Bioaktivna površina Cortiva vsebuje heparin, ki se ne spira in je pridobljen iz prašičje črevesne sluznice<sup>1</sup>.

**Pozor:** Izdelek, prevlečen z biološko aktivno površino Cortiva, je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko negativno vpliva na biološko aktivno površino Cortiva.

**Pozor:** Upoštevajte strog antikoagulacijski protokol in med vsemi postopki redno spremljajte antikoagulacijo.

## 10. Navodila za uporabo

### 10.1. Nastavitev sistema

1. Naprave previdno vzemite iz ovojnine, da zagotovite sterilno pot tekočin.

**Opozorilo:** Pri vseh fazah nastavitve in uporabe tega izdelka uporabljajte aseptične tehnike.

**Opozorilo:** Preden naprave vzamete iz ovojnine, preverite, ali nista morda ovojnina in izdelek poškodovana. Če sta poškodovana, naprave ne uporabite, saj morda ni več sterilna ali ne bo delovala pravilno.

2. Če uporabljate sistem držala Affinity Orbit (na voljo ločeno), pritrdite objemko za drog na zeleno višino na drugo črpalke za zunajtelesni obtok in privijte gumb.

3. Roko držala odklenete tako, da vzvod za zaklep obrnete pravokotno na roko.

4. Če roka oksigenatorja še ni na svojem mestu, jo potisnite v nastavek.

5. Konektor držala oksigenatorja potisnite na konec roke oksigenatorja. Ko zaslišite klik, je oksigenator pravilno pritrjen.

**Opomba:** Če želite odstraniti oksigenator, pritisnite stikalo za sprostitev držala in povlecite oksigenator proč od roke konektorja.

6. Če uporabljate rezervoar CVR Affinity Pixie, potisnite vsebnik za držalo rezervoarja CVR na nastavek za držalo.

<sup>1</sup> Nespiranje pomeni heparin na ravni  $\leq 0,1$  ME/ml, izmerjeno v klinično upoštevnih pogojih ekstrakcije.

7. Oksigenator in rezervoar CVR postavite v ustrezen položaj za želeni postopek. Oksigenator lahko zavrtite v smeri urnega kazalca ali v obratni smeri, roko oksigenatorja pa lahko premikate vstran. Rezervoar CVR lahko zavrtite v smeri urnega kazalca ali v obratni smeri.
8. Dele pritrdite tako, da vzvod za zaklep obrnete vzporedno z roko.
9. Roko zaklenete tako, da zavrtite gumb roke. Sestavljen sistem je na sl. 4.
10. Odstranite čep z ventila za sproščanje pozitivnega/negativnega tlaka na rezervoarju CVR.
11. Povežite vse cevke za kri, pline in sukucijo skladno s protokolom CPB. Po potrebi na vhodne ali izhodne odprtine za kri pritrdite adapter ustrezne velikosti, na katerega lahko pritrdite cevko velikosti 0,5 cm (3/16 palca) ali 1,0 cm (3/8 palca).
12. Razdelilnik za vzorčenje pritrdite tako, da bo del cevke z enostranskim ventilom, ki preprečuje povratni tok, postavljen med odprtino za vzorčno arterijsko kri na oksigenatorju in razdelilnikom; arterijska kri naj teče skozi enopotni ventil proti razdelilniku.
13. Cevko za recirkulacijo vstavite v odprtino za recirkulacijo na oksigenatorju. Drugi konec cevke vstavite na nastavek luer na rezervoarju CVR.  
**Opozorilo:** Če odprtine za recirkulacijo ne uporabljate, jo dobro zatesnite s čepkom luer.
14. Na vhodne in izhodne odprtine oksigenatorja namestite vodne cevke za hitro pritrditev s premerom 1,2 cm (1/2 palca). Zaženite pretok vode in preverite, ali vsebnik za vodo in vsebnik za kri puščata. Če je v vsebniku za kri voda, oksigenator zavrtite in uporabite rezervnega.
15. Odstranite čepek z odprtine ventila, da bo zagotovljeno prezračevanje rezervoarja CVR.  
**Opomba:** Pred polnjenjem je priporočljivo izpiranje oksigenatorja s CO<sub>2</sub>.

## 10.2. Polnjenje in recirkulacija

1. Rezervoar CVR napolnite z ustrežno količino tekočine za polnjenje skladno s protokolom CPB.
2. Odstranite vse mehurčke v delu cevk (glava batne črpalke) ali centrifugalni črpaliki (če jo uporabljate) med izhodno odprtino rezervoarja CVR in vhodno odprtino oksigenatorja.
3. Oksigenator napolnite s silo težnosti ali tako, da zaženete pretok v črpaliki skladno s protokolom CPB.
4. Postopoma začnite pretok recirkulacije s filtrom pred obodom skladno s protokolom CPB.
5. Zagotovite, da v oksigenatorju ni mehurčkov.
6. Po potrebi dodajte več tekočine za polnjenje, da napolnite preostanek zunajtelesnega obtoka.
7. Ko končate polnjenje in odstranite mehurčke, počasi zmanjšajte pretok krvi in ustavite črpalke, zaprite vse cevke za odvajanje in s sponkami zatesnite cevke za arterijsko kri, vensko kri in recirkulacijo.
8. Preden začnete izvajati obvod, se prepričajte, da v celotnem zunajtelesnem obtoku ni mehurčkov.  
**Opomba:** Preden začnete z obodom, lahko tekočino za polnjenje segrejete s toplotnim izmenjevalnikom.

## 10.3. Začetek izvajanja obvoda

**Opozorilo:** Tlak krvne faze mora biti ves čas višji od tlaka plinske faze.

1. Prepričajte se, da ob odprtini za plin ni ovir.
2. Pred začetkom izvajanja obvoda preverite stopnjo antikoagulacije.
3. Odstranite objemke s cevk za arterijsko in vensko kri ter postopno povečujte pretok krvi. Nato zaženite pretok plina z ustreznimi nastavitvami plina skladno s protokolom CPB ter kliničnimi potrebami bolnika in postopka.
4. Temperaturo vode prilagodite kliničnim zahtevam.

## 10.4. Delovanje med izvajanjem obvoda

1. Arterijski PO<sub>2</sub> nadzorujete s spreminjanjem odstotka koncentracije kisika v plinu za prezračevanje.
  - Če želite **zmanjšati** PO<sub>2</sub>, **zmanjšajte** odstotek kisika v plinu za prezračevanje tako, da prilagodite FiO<sub>2</sub> v mešalniku plina.
  - Če želite **povečati** PO<sub>2</sub>, **povečajte** odstotek kisika v plinu za prezračevanje tako, da prilagodite FiO<sub>2</sub> v mešalniku plina.
2. PCO<sub>2</sub> nadzorujete predvsem s spreminjanjem skupne hitrosti pretoka plinov.
  - Če želite **zmanjšati** PCO<sub>2</sub>, **povečajte** skupno hitrost pretoka plinov, da povečate količino odstranjenega CO<sub>2</sub>.
  - Če želite **povečati** PCO<sub>2</sub>, **zmanjšajte** skupno hitrost pretoka plinov, da zmanjšate količino odstranjenega CO<sub>2</sub>.
3. Temperaturo bolnika nadzorujete z uravnavanjem temperature vodnega toka v toplotnem izmenjevalniku.

**Opozorilo:** Po začetku obvoda naj kri neprestano kroži skozi oksigenator in rezervoar CVR, in sicer znotraj obsega pretoka krvi med CPB, razen med nujno zamenjavo oksigenatorja.

**Opomba:** Pazite, da zmanjšate temperaturni gradient med ohlajevalno in ogrevalno fazo izvedbe obvoda.

## 10.5. Konec izvedbe obvoda

Izvedbo obvoda končajte skladno s protokolom CPB glede na pogoje pri posameznem bolniku.

## 10.6. Menjava oksigenatorja v nujnih primerih

Med CPB naj bosta vedno na voljo rezervni oksigenator in rezervoar CVR.

1. Izklopite pretok vode v toplotni izmenjevalnik. Cevke za vodo zatesnite s sponko in jih odstranite.
2. Cevko za vensko kri zatesnite pri rezervoarju CVR. Izklopite arterijsko batno črpalko za kri in s sponko zatesnite cevko za arterijsko kri. (Če uporabljate centrifugalno črpalko, najprej zatesnite cevko za arterijsko kri, šele nato zaustavite črpalko.)
3. Odstranite cevko za kisik z vhodne odprtine za pline.
4. Odstranite cevke za nadzor/vzorčenje iz oksigenatorja.
5. Z dvema sponkama zatesnite cevko za recirkulacijo ter vhodno in izhodno cevko oksigenatorja. Prerežite cevko med sponkama in pri tem pazite, da ostane cevka dovolj dolga za ponovne povezave.
6. Oksigenator odklopite z držala tako, da pritisnete stikalo za sprostitev.
7. Rezervni oksigenator pritrдите na držalo.
8. Znova povežite cevke za recirkulacijo ter izhodne cevke oksigenatorja. Prepričajte se, da so vsi priključki trdno pritrjeni.
9. Znova pritrдите cevko za kisik na vhodno odprtino za pline.
10. Povežite in odprite cevke za vodo, zaženite vir vode in preverite, ali voda pušča.  
**Opozorilo:** Sponk cevke za arterijsko kri ali povratne cevke za vensko kri v tem trenutku še ne odstranite.
11. Ko je rezervoar CVR dovolj napolnjen, vklopite črpalko za kri in počasi napolnite oksigenator.
12. Povečajte pretok krvi skozi cevko za recirkulacijo.
13. Ustavite črpalko in s sponko zatesnite cevko za recirkulacijo.
14. Prepričajte se, da celoten sistem ne pušča in da v njem ni plinskih mehurčkov.
15. Odstranite vse sponke s cevko za vensko in arterijsko kri ter znova začnite izvajati obvod.

## 11. Rezervoar za kardiomijsko/vensko kri, vakuumska venska drenaža (Vacuum Assisted Venous Drainage – VAVD)

### 11.1. Opozorila

- Ne uporabite regulatorja vakuuma, v katerem največji negativen vakuumski tlak presega  $-20$  kPa ( $-150$  mmHg). Zaradi previsokega negativnega tlaka lahko pride do hemolize.
- Med delovanjem naprave ne zamašite ali zaprite ventila CVR (razen med uporabo vakuumske venske drenaže).
- Brizgo napolnite le s tolikšno količino zdravila, kolikor ga nameravate uporabiti v rezervoarju CVR med vakuumsko vensko drenažo. Negativen tlak v rezervoarju CVR lahko iz brizge v rezervoar potegne večjo količino zdravila, kot želite, zaradi česar pride do prevelikega odmerka.
- Preden zaustavite črpalko ali med vakuumsko vensko drenažo uporabite nizke hitrosti pretoka krvi, zaprite vse stranske cevke za arterijsko/vensko kri. Če tega ne naredite, lahko zrak iz vlaken zaide v cevke s krvjo v oksigenatorju.
- Med vakuumsko vensko drenažo pravilno zatesnite glavo arterijske batne črpalke. Če črpalka ni pravilno zatesnjena, lahko zrak iz vlaken zaide v cevke s krvjo v oksigenatorju.
- Pri tehnikah vakuumske venske drenaže uporabite arterijski filter, saj tako zmanjšate možnost pojava zračnih embolov.
- Ko končujete z vakuumsko vensko drenažo, postopoma prehajajte na atmosferski tlak. Če se tlak nenadoma spremeni, lahko pride do neenakomernega pretoka krvi znotraj rezervoarja CVR.
- Preden med vakuumsko vensko drenažo zaustavite črpalko, zatesnite cevko med oksigenatorjem in centrifugalno črpalko (če jo uporabljate). Če ne zatesnite cevke za arterijsko kri, lahko zrak iz vlaken zaide v cevke s krvjo v oksigenatorju. Priporočljiva je uporaba enosmernega ventila na cevki za arterijsko kri med oksigenatorjem in centrifugalno črpalko.

### 11.2. Previdnostni ukrepi

- Med vakuumsko vensko drenažo uporabljajte kontroliran regulator vakuuma.
- Med vakuumsko vensko drenažo uporabljajte ventil za sprostitev pozitivnega/negativnega tlaka (priložen, glejte sl. 2).
- Razmislite o uporabi naprave za merjenje tlaka v rezervoarju CVR in dodatnega ventila za sprostitev negativnega tlaka, ki deluje pri  $-20$  kPa ( $-150$  mm Hg).
- Zaradi kondenzacije med postopkom vakuumske venske drenaže je priporočljiva uporaba lovilne posode za hlapce.

### 11.3. Vakuumska venska drenaža – navodila za uporabo

1. Pri nastavitvi sistema upoštevajte predhodna navodila za uporabo in spremembe, navedene v korakih 2 do 3.
2. Pritrdite umerjeno napravo za nadzor tlakov na cevko za vensko kri ali na rezervoar za vensko kri.
3. Med vakuumsko vensko drenažo morajo biti na vseh vhidih v razdelilnik za vzorčenje čepki brez ventila.
4. Pri polnjenju upoštevajte predhodna navodila za uporabo in dodatna navodila, navedena v spodnjih korakih 5 do 8.
5. Preden začnete z obodom, pripravite vakuumski del sistema. Namestite prezračevano vakuumsko cevko na odprtino ventila rezervoarja CVR in na regulator vakuumu z lovilno posodo za hlape.

**Opozorilo:** Pred začetkom postopka s sponko zatesnite cevko za hitro polnjenje.

**Opozorilo:** Pazite, da se lovilna posoda za hlape med uporabo ne napolni do vrha. Tekočina bi lahko vstopila v nadzornik vakuumu ali preprečila prezračevanje rezervoarja CVR v atmosfero, kadar vakuumu ni.

6. Če želite prezračiti vakuumsko cevko, namestite konektor Y s stranskim cevjem tako, da do njega zlahka dostopate in ga lahko pustite odprtega. Med postopkom ga lahko večkrat zatesnite s sponkami ali odstranite sponke, da vzpostavite ali prekinete vakuum.

**Pozor:** Vakuum v cevki za vensko kri ne sme preseči  $-6,67$  kPa ( $-50$  mmHg).

7. Preden začnete z obodom, se prepričajte, da so vsa vstopna mesta na rezervoarju CVR in razdelilniku pravilno zatesnjena in varna.

**Pozor:** Vakuum povzroči, da odvečen zrak iz atmosfere vstopi v rezervoar CVR in nato v krvne prehode, če so odprti vходи vanje. Vakuum lahko poveča hitrost pretoka skozi razdelilnik za vzorčenje.

8. Po potrebi uporabite vakuum kot pomoč za vzpostavitev in vzdrževanje CPB.

**Opozorilo:** Vakuumu ne uporabite v rezervoarju za vensko kri, kjer ni pretoka krvi naprej skozi oksigenator. To velja za arterijske centrifugalne in batne črpalke (batne črpalke ne smejo biti zatesnjene v vseh položajih). Tako preprečite, da bi vakuum v rezervoarju povlekel zrak skozi membrano v krvni prehod.

**Opozorilo:** Pazite, da rezervoar CVR ni pod tlakom, saj to lahko ovira vensko drenažo, potisne zrak nazaj v bolnika ali v krvni prehod v oksigenatorju.

### 12. Dodatne informacije

Naslednje dodatne informacije in podatki so na voljo na zahtevo: način sterilizacije, materiali prehoda za kri, prehod plazme skozi semipermeabilno membrano, padec tlaka prehoda za kri in plin pri največjih hitrostih pretoka krvi in plina, poškodbe krvnih celic, sprostitev delcev, nadzor nad zrakom, lastnosti odstranjevanja pene, prebojni volumen, učinkovitost filtriranja in pomembne tolerance za podatke v navodilih za uporabo in povzetkih protokolov ter metode preskušanja, ki se uporabljajo za določanje prekritosti, spiranja in biološke aktivnosti.

### 13. Pomembno obvestilo – omejeno jamstvo (za države zunaj ZDA)

**Pomembno:** Ta izjava o omejenem jamstvu ne velja v Avstraliji.

- A. To **OMEJENO JAMSTVO** zagotavlja kupcu, ki prejme kapilarni oksigenator Affinity Pixie in/ali rezervoar za kardiotorijsko/vensko kri z biološko aktivno površino Cortiva, v nadaljevanju »izdelek«, da bo družba Medtronic, če izdelek ne bo deloval, kot je določeno, kupcu izdala dobropis v vrednosti nakupne cene izdelka (ki ne presega vrednosti nadomestnega izdelka) za nakup katerega koli nadomestnega izdelka družbe Medtronic, uporabljenega pri tem bolniku.  
Opozorila v oznakah izdelka so sestavni del tega **OMEJENEGA JAMSTVA**. Za informacije o tem, kako uveljaviti zahtevek po tem **OMEJENEM JAMSTVU**, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.
- B. Da bi bil kupec upravičen do **OMEJENEGA JAMSTVA**, mora izpolnjevati naslednje pogoje:
  - (1) izdelek mora biti uporabljen pred iztekom roka uporabe;
  - (2) izdelek mora vrniti družbi Medtronic v 60 dneh po uporabi; izdelek postane last družbe Medtronic;
  - (3) izdelek ne sme uporabljati pri nobenem drugem bolniku.
- C. To **OMEJENO JAMSTVO** se omejuje na izrecno navedena določila v njem. To pomeni zlasti naslednje:
  - (1) Dobropis za zamenjavo ne bo v nobenem primeru izdan, če obstajajo dokazi za neustrezno ravnanje, neustrezno uporabo ali materialno spreminjanje izdelka.
  - (2) Družba Medtronic ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično škodo zaradi uporabe, pomanjkljivosti ali okvare izdelka, ne glede na to, ali je odškodninski zahtevek utemeljen z jamstvom, pogodbo, odškodovanjem ali kako drugače.
- D. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in niso tako mišljene. Če pristojno sodišče razsodi, da je kateri koli del ali določilo tega **OMEJENEGA JAMSTVA** nezakonito, ga ni mogoče uveljaviti ali je v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov **OMEJENEGA JAMSTVA**, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da to **OMEJENO JAMSTVO** ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da ne velja.

## Affinity Pixie™

### Sistem za oksigenizaciju sa Cortiva™ BioActive površinom

#### 1. Model

|        |  |
|--------|--|
| CBP211 | Oksigenator sa šupljim vlaknima sa Cortiva bioactive površinom                                   |
| CBP241 | Oksigenator sa šupljim vlaknima i kardiotomijski/venski rezervoar sa Cortiva bioactive površinom |

#### Pribor se prodaje zasebno

|         |  |
|---------|--|
| ATP210  | Affinity™ temperaturna sonda                 |
| AUH2093 | Affinity Orbit™ sistem držača                |
| AUH2070 | Zamenski krak za Affinity Orbit™ oksigenator |
| AMH2014 | Affinity™ držač razvodnika                   |

#### 2. Opis

Ovaj proizvod predstavlja uređaj za jednokratnu upotrebu, koji nije toksičan, nije pirogen i isporučuje se kao STERILAN u pojedinačnom pakovanju. Sterilisan je pomoću etilen-oksida.

##### 2.1. Oksigenator sa šupljim vlaknima

Affinity Pixie oksigenator sa šupljim vlaknima sa Cortiva bioactive površinom je mikroporozni uređaj za jednokratnu upotrebu za razmenu gasa sa šupljim vlaknima otpornim na plazmu i integrisanim izmenjivačem toplote. Proizvodi presvučeni Cortiva bioaktivnom površinom sadrže prefiks „CB“ u broju modela. Dodatne informacije o Cortiva bioaktivnoj površini navodi odeljak 9.

Za upotrebu sa oksigenatorom u pakovanju se isporučuje sledeći pribor (sl. 3):

- Dva adaptera od 0,5 cm (3/16 inča) za ulazne i izlazne portove za krv
- Jedna cevčica za recirkulaciju – 0,5 cm (3/16 inča)

##### 2.2. Kardiotomijski/venski rezervoar

Affinity Pixie kardiotomijski/venski rezervoar (CVR) sa Cortiva bioactive površinom je uređaj za jednokratnu upotrebu koji je dizajniran za prikupljanje i skladištenje krvi tokom vantelesne cirkulacije. Kardiotomijska krv se prikuplja, filtrira i iz nje se uklanjaju mehurići pre nego što se izmeša sa venskom krvlju koja se filtrira. Proizvodi presvučeni Cortiva bioaktivnom površinom sadrže prefiks „CB“ u broju modela. Dodatne informacije o Cortiva bioaktivnoj površini navodi odeljak 9. Pokrivenost je potvrđena na svim osnovnim površinama koje dolaze u dodir sa krvlju, a bioaktivnost je potvrđena na površinama putanje toka venske krvi.

Za upotrebu sa CVR-om u pakovanju se isporučuje sledeći pribor (sl. 3):

- Dva adaptera od 0,5 cm (3/16 inča) za ulazne i izlazne povratne portove za krv
- Dva adaptera od 1,0 cm (3/8 inča) za ulazne i izlazne povratne portove za krv
- Dva fleksibilna luer lock adaptera
- Jedan razvodni sistem za uzorke

#### 3. Specifikacije

##### Oksigenator

|  |   |
|--|---|
| Tip membrane oksigenatora                  | Mikroporozna šuplja vlakna od polipropilena |
| Maksimalni odnos gasa i krvi               | 2:1   |
| Grejač                                     | Polietilen tereftalat (PET)                 |
| Površina membrane oksigenatora             | 0,67 m <sup>2</sup>                         |
| Zapremina tečnosti za statičko punjenje    | 48 ml                                       |
| Preporučeni opseg protoka krvi             | od 0,1 do 2,0 l/min                         |
| Maksimalni pritisak vode                   | 206 kPa (1550 mmHg)                         |
| Maksimalni procenjeni pritisak krvi        | 100 kPa (750 mmHg)                          |
| Maksimalna temperatura prilikom transporta | 40°C (104°F)                                |

Čuvajte proizvod na sobnoj temperaturi.

##### Kardiotomijski/venski rezervoar

|   |  |
|---|--|
| Zapremina rezervoara                          | 1200 ml  |
| Preporučeni opseg protoka krvi                | od 0,1 do 2,0 l/min                              |
| Maksimalna brzina protoka kardiotomijske krvi | 2,0 l/min  |
| Minimalni nivo za rad                         | 20 ml  |
| Kardiotomijski filter                         | Nominalni dubinski filter od poliestera od 30 µm |
| Venski ulazni filter                          | 64 µm  |



## Kardiotomijski/venski rezervoar

|   |  |
|---|--|
| Maksimalni nazivni pritisak                       | +20 mmHg / -100 mmHg                                       |
| Ventil za kontrolu pozitivnog/negativnog pritiska | <5 mmHg pozitivnog pritiska / >60 mmHg negativnog pritiska |
| Maksimalna temperatura prilikom transporta        | 40°C (104°F)   |

Čuvajte proizvod na sobnoj temperaturi.

### 4. Indikacije za upotrebu

Affinity Pixie oksigenator sa šupljim vlaknima i kardiotomijski/venski rezervoar sa Cortiva bioactive površinom namenjeni su za upotrebu na novorođenčadi, dojenčadi i malim pedijatrijskim pacijentima pri obavljanju postupaka kardiopulmonalnog bajpasa (CPB) koji zahtevaju brzinu protoka krvi do 2,0 l/min.

Affinity Pixie oksigenator sa šupljim vlaknima namenjen je za upotrebu u vantelesnom perfuzionom kolu za obogaćivanje krvi kiseonikom i uklanjanje ugljen-dioksida iz krvi, kao i za hlađenje ili zagrevanje krvi tokom rutinskih procedura CPB-a u trajanju do 6 časova. Affinity Pixie oksigenator sa šupljim vlaknima je pogodan za prenos iako isparljivih anestetika izoflurana, sevoflurana, desflurana i enflurana preko ulaznog priključka za gas na oksigenatoru pomoću odgovarajućeg sistema za pretvaranje gasa u paru.

Affinity Pixie kardiotomijski/venski rezervoar namenjen je za upotrebu u vantelesnom perfuzionom kolu za prikupljanje venske krvi i krvi izvučene sukcijom tokom kardiotomije prilikom rutinskih kardiopulmonalnih procedura u trajanju do 6 časova. CVR je takođe namenjen za upotrebu tokom postupaka venske drenaže pomoću vakuuma (VAVD).

### 5. Kontraindikacije

Ovaj uređaj koristite isključivo u skladu sa indikacijama.

### 6. Upozorenja

- Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. **Ako ne pročitate i ne sledite sva uputstva ili ne poštujuete sva navedena upozorenja, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.**
- Ovaj uređaj trebalo bi da koristite samo lica koja su potpuno obučena za procedure CPB-a. Rad svakog uređaja zahteva stalni nadzor obučenog osoblja radi bezbednosti pacijenta.
- Putanja tečnosti je sterilna i nije pirogena. Pregledajte svaki uređaj i pakovanje pre upotrebe. Nemojte da koristite uređaj ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ako je uređaj oštećen ili ako se zaštitni poklopci ne nalaze na svom mestu.
- **Napomena:** U oksigenatoru ulazni port za vodu, izlazni port za vodu i izlazni port za gas nemaju zaštitne poklopce.
- Uklonite sve gasne emboluse iz vantelesnog kola pre započinjanja bajpasa. Embolusi vazduha su opasni po pacijenta.
- Ako tokom pripreme ili rada primetite propuštanje vazduha, ovi uslovi mogu dovesti do vazdušne embolije kod pacijenta ili gubitka tečnosti. Spoljašnje kolo mora se stalno nadgledati. Nemojte koristiti uređaj ako primetite ove uslove.
- U svim vantelesnim kolima preporučuje se upotreba filtera za prečišćavanje pre bajpasa i filtera arterijske cevčice.
- Preporučuje se nadgledanje pritiska u kolu.
- Pritisak krvi uvek mora biti veći od pritiska gasa u oksigenatoru.
- Oksigenator i CVR ne treba koristiti izvan preporučenih opsega parametara.
- Ukupan kombinovani tok u kardiotomijskom filteru ne sme da premaši 2,0 l/min.
- Krvni pritisak u putanji krvi ne sme da premaši 100 kPa (750 mmHg).
- Kada se u oksigenator unese krv, mora se primenjivati odgovarajuća antikoagulantna terapija u skladu sa protokolom institucije za CPB, a u protoku krvi stalno treba vršiti recirkulaciju uz spor protok.
- Nakon početka bajpasa, krv treba neprekidno da cirkuliše kroz oksigenator i CVR u okviru preporučenog opsega za protok krvi tokom CBP-a, osim tokom hitne zamene oksigenatora.
- Temperatura grejača ne sme da premaši 42 °C (107 °F).
- Prilikom upotrebe dezinficijensa u grejaču/hladnjaku za vreme bajpasa, poštujuete protokol ustanove za CPB. Integritet puta kojim se kreće tečnost je potvrđena pomoću vodoničnog peroksida (330 ppm). Za informacije o primeni ostalih dezinficijensa obratite se kompaniji Medtronic.
- Učvrstite sva mesta povezivanja cevčica u cilju dodatne zaštite od odvajanja.
- Uverite se da su neupotrebljeni priključci zatvoreni da biste sprečili zagađenje, kao i da su poklopci pritegnuti kako bi se izbeglo curenje.
- Rezervni oksigenator mora biti na raspolaganju tokom CPB-a.
- Nemojte blokirati izlazne ventile za gas da biste sprečili da pritisak gasa bude veći od pritiska krvi.

- Nemojte zatvarati ni blokirati ventilacioni otvor CVR-a u toku rada (osim kada koristite VAVD).
- Koncentracije anestetičkog gasa do 2% ne utiču znatno na karakteristike prenosa gasa oksigenatora. Kod koncentracija anestetičkog gasa iznad 2%, mogu biti potrebna prilagođavanja FiO<sub>2</sub> i stopa protoka gasa za postizanje željenih performansi prenosa gasa.
- Stope prenosa gasa mogu se promeniti s vremenom, a prilagođavanja FiO<sub>2</sub> i stope protoka gasa mogu biti potrebne za postizanje željenih performansi prenosa gasa.
- Tokom rada ovog uređaja preporučuje se upotreba mehanizma za očitavanje nivoa krvi.
- Uverite se da je izlaz venskog rezervoara uvek postavljen iznad najviše tačke pregrade membrane oksigenatora.
- CBP se mora pažljivo i neprestano nadgledati.
- Postavite cevčice tako da se spreče savijanja ili opstrukcije koja mogu izmeniti protok krvi, vode ili gasa.
- Nemojte dopustiti da alkohol, tečnosti na bazi alkohola, anestetičke tečnosti (kao što je izofluran) ili korozivni rastvarači (kao što je aceton) dođu u dodir sa uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturu.

## 7. Mere predostrožnosti

- Svaki uređaj je sterilisan etilen-oksikom.
- Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu samo na jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu sredstva ili dovesti do rizika od kontaminacije sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- U svim procedurama koristite aseptičnu tehniku.
- Treba razmotriti upotrebu sistema za prikupljanje gasa tokom prenosa anestetičkog gasa kroz oksigenator.
- Pridržavajte se strogog protokola za antikoagulaciju, koja mora rutinski da se nadgleda tokom svih procedura. Treba održavati odgovarajući nivo zgrušavanja krvi u skladu sa CPB protokolom institucije.
- Korisnik ima odgovornost da odloži uređaje u skladu sa lokalnim propisima i procedurama bolnice.

## 8. Neželjeni efekti

Sledeća poznata neželjena dejstva su povezana sa upotrebom ovog proizvoda: gubitak krvi, koagulopatija, smrt, embolija, prekomerna aktivacija komponente krvi ili trombogenost, eksangvinacija, hemoliza, hemolitička anemija, hiperkapnija, hipotenzija, hipovolemija, hipoksija, infekcija, ishemija, neurološka disfunkcija i disfunkcija organa.

## 9. Informacije o proizvodima sa Cortiva bioactive površinom

Primarne površine proizvoda koje dolaze u kontakt sa krvlju obložene su Cortiva bioactive površinom. Ova obložena površina poboljšava kompatibilnost sa krvlju i obezbeđuje trombozistenciju površine koja dolazi u dodir sa krvlju. Cortiva bioactive površina sadrži heparin na bazi svinjske intestinalne sluznice koji se ne izlužuje<sup>1</sup>.

**Oprez:** Proizvod obložen Cortiva bioactive površinom predviđen je samo za jednu upotrebu. Ponovna sterilizacija može nepovoljno da utiče na Cortiva bioaktivnu površinu.

**Oprez:** Pridržavajte se strogog protokola za antikoagulaciju, koja mora rutinski da se nadgleda tokom svih procedura.

## 10. Uputstva za upotrebu

### 10.1. Podešavanje sistema

1. Pažljivo izvadite uređaje iz pakovanja da biste osigurali sterilnost putanje tečnosti.

**Upozorenje:** Primenjujte aseptičnu tehniku tokom svih faza podešavanja i upotrebe ovog proizvoda.

**Upozorenje:** Pre nego što izvadite uređaje iz pakovanja, proverite da li postoje oštećenja pakovanja ili proizvoda. Ako su pakovanje ili proizvod oštećeni, nemojte ga koristiti jer sterilnost uređaja može biti ugrožena ili to može uticati na performanse.

2. Ako koristite Affinity Orbit sistem držača (prodaje se zasebno), pričvrstite stubnu stezaljku držača za stub mašine srce-pluća na željenoj visini i zategnite točkić stubne stezaljke.
3. Okrenite polugu za zaključavanje tako da bude vertikalna u odnosu na ručku držača da biste je otključali.
4. Uvucite ručku oksigenatora u stalak ako već nije na svom mestu.
5. Navucite konektor ručke oksigenatora na donji deo ručke oksigenatora. Klik će ukazati na to da je oksigenator čvrsto postavljen.

**Napomena:** Da biste uklonili oksigenator, pritisnite jezičak za otpuštanje držača i povucite oksigenator sa ručke konektora.

6. Ako koristite Affinity Pixie CVR, navucite CVR navlaku držača na stalak držača.

<sup>1</sup> Neizluživanje se definiše kao vrednost heparina na nivou ≤ 0,1 IU/ml, izmereno u klinički relevantnim uslovima ekstrakcije.

7. Postavite oksigenator i CVR po želji za proceduru. Oksigenator je moguće rotirati u smeru kazaljke na satu ili suprotno od kazaljke na satu, a ručku oksigenatora je moguće pomerati u stranu. CVR je moguće rotirati u smeru kazaljke na satu ili suprotno od kazaljke na satu.
8. Okrenite polugu za zaključavanje tako da bude paralelna sa ručkom držača da biste zaključali komponente.
9. Okrenite zglob ručke držača da biste zaključali ručku držača. sl. 4 prikazuje konačni sklop sistema.
10. Uklonite zaštitni poklopac sa CVR ventila za kontrolu pozitivnog/negativnog pritiska.
11. Povežite sve cevčice za krv, gas i sukiju na odgovarajućim mestima u skladu sa uputstvima iz CPB protokola. Ako je potrebno, pričvrstite adapter odgovarajuće veličine za ulazni ili izlazni port za krv koji odgovara cevčici od 0,5 cm (3/16 inča) ili 1,0 cm (3/8 inča).
12. Razvodni sistem za uzorke treba pričvrstiti tako da se deo cevčice sa jednosmernim ventilom nalazi između arterijskog porta za uzorke oksigenatora i razvodnog sistema i tako da arterijska krv teče kroz ventil ka razvodnom sistemu.
13. Povežite cevčicu za recirkulaciju sa portom oksigenatora za recirkulaciju. Povežite drugi kraj cevčice za recirkulaciju sa luer portom CVR-a.  
**Upozorenje:** Ako ga ne koristite, port za recirkulaciju treba čvrsto zatvoriti luer poklopcem.
14. Povežite cevčice za vodu za brzo povezivanje od 1,2 cm (1/2 inča) sa ulaznim i izlaznim portovima na oksigenatoru. Pokrenite protok vode i proverite da li ima pukotina zbog kojih bi došlo do oćicanja tećnosti iz pregrade za vodu u pregradu za krv. Odstranite oksigenator ako u pregradi za krv ima vode i podesite rezervni oksigenator.
15. Postarajte se da se CVR ventilira u okolni vazduh, tako što ćete ukloniti poklopac sa ventilacionog otvora.  
**Napomena:** Preporučuje se ispiranje oksigenatora pomoću CO<sub>2</sub> pre pripreme.

## 10.2. Punjenje i recirkulacija

1. Napunite CVR odgovarajućom kolićinom rastvora za pripremu u skladu sa CPB protokolom institucije.
2. Uklonite sve mehuriće iz dela cevčice (glava/cev rotacione pumpe) ili centrifugalne pumpe (ako je koristite) od CVR izlaza do ulaza oksigenatora.
3. Unesite rastvor u oksigenator putem gravitacije ili usmeravanjem protoka pumpe unapred u skladu sa protokolom ustanove za kardiopulmonalnu reanimaciju.
4. Postepeno pokrenite recirkulaciju koristeći predfilter za bajpas u skladu sa CPB protokolom institucije.
5. Uverite se da u oksigenatoru nema mehurića.
6. Po potrebi dodajte dodatnu kolićinu rastvora za punjenje da biste napunili preostali deo vantelesnog kola.
7. Kada dovršite pripremu i otklanjanje mehurića, postepeno smanjite protok krvi i zaustavite pumpu, zatvorite sve cevčice prećišćivaća i stezaljkama zatvorite arterijske, venske i cevčice za recirkulaciju.
8. Pre zapoćinjanja bajpasa uverite se da u spoljašnjem kolu nema mehurića.  
**Napomena:** Rastvor za pripremu može se zagrejati pomoću grejaća pre zapoćinjanja bajpasa.

## 10.3. Pokretanje bajpasa

**Upozorenje:** Pritisak krvi uvek mora biti veći od pritiska gasa.

1. Uverite se da je izlazni priključak za gas prohodan.
2. Proverite odgovarajuće nivoe antikoagulacije pre pokretanja bajpasa.
3. Uklonite arterijske i venske stezaljke i postepeno povećavajte protok krvi. Zatim pokrenite protok gasa sa odgovarajućim postavkama za gas u skladu sa protokolom ustanove za kardiopulmonalni bajpas i klinićkom procenom pacijenta i procedure.
4. Prilagodite temperaturu vode tako da zadovoljava klinićke zahteve.

## 10.4. Rad tokom bajpasa

1. Arterijski PO<sub>2</sub> kontroliše se promenom procenta koncentracije kiseonika prisutnog u gasu za ventilaciju.
  - Da biste **smanjili** PO<sub>2</sub>, **smanjite** procenat kiseonika u gasu za ventilaciju tako što ćete prilagoditi FiO<sub>2</sub> na uređaju za mešanje gasa.
  - Da biste **povećali** PO<sub>2</sub>, **povećajte** procenat kiseonika u gasu za ventilaciju tako što ćete prilagoditi FiO<sub>2</sub> na svom uređaju za mešanje gasova.
2. PCO<sub>2</sub> se kontroliše prvenstveno promenom ukupne brzine protoka gasa.
  - Da biste **smanjili** PCO<sub>2</sub>, **povećajte** ukupnu brzinu protoka gasa da biste povećali kolićinu CO<sub>2</sub> koja se uklanja.
  - Da biste **povećali** PCO<sub>2</sub>, **smanjite** ukupnu brzinu protoka gasa da biste smanjili kolićinu CO<sub>2</sub> koja se uklanja.
3. Temperatura pacijenta se kontroliše podešavanjem temperature protoka vode u grejaću.  
**Upozorenje:** Nakon poćetka bajpasa, krv bi trebalo neprekidno da cirkuliše kroz oksigenator i CVR u okviru opsega za protok krvi tokom postupka kardiopulmonalnog bajpasa, osim tokom hitne zamene oksigenatora.

**Napomena:** Treba voditi računa o tome da se tokom faza hlađenja i zagrevanja vode bajpasa umanjuje gradijent temperature.

## 10.5. Obustavljanje bajpasa

Obustavite bajpas u skladu sa protokolom ustanove za kardiopulmonalni bajpas ukoliko to nalažu pojedinačni slučaj i stanje pacijenta.

## 10.6. Zamena oksigenatora u hitnim slučajevima

Rezervni oksigenator mora uvek biti na raspolaganju tokom CPB-a.

1. Isključite protok vode u grejaču, postavite stezaljke na cevčice za vodu i uklonite cevčice za vodu.
2. Postavite stezaljku na vensku cevčicu na CVR-u. Isključite peristaltičku pumpu za arterijsku krv i zatvorite arterijsku cevčicu stezaljkom. (Ako koristite centrifugalnu pumpu, prvo postavite stezaljku na arterijsku cevčicu, a zatim zaustavite pumpu.)
3. Odstranite cevčicu za kiseonik iz ulaznog priključka za gas.
4. Uklonite sve cevčice za nadgledanje/uzimanje uzoraka sa oksigenatora.
5. Postavite dvostruke stezaljke na cevčicu za recirkulaciju, ulaz oksigenatora i izlazne cevčice. Isecite između stezaljki tako da ostavite dovoljnu dužinu za ponovno povezivanje.
6. Uklonite oksigenator sa držača tako što ćete pritisnuti jezičak za otpuštanje.
7. Postavite rezervni oksigenator na držač.
8. Ponovo povežite cevčicu za recirkulaciju, ulaz oksigenatora i izlazne cevčice. Uverite se da su sve veze čvrsto povezane.
9. Ponovo povežite cevčicu za kiseonik sa ulaznim portom za gas.
10. Povežite cevčice za vodu i otvorite ih pomoću stezaljki, uključite izvor vode i pregledajte da li ima curenja.  
**Upozorenje:** Nemojte otvarati stezaljku na arterijskoj cevčici ili na venskoj povratnoj cevčici u ovom trenutku.
11. Uz dovoljno tečnosti u CVR-u, uključite pumpu za krv i lagano ispunite oksigenator.
12. Povećajte protok krvi putem cevčice za recirkulaciju.
13. Zaustavite pumpu i postavite stezaljku na cevčicu za recirkulaciju.
14. Uverite se da u čitavom sistemu nema curenja ni mehurića gasa.
15. Uklonite stezaljke sa venskih i arterijskih cevčica i ponovo pokrenite bajpas.

## 11. Kardiomijski/venski rezervoar, venska drenaža pomoću vakuuma (VAVD)

### 11.1. Upozorenja

- Nemojte koristiti vakuumski regulator sa maksimalnim negativnim vakuumskim pritiskom većim od -20 kPa (-150 mmHg). Upotreba prekomernog negativnog pritiska može dovesti do hemolize.
- Nemojte zatvarati ni blokirati ventilacioni otvor CVR-a u toku rada (osim kada koristite VAVD).
- Navucite samo predviđene količine lekova u špric koji će se koristiti za unos lekova u CVR tokom VAVD-a. Negativan pritisak u CVR može da povuče više leka iz šprica u rezervoar nego što je predviđeno i da dovede do prekomernog davanja leka.
- Sve cevčice A/V šanta moraju se zatvoriti za okolni vazduh pre nego što se pumpa zaustavi ili se upotrebe male brzine protoka krvi tokom VAVD-a. Ako se to ne uradi, može doći do ulaska vazduha u krv u oksigenatoru iz vlakna.
- Kada se koristi VAVD, glava rotacione pumpe za arterijsku krv se mora zatvoriti na odgovarajući način. Ako se pumpa ne zatvori dobro, može doći do ulaska vazduha u krv u oksigenatoru iz vlakna.
- Tokom primene VAVD tehnika treba koristiti arterijski filter da bi se umanjila potencijalna opasnost od vazdušne embolije.
- Postepeno se vratite na atmosferski pritisak kada želite da prestanete da koristite VAVD. Iznenadna promena pritiska može da dovede do uzburkanog protoka krvi unutar CVR-a.
- Cevčica između oksigenatora i centrifugalne pumpe (ako je koristite) mora se zatvoriti stezaljkom pre zaustavljanja pumpe tokom upotrebe VAVD-a. Ako se arterijska linija ne zatvori stezaljkom, može doći do ulaska vazduha u krv u oksigenatoru iz vlakna. Preporučuje se upotreba jednosmernog ventila na arterijskoj cevčici između oksigenatora i centrifugalne pumpe.

### 11.2. Mere predostrožnosti

- Tokom VAVD-a potreban je kontrolisani regulator vakuuma.
- Tokom VAVD-a potreban je ventil za kontrolu pozitivnog/negativnog pritiska (isporučeni, pogledajte sl. 2).
- Treba razmotriti upotrebu uređaja za merenje pritiska na CVR-u, kao i dodatni ventil za negativni pritisak koji radi na -20 kPa (-150 mm Hg).
- Tokom upotrebe VAVD-a potreban je kondenzator zbog pojave kondenzacije.

### 11.3. Uputstvo za upotrebu VAVD-a

1. Sledite gorenavedena uputstva za upotrebu za podešavanje sistema uz sledeće izmene koje su navedene u 2. i 3. koraku.
2. Postavite kalibrisani uređaj za nadgledanje pritiska na vensku cevčicu ili venski rezervoar.
3. Svi portovi razvodnog sistema za uzorkovanje moraju imati nepropusne zatvarače kada se koristi VAVD.
4. Prilikom pripreme sledite gorenavedena uputstva za upotrebu, uz sledeće dodatke navedene od 5. do 8. koraka.
5. Pre pokretanja bajpasa pripremite vakuumski deo. Povežite ventiliranu vakuumsku cevčicu sa ventilacionim otvorom CVR-a i sa regulatorom vakuuma sa kondenzatorom.

**Upozorenje:** Postavite stezaljku na cevčicu za brzu pripremu pre primene.

**Upozorenje:** Tokom korišćenja kondenzator ne bi smeo da se potpuno ispunji. To može omogućiti ulazak tečnosti u kontrolor vakuuma ili može onemogućiti ventiliranje CVR-a u okolni vazduh kada se ne koristi vakuum.

6. Da biste otvorili vakuumsku cevčicu, uverite se da je „Y” konektor sa bočnom cevčicom lako pristupačan i otvoren. Tokom procedure moguće je postavljati i uklanjati stezaljku da bi se primenio ili zaustavio vakuum.  
**Oprez:** Nivoi vakuuma ne smeju da premaše  $-6,67$  kPa ( $-50$  mmHg), mereno u venskoj cevčici.
7. Uverite se da su svi pristupni priključci na CVR uređaju i razvodnom sistemu ispravno zatvoreni i sigurni pre nego što pokrenete bajpas.  
**Oprez:** Vakuum će dovesti do unosa prekomerne količine vazduha u CVR i potencijalno u putanju krvi sa otvorenim portovima putanje krvi. Vakuum može dovesti do povećanog protoka kroz razvodnik za uzorkovanje tokom upotrebe.
8. Po potrebi koristite pomoć vakuuma da biste obavljali i održavali CPB.

**Upozorenje:** Nemojte koristiti vakuum u venskom rezervoaru kada nema protoka krvi unapred u oksigenatoru. Ovo važi za arterijske centrifugalne i rotacione pumpe (rotacione možda neće moći da se zatvore u svim položajima). Ovo će sprečiti prolaz vazduha kroz membranu u putanju krvi putem vakuuma u rezervoaru.

**Upozorenje:** Nemojte dopustiti da dođe do previsokog pritiska u CVR uređaju, jer to može ometati vensku drenažu, potisnuti vazduh u pacijenta ili u putanju krvi oksigenatora.

### 12. Dodatne informacije

Sledeće dodatne informacije i podaci dostupni su na zahtev: metod sterilizacije, materijali putanje krvi, curenje plazme kroz polupropusnu membranu, pad pritiska u putanjama krvi i gasa prilikom maksimalne brzine protoka krvi i gasa, oštećenje krvnih ćelija, oslobađanje čestica, mogućnost za rukovanje vazduhom, karakteristike protiv stvaranja pene, zapremina prodora, efikasnost filtriranja i relevantne tolerancije za specifikacije u Uputstvima za upotrebu i rezimeima protokola, kao i metod testiranja koji se koristi za otkrivanje pokrivenosti, izluživanja i bioaktivnosti.

### 13. Važno obaveštenje – ograničena garancija (za zemlje osim SAD)

**Važno: Ova ograničena garancija ne važi u Australiji.**

- A. Ova **OGRANIČENA GARANCIJA** pruža obezbeđenje kupcu koji dobije Affinity Pixie oksigenator sa šupljim vlaknima i/ili kardiomijski/venski rezervoar sa Cortiva bioactive površinom, u daljem tekstu „proizvod”, da će, ukoliko proizvod ne bude funkcionisao prema specifikaciji, kompanija Medtronic odobriti kredit jednak kupovnoj ceni prvobitnog proizvoda (ali ne veći od vrednosti zamenskog proizvoda) za kupovinu bilo kojeg zamenskog Medtronic proizvoda koji se koristi za tog pacijenta.

Upozorenja koja se nalaze na oznakama proizvoda smatraju se sastavnim delom ove **OGRANIČENE GARANCIJE**. Obratite se lokalnom Medtronic predstavniku da biste dobili informacije o obradi pravnih zahteva pod ovom **OGRANIČENOM GARANCIJOM**.

- B. Da biste se kvalifikovali za **OGRANIČENU GARANCIJU**, morate ispunjavati sledeće uslove:
- (1) Proizvod se mora upotrebiti pre datuma „Upotrebljivo do”.
  - (2) Proizvod se mora vratiti kompaniji Medtronic u roku od 60 dana nakon upotrebe i postaje vlasništvo kompanije Medtronic.
  - (3) Proizvod se ne sme koristiti za nekog drugog pacijenta.
- C. Ova **OGRANIČENA GARANCIJA** je ograničena isključivo na izričite uslove. Određenije:
- (1) Iznos za zamenu ni u kom slučaju neće biti odobren ako postoji dokaz o neodgovarajućem rukovanju, neodgovarajućem postavljanju ili materijalnoj izmeni proizvoda.
  - (2) Medtronic nije odgovoran ni za kakvu slučajnu ili posledičnu štetu do koje dolazi zbog korišćenja, nedostatka ili kvara proizvoda, bilo da se zahtev zasniva na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu.

- D. Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako bilo koji nadležni sud utvrdi da su neki deo ili odredba ove **OGRANIČENE GARANCIJE** nezakoniti, da se ne mogu sprovesti ili da su neusaglašeni sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova **OGRANIČENE GARANCIJE**, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ova **OGRANIČENA GARANCIJA** ne sadrži određeni deo ili odredbu koji se smatraju nevažećim.

## Affinity Pixie™

### Oxygeneringssystem med Cortiva™ bioaktiv yta

#### 1. Modell

|        |  |
|--------|--|
| CBP211 | Hålfiberoxygenator med Cortiva bioaktiv yta                                |
| CBP241 | Hålfiberoxygenator och kardiotoromi-/venreservoar med Cortiva bioaktiv yta |

#### Tillbehör tillgängliga separat

|         |  |
|---------|--|
| ATP210  | Affinity™-temperatursond                   |
| AUH2093 | Affinity Orbit™-hållarsystem               |
| AUH2070 | Affinity Orbit™-utbytesarm till oxygenator |
| AMH2014 | Affinity™-grenrörshållare                  |

#### 2. Beskrivning

Denna produkt är en engångsenhet, som är icke-toxisk, icke-pyrogen och levereras STERIL i individuell förpackning. Den har steriliserats med etylenoxid.

##### 2.1. Hålfiberoxygenator

Affinity Pixie hålfiberoxygenator med Cortiva bioaktiv yta är en gasutbytesenhet med plasmaresistent mikrohålfiber för engångsbruk och en inbyggd värmväxlare. Produkter som är belagda med Cortiva bioaktiv yta har prefixet "CB" i modellnumret. Ytterligare information om Cortiva bioaktiv yta finns i Avsnitt 9.

Följande tillbehör medföljer för användning tillsammans med oxygenatorn (Figur 3):

- Två 0,5 cm (3/16 in) adaptrar för blodinlopps- och blodutloppsportar
- En recirkulations slang – 0,5 cm (3/16 in)

##### 2.2. Kardiotoromi-/venreservoar

Affinity Pixie kardiotoromi-/venreservoar (CVR) med Cortiva bioaktiv yta är en engångsenhet för insamling och lagring av blod under extrakorporeal cirkulation. Kardiotoromiblod samlas in, filtreras och skummas av innan det blandas med det venösa blodet som filtreras. Produkter som är belagda med Cortiva bioaktiv yta har prefixet "CB" i modellnumret. Ytterligare information om Cortiva bioaktiv yta finns i Avsnitt 9. Täckning är verifierad på alla primära blodkontakttyper och biologisk aktivitet är verifierad på venflödesbanans ytor.

Följande tillbehör medföljer för användning tillsammans med CVR-enheten (Figur 3):

- Två 0,5 cm (3/16 in) adaptrar för venösa återinlopps- och återutloppsportar
- Två 1,0 cm (3/8 in) adaptrar för venösa återinlopps- och återutloppsportar
- Två böjliga luerlocksadaptrar
- En grenrörsenhet för provtagning

#### 3. Specifikationer

##### Oxygenator

|                                   |                                     |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Oxygenatormembrantyp              | Mikroporös hålfiber av polypropylen |
| Max. gas:blodförhållande          | 2:1                                 |
| Värmväxlare                       | Polyetentereftalat (PET)            |
| Oxygenatormembranets ytaarea      | 0,67 m <sup>2</sup>                 |
| Statisk primingvolym              | 48 ml                               |
| Rekommenderat blodflödesintervall | 0,1 till 2,0 l/min                  |
| Max. vattentryck                  | 206 kPa (1 550 mmHg)                |
| Max. nominellt blodtryck          | 100 kPa (750 mmHg)                  |
| Högsta transporttemperatur        | 40 °C (104 °F)                      |

Förvara produkten i rumstemperatur.

##### Kardiotoromi-/venreservoar

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Reservoarens volymkapacitet          | 1 200 ml                                |
| Rekommenderat blodflödesintervall    | 0,1 till 2,0 l/min                      |
| Max. kardiotoromiflödes hastighet    | 2,0 l/min                               |
| Lägsta driftsnivå                    | 20 ml                                   |
| Kardiotoromifilter                   | 30 µm nominellt djupfilter i polyester  |
| Veninloppsfilter                     | 64 µm                                   |
| Max. nominellt tryck                 | +20 mmHg/-100 mmHg                      |
| Säkerhetsventil för över-/undertryck | < 5 mmHg övertryck/> 60 mmHg undertryck |
| Högsta transporttemperatur           | 40 °C (104 °F)                          |

Förvara produkten i rumstemperatur.

#### 4. Indikationer för användning

Affinity Pixie hälfbioxygenator och kardiotoromi-/venreservoar med Cortiva bioaktiv yta är avsedda att användas för nyfödda, spädbarn och små pediatriiska patienter som ska genomgå kardiopulmonell bypass (CPB) med en blodflödes hastighet på upp till 2,0 l/min.

Affinity Pixie hälfbioxygenator är avsedd att användas i en extrakorporeal perfusionskrets för syresättning och borttagning av koldioxid från blodet samt för kylning eller uppvärmning av blodet under rutinmässig kardiopulmonell bypass med upp till 6 timmars varaktighet. Affinity Pixie hälfbioxygenator är lämplig för överföring av de flyktiga anestesimedlen isofluran, sevofluran, desfluran och enfluran genom administration via oxygenatorns gasinlopp med hjälp av en lämplig förgasare.

Affinity Pixie kardiotoromi-/venreservoar är avsedd att användas i en extrakorporeal perfusionskrets för att samla in uppsuget ven- och kardiotoromi-blod vid rutinmässiga kardiopulmonella ingrepp med upp till 6 timmars varaktighet. CVR-enheten är även avsedd att användas under vakuumassisterat venöst dränage (VAVD).

#### 5. Kontraindikationer

Använd endast produkten enligt indikationerna.

#### 6. Varningar

- Läs noga igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användningen. **Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iaktas kan patienten skadas allvarligt eller avlida.**
- Endast personer med adekvat utbildning i kardiopulmonell bypass ska använda denna enhet. Drift av enheterna kräver ständig övervakning av kvalificerad personal för patientens säkerhet.
- Vätskebanan är steril och pyrogenfri. Inspektera varje förpackning och enhet före användning. Om förpackningen är öppnad eller skadad, om enheten är skadad eller om skyddslocken inte sitter på plats får enheten inte användas.  
**Observera:** Oxygenatorns vatteninlopps-, vattenutlopps- och gasutloppsportar har inte skyddslock.
- Avlägsna alla gasembolier från den extrakorporeala kretsen innan bypass startas. Gasembolier är farliga för patienten.
- Om luftläckor observeras under priming eller drift kan detta orsaka luftemboli hos patienten eller vätskeförlust. Den extrakorporeala kretsen måste övervakas kontinuerligt. Använd inte enheten om något av dessa tillstånd iaktas.
- I alla extrakorporeala kretsar rekommenderas användning av ett rebypassfilter och ett artärslangfilter.
- Kretsens tryck bör övervakas.
- Blodfstrycket ska alltid vara högre än gasfstrycket i oxygenatorn.
- Oxygenatorn och CVR-enheten får inte användas utanför de rekommenderade parameterintervallen.
- Totalt kombinerat flöde in i kardiotoromifiltret ska inte överskrida 2,0 l/min.
- Överskrid inte ett blodtryck på 100 kPa (750 mmHg) i blodbanan.
- När en oxygenator väl har primats med blod ska adekvat antikoagulation upprätthållas enligt inrättningens CPB-protokoll och blodbanan ska recirkuleras konstant vid låg flödes hastighet.
- Efter att bypass inletts ska blodflödet cirkulera genom oxygenatorn och CVR-enheten hela tiden inom det rekommenderade blodflödesintervallet under kardiopulmonell bypass, utom vid byte av oxygenator i en nödsituation.
- Värmeväxlarens temperatur 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 bortkoppling.
- Kontrollera att oanvända portar är försedda med lock för att förhindra kontamination och se till att locken är åtdragna så att läckage undviks.
- Under CPB ska en reservoxygenator finnas nära till hands.
- Täpp inte till gasutloppsventilerna för att hindra trycket på gassidan från att överskrida trycket på blodsidan.
- Blockera inte och täpp inte till ventilationsporten på CVR-enheten under drift (utom då VAVD används).
- Oxygenatorns gasöverföringsegenskaper påverkas inte i betydande omfattning av anestesigaskoncentrationer upp till 2 %. Anestesigaskoncentrationer över 2 %, justeringar av FiO<sub>2</sub> och gasflödes hastigheter kan behövas för att uppnå önskad gasöverföringsprestanda.
- Gasöverföringshastigheter kan ändras med tiden och justeringar av FiO<sub>2</sub> och gasflödes hastigheter kan behövas för att uppnå önskad gasöverföringsprestanda.
- En blodnivåavkännare rekommenderas vid användning av denna enhet.



- Kontrollera att det venösa reservoarutloppet alltid är placerat ovanför membranfackets högsta punkt i oxygenatorn.
- Kardiopulmonell bypass måste hela tiden övervakas noga.
- Fäst slangar så att de inte böjs eller kläms, vilket skulle kunna förändra blod-, vatten- eller gasflödet.
- Låt inte alkohol, alkoholbaserad vätska, anestesivätskor (t.ex. isofluran) eller frätande lösningar (t.ex. acetone) komma i kontakt med enheten, eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.

## 7. Försiktighetsåtgärder

- Varje enhet är steriliserad med etylenoxid.
- Enheten är utformad för engångsanvändning till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Använd aseptisk teknik vid alla ingrepp.
- Användning av ett gasreningssystem vid överföring av anestesigas genom oxygenatorn bör övervägas.
- Följ ett strikt antikoagulationsprotokoll och övervaka rutinmässigt antikoagulationen under alla ingrepp. Adekvat antikoagulation ska upprätthållas enligt institutionens CPB-protokoll.
- Användarna ansvarar för att enheterna kasseras i enlighet med lokala bestämmelser och sjukhusets riktlinjer.

## 8. 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.

## 9. Information för produkter med Cortiva bioaktiv yta

Produktens primära blodkontakttytor är belagda med Cortiva bioaktiv yta. Den belagda ytan befrämjar blodkompatibilitet och utgör en tromboresistent blodkontaktyta. Cortiva bioaktiv yta innehåller icke-urlakande heparin som utvunnits ur tarmselehinna från gris<sup>1</sup>.

**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.

## 10. Bruksanvisning

### 10.1. Montering av systemet

1. Ta ut enheterna försiktigt ur förpackningen för att säkerställa en steril vätskebanan.

**Varning:** Använd aseptisk teknik vid varje steg av montering och användning av denna produkt.

**Varning:** Kontrollera att förpackning och produkter är oskadade innan enheterna tas ut ur förpackningen. Om förpackningen eller produkten är skadad får enheten inte användas, eftersom steriliteten kan ha äventyrats eller funktionen kan ha påverkats.

2. Om Affinity Orbit hållarsystem (säljs separat) används ska hållarens stängklämma fästas i hjärt-/lungmaskinens stång på önskad höjd och stängklämmans ratt dras åt.
3. Vrid låsspaken vinkelrätt mot hållararmen för att låsa upp den.
4. Skjut på oxygenatorarmen på stängen om den inte redan sitter på plats.
5. Skjut på oxygenatorhållarens koppling på oxygenatorarmens underdel. Oxygenatorn kommer på plats med ett klickljud.
 

**Observera:** Ta bort oxygenatorn genom att trycka in hållarens spärr och dra bort oxygenatorn från kopplingsarmen.
6. Om Affinity Pixie CVR-enheten används, skjuts CVR-hållarbusningen på hållarstängens.
7. Positionera oxygenatorn och CVR-enheten på önskat sätt för ingreppet. Oxygenatorn kan roteras medurs eller moturs och oxygenatorarmen kan flyttas i sidled. CVR-enheten kan roteras medurs eller moturs.
8. Vrid låsspaken parallellt med hållararmen för att låsa fast delarna.
9. Vrid på hållararmens ratt för att låsa fast hållararmen. Det färdigmonterade systemet visas i Figur 4.
10. Ta bort tätningslocket från CVR-enhetens säkerhetsventil för över-/undertryck.
11. Anslut alla blod-, gas- och sugslangar till därför avsedda kopplingar enligt institutionens CPB-protokoll. Om det behövs kan en adapter av lämplig storlek fästas i blodinlopps- eller blodutloppsporten vid användning av en slang på 0,5 cm (3/16 in) eller 1,0 cm (3/8 in).

<sup>1</sup> Icke urlakande definieras som en heparinnivå på  $\leq 0,1$  IE/ml uppmätt under kliniskt relevanta förhållanden.

12. Provtagningsgrenröret ska fästas så att slangsegmentet med envägskläffventilen befinner sig mellan oxygenatorns arteriella provtagningsport och grenröret och så att artärblodet leds genom kläffventilen mot grenröret.
13. Anslut recirkulationsslängen till oxygenatorns recirkulationsport. Anslut den andra änden av recirkulationsslängen till en luerport på CVR-enheten.  
**Varning:** Om recirkulationsporten inte används ska den förslutas tätt med en luerhatt.
14. Anslut vattenslangarna med snabbkopplingar på 1,2 cm (1/2 in) till inlopps- och utloppsportarna på oxygenatorn. Starta vattenflödet och kontrollera att det inte förekommer något läckage från vattenbehållare till blodbehållare. Kassera oxygenatorn om det finns vatten i blodbehållaren och montera reservoxygatorn.
15. Se till att CVR-enheten ventileras till atmosfären genom att ta bort locket från ventilationsporten.  
**Observera:** En CO<sub>2</sub>-spolning av oxygenatorn rekommenderas före priming.

## 10.2. Priming och recirkulation

1. Fyll CVR-enheten med rätt volym priminglösning enligt institutionens CPB-protokoll.
2. Avlägsna alla bubblor i slangdelen (rullpumpshuvud-/skydd) eller centrifugalpumpen (om sådan används) från CVR-utloppet till oxygenatorns inlopp.
3. Självprima oxygenatorn eller prima med framåtriktat pumpflöde enligt institutionens CPB-protokoll.
4. Påbörja gradvis recirkulationsflöde med ett prebypassfilter enligt institutionens CPB-protokoll.
5. Se till att det inte finns några bubblor i oxygenatorn.
6. Om det behövs tillsätts ytterligare priminglösning för att fylla resten av den extrakorporeala kretsen.
7. Efter priming och borttagning av bubblor ska blodflödet minskas gradvis och pumpen stoppas. Stäng sedan alla avluftningsslangar och kläm till artär-, ven- och recirkulationsslangar.
8. Kontrollera att hela den extrakorporeala kretsen är fri från bubblor innan bypass startas.  
**Observera:** Priminglösning kan förvärmas genom värmeväxlare innan bypass inleds.

## 10.3. Start av bypass

**Varning:** Blodfstrycket ska alltid vara högre än gasfstrycket.

1. Kontrollera att gasutloppsporten inte är igensatt.
2. Kontrollera att antikoagulationsnivåerna är tillräckliga innan bypass påbörjas.
3. Ta bort artär- och venklämmorna och öka blodflödet gradvis. Inled därefter gasflödet med lämpliga gasinställningar enligt institutionens CPB-protokoll och klinisk bedömning med avseende på patienten och ingreppet.
4. Justera vattentemperaturen så att den uppfyller kliniska krav.

## 10.4. Förfarande under bypass

1. Arteriell PO<sub>2</sub> regleras genom att den procentuella syrgaskoncentrationen i ventilationsgasen varierar.
  - För att **minska** PO<sub>2</sub>: **Minska** procentandelen syre i ventilationsgasen genom att justera FiO<sub>2</sub> på gasblandaren.
  - För att **öka** PO<sub>2</sub>: **Öka** procentandelen syre i ventilationsgasen genom att justera FiO<sub>2</sub> på gasblandaren.
2. PCO<sub>2</sub> styrs främst genom att den totala gasflödes hastigheten varierar.
  - För att **minska** PCO<sub>2</sub>: **Öka** den totala gasflödes hastigheten, så att mängden avlägsnad CO<sub>2</sub> ökar.
  - För att **öka** PCO<sub>2</sub>: **Minska** den totala gasflödes hastigheten, så att mängden avlägsnad CO<sub>2</sub> minskar.
3. Patientens temperatur styrs genom reglering av temperaturen på vattenflödet i värmeväxlaren.

**Varning:** Efter att bypass inleds ska blodflödet cirkulera genom oxygenatorn och CVR-enheten hela tiden inom blodflödesintervallet under kardiopulmonell bypass, utom vid byte av oxygenator i en nödsituation.

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

## 10.5. Avslutande av bypass

Avsluta bypassingreppet enligt institutionens CPB-protokoll på det sätt som det individuella fallet och patientens tillstånd kräver.

## 10.6. Byte av oxygenator i en nödsituation

Under kardiopulmonell bypass ska en reservoxygatorn och CVR-enhet alltid finnas till hands.

1. Stäng av vattenflödet till värmeväxlaren. Kläm sedan åt och ta bort vattenslangarna.
2. Sätt klämma på venslang vid CVR-enheten. Stäng av artärrullpumpen och stäng artärslangen med en klämma. (Om en centrifugalpump används ska du först stänga artärslangen med klämma, innan du stoppar pumpen.)

3. Ta bort syrgasslangen från gasinloppsporten.
4. Ta bort alla övervaknings- och provtagnings slangar från oxygenatorn.
5. Stäng recirkulationsslangen samt oxygenatorns inlopps- och utloppsslangar med dubbla klämmor. Skär av slangarna mellan klämmorna och lämna tillräckligt långa bitar för återanslutning.
6. Ta bort oxygenatorn från hållaren genom att trycka på spärren.
7. Fäst reservoxygenatorn i hållaren.
8. Återanslut recirkulations-, oxygenator- och utloppsslangarna. Kontrollera att alla anslutningar sitter säkert.
9. Återanslut syrgasslangen till gasinloppsporten.
10. Anslut vattenslangarna och ta bort klämmorna från dem. Sätt sedan på vattentillförseln och kontrollera om det finns några vattenläckor.

**Varning:** Ta inte bort klämmorna från artärslangen eller venreturslangen ännu.

11. Sätt igång blodpumpen när tillräcklig volym finns i CVR-enheten och fyll långsamt oxygenatorn.
12. Öka blodflödet genom recirkulationsslangen.
13. Stoppa pumpen och stäng recirkulationsslangen med en klämma.
14. Kontrollera att hela systemet är fritt från läckor och gasbubblor.
15. Ta bort klämmorna från ven- och artärslangarna, och inled bypass på nytt.

## 11. Kardiotomi-/venreservoar, vakuummassisterat venöst dränage (VAVD)

### 11.1. Varningar

- Använd inte en vakuumregulator med ett maximalt undertryck som överstiger -20 kPa (-150 mmHg). Användning av för stort undertryck kan leda till hemolys.
- Blockera inte och täpp inte till ventilationsporten på CVR-enheten under drift (utom då VAVD används).
- Dra endast upp avsedda läkemedelsmängder i sprutan som ska användas för läkemedelsadministration i CVR-enheten under VAVD. Undertryck i CVR-enheten kan dra in mer läkemedel i reservoaren från sprutan än avsett och leda till tillförsel av för mycket läkemedel.
- Alla A/V-shuntslangar måste stängas mot atmosfären innan pumpen stoppas eller låga blodflödes hastigheter används under VAVD. Om denna anvisning inte följs kan luft dras in till oxygenatorns blodsida från fibern.
- Lämplig oklusion av det arteriella rullpumpshuvudet är nödvändigt när VAVD används. Om pumpen inte ockluderas korrekt kan luft dras in till oxygenatorns blodsida från fibern.
- Ett artärfilter ska användas under VAVD-tekniker för att minimera möjlig tillförsel av luftemboli.
- Återgå gradvis till atmosfäriskt tryck när användningen av VAVD avslutas. En plötslig tryckändring kan leda till turbulent blodflöde i CVR-enheten.
- Slangen mellan oxygenatorn och centrifugalpumpen (om sådan används) måste stängas med klämma innan pumpen stoppas vid användning av VAVD. Om artärslangen inte stängs med klämma kan luft dras in till oxygenatorns blodsida från fibern. Användning av en envägsventil i artärslangen mellan oxygenatorn och centrifugalpumpen rekommenderas.

### 11.2. Försiktighetsåtgärder

- En kontrollerad vakuumregulator behövs under VAVD.
- En säkerhetsventil för över-/undertryck behövs under VAVD (ingår, se Figur 2).
- Användning av en tryckmätningseenhet på CVR-enheten och en ytterligare säkerhetsventil för undertryck som utlöses vid -20 kPa (-150 mmHg) bör övervägas.
- Ett ånglås behövs vid användning av VAVD på grund av kondenseringsutveckling.

### 11.3. Bruksanvisning för VAVD

1. Följ ovanstående bruksanvisning för montering av systemet med följande modifikationer enligt punkt 2–3 nedan.
2. Koppla ett kalibrerat hjälpmedel för kontroll av tryck till venslangen alternativt till venreservoaren.
3. Alla grenrörsprovtagningsportar måste ha oventilerade lock när VAVD används.
4. Följ ovanstående bruksanvisning för priming med följande tillägg enligt punkterna 5–8 nedan.
5. Förbered undertrycksdelen av installationen innan bypass inleds. Koppla en ventilerad undertrycksslang till CVR-enhetens ventilationsport och till vakuumregulatorn med ånglås.

**Varning:** Sätt klämma på snabbprimeslangen före applicering.

**Varning:** Låt inte ånglåset fyllas helt vid användning. Detta kan göra att vätska kan tränga in i vakuumregulatorn eller hindra CVR-enheten från att ventileras till atmosfären när inget undertryck appliceras.

6. För att ventiler undertrycksslangen måste man säkerställa att Y-kopplingen med sidoslang är lättåtkomlig och öppen mot atmosfären. Denna kan stängas och öppnas regelbundet med klämma under hela ingreppet för att applicera eller stoppa undertryck.  
**Obs!** Låt inte vakuumnivån överskrida  $-6,67$  kPa ( $-50$  mmHg) mätt i venslangen.
7. Kontrollera att alla ingångsportar på CVR-enheten och grenröret är korrekt förseglade och säkra innan bypass inleds.  
**Obs!** Undertryck leder till att för mycket atmosfärisk luft sugs in i CVR-enheten och eventuellt i blodbanan om portarna till blodbanan är öppna. Undertryck kan ge ett ökat flöde genom provtagningsgrenröret under användningen.
8. Använd vakuumassistans vid behov för att påbörja och upprätthålla kardiopulmonell bypass.  
**Varning:** Applicera inte vakuum på venreservoaren när det inte finns något blodflöde framåt genom oxygenatorn. Detta gäller arteriella centrifugalpumpar och rullpumpar (rullen kanske inte ockluderar i alla lägen). Detta förhindrar att luft dras genom membranet in i blodbanan av reservoarens vakuum.  
**Varning:** Låt inte CVR-enheten bli trycksatt eftersom detta kan förhindra venöst dränage, tvinga luft tillbaka in i patienten eller in i oxygenatorns blodbana.

## 12. 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 gasflödeshastigheter, blodkroppsskador, partikelfrisättning, lufthanteringskapacitet, skumdämpande egenskaper, genombrottsvolym, filtreringseffektivitet, relevanta toleransvärden för uppgifterna i bruksanvisningen, protokollsammanfattningar samt testmetoder som använts för att fastställa täckning, urlakning och bioaktivitet.

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

**Viktigt: Denna begränsade garanti gäller inte i Australien.**

- A. Skulle en Affinity Pixie hälfiberoxxygenator och/eller kardiotori-/venreservoar med Cortiva bioaktiv yta, nedan kallad "Produkten", visa sig inte fungera i enlighet med givna specifikationer ska köparen enligt denna **BEGRÄNSADE GARANTI** vara berättigad till ett tillgodohavande från Medtronic, motsvarande originalproduktens inköpspris (dock inte mer än priset på ersättningsprodukten), vid köp av valfri ersättningsprodukt från Medtronic, då produkten används till 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 den ersatta produkten hanterats eller implanterats på oriktigt sätt eller blivit utsatt för yttre påverkan.
  - (2) Medtronic ska vara fritt från ansvar för varje oavsiktlig skada som orsakats av användning av eller fel på produkten, oavsett om ansvar görs gällande på grund av garanti, avtal eller regler om utomobligatoriskt skadestånd eller på annan grund.
- D. De undantag och begränsningen 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.

## Affinity Pixie™

### Cortiva™ Biyo Aktif Yüzeyle Oksijenasyon Sistemi

#### 1. Model

|        |   |
|--------|---|
| CBP211 | Cortiva biyo aktif yüzeyle içi boş fiber oksijenatör                                |
| CBP241 | Cortiva biyo aktif yüzeyle içi boş fiber oksijenatör ve kardiyotomi/venöz rezervuar |

#### Ayrı olarak kullanıma sunulan aksesuarlar

|         |   |
|---------|---|
| ATP210  | Affinity™ sıcaklık sondası              |
| AUH2093 | Affinity Orbit™ tutamak sistemi         |
| AUH2070 | Affinity Orbit™ oksijenatör kolu yedeği |
| AMH2014 | Affinity™ çoklu tutamak                 |

#### 2. Açıklama

Bu ürün zehirli olmayan, pirojenik olmayan ve tekli ambalajı içerisinde STERİL olarak temin edilen, tek kullanımlık bir cihazdır. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

##### 2.1. İçi boş fiber oksijenatör

Cortiva biyo aktif yüzeyle Affinity Pixie içi boş fiber oksijenatör, plazmaya dirençli fiber ve dahili ısı eşanjörü bulunan, tek kullanımlık, mikro gözenekli, içi boş fiberli bir gaz değiştirme cihazıdır. Cortiva biyo aktif yüzeyle ile kaplı ürünlerin model numarası, "CB" ön ekini içerir. Cortiva biyo aktif yüzeyle ile ilgili ek bilgiler Bölüm 9 içinde mevcuttur.

Aşağıdaki aksesuarlar oksijenatörle birlikte kullanılmak üzere aynı ambalajda yer alır (Şekil 3):

- Kan girişi ve çıkışı portlarına yönelik iki adet 0,5 cm'lik (3/16 inç) adaptör
- Bir adet devridaim hattı — 0,5 cm (3/16 inç)

##### 2.2. Kardiyotomi/venöz rezervuar

Cortiva biyo aktif yüzeyle Affinity Pixie kardiyotomi/venöz rezervuar (CVR), ekstrakorporal dolaşım sırasında kan toplamak ve depolamak üzere tasarlanmış olan, tek kullanımlık bir cihazdır. Kardiyotomi kanı toplanır, filtrelenir ve köpüğü alınır; ardından filtrelenmiş olan venöz kan ile karıştırılır. Cortiva biyo aktif yüzeyle ile kaplı ürünlerin model numarası, "CB" ön ekini içerir. Cortiva biyo aktif yüzeyle ile ilgili ek bilgiler Bölüm 9 içinde mevcuttur. Kanla birincil olarak temas eden tüm yüzeylerde kapsayıcılığı doğrulanmıştır, venöz akış yolu yüzeylerinde de biyo-aktiflik doğrulanmıştır.

Aşağıdaki aksesuarlar CVR ile birlikte kullanılmak üzere aynı ambalajda yer alır (Şekil 3):

- Venöz dönüş girişi ve çıkışı portlarına yönelik iki adet 0,5 cm (3/16 inç) adaptör
- Venöz dönüş girişi ve çıkışı portlarına yönelik iki adet 1,0 cm (3/8 inç) adaptör
- İki adet esnek luer kilitle adaptörü
- Bir adet numune alma düzeneği tertibatı

#### 3. Teknik Özellikler

##### Oksijenatör

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Oksijenatör membran tipi        | Mikro gözenekli polipropilen içi boş fiber |
| Maksimum gaz:kan oranı          | 2:1  |
| Isı eşanjörü                    | Polietilen tereftalat (PET)                |
| Oksijenatör membran yüzey alanı | 0,67 m <sup>2</sup>                        |
| Statik hazırlama hacmi          | 48 ml                                      |
| Önerilen kan akış aralığı       | 0,1 ila 2,0 l/dk.                          |
| Maksimum su basıncı             | 206 kPa (1550 mmHg)                        |
| Maksimum ölçülen kan basıncı    | 100 kPa (750 mmHg)                         |
| Maksimum taşıma sıcaklığı       | 40 °C (104 °F)                             |

Ürünü oda sıcaklığında saklayın.

##### Kardiyotomi/venöz rezervuar

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Rezervuar hacim kapasitesi     | 1200 ml                                   |
| Önerilen kan akış aralığı      | 0,1 ila 2,0 l/dk.                         |
| Maksimum kardiyotomi akış hızı | 2,0 l/dk.                                 |
| Minimum çalışma düzeyi         | 20 ml                                     |
| Kardiyotomi filtresi           | 30 µm nominal polyester derinlik filtresi |
| Venöz giriş filtre elemanı     | 64 µm                                     |
| Maksimum anma basıncı          | +20 mmHg / -100 mmHg                      |

## Kardiyotomi/venöz rezervuar

Pozitif/negatif basınç emniyet valfi

Maksimum taşıma sıcaklığı

<5 mmHg pozitif / >60 mmHg vakum

40 °C (104 °F)

Ürünü oda sıcaklığında saklayın.

## 4. Kullanım endikasyonları

Cortiva biyo aktif yüzeyli Affinity Pixie içi boş fiber oksijenatör ve kardiyotomi/venöz rezervuar, 2,0 l/dk.'ya kadar olan kan akışı hızının gerekli olduğu kardiyopulmoner bypass (KPB) prosedürlerinden geçen yenidöğarlarda, bebeklerde ve küçük cüsseli pedyatrik hastalarda kullanım için endikedir.

Affinity Pixie içi boş fiber oksijenatör, ekstrakorporal perfüzyon devresinde, kana oksijen vermek ve kandaki karbondioksiti gidermek için ve süresi 6 saate kadar çıkabilen rutin KPB prosedürleri sırasında kanı soğutmak veya ısıtmak için kullanılmaya yöneliktir. Affinity Pixie içi boş fiber oksijenatör, uçucu anestetikler olan izofluran, sevofluran, desfluran ve enfluranın, uygun bir gaz buharlaştırıcı aracılığıyla, oksijenatör gaz girişi yoluyla verilerek aktarılmasına uygundur.

Affinity Pixie kardiyotomi/venöz rezervuar, süresi 6 saate kadar çıkabilen rutin kardiyopulmoner prosedürlerde, ekstrakorporal perfüzyon devresinde, venöz ve kardiyotomiyle emilen kanı toplamak üzere kullanılmaya yöneliktir. CVR aynı zamanda vakum destekli venöz drenaj (VDVD) prosedürlerinde de kullanılmaya yöneliktir.

## 5. Kontrendikasyonlar

Cihazı yalnızca belirtilen şekilde kullanın.

## 6. Uyarılar

- Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. **Talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların tamamının dikkate alınmaması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.**
- Bu cihazı yalnızca, KPB prosedürleri konusunda iyi eğitim görmüş kişiler kullanmalıdır. Hastanın güvenliği açısından, tüm cihazların kullanımında, vasıflı kişilerce kesintisiz gözetim gereklidir.
- Sıvının geçtiği yol steril ve non pirojeniktir. Kullanmadan önce her ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj açılmış ya da hasar görmüşse, cihaz hasar görmüşse ya da koruyucu kapaklar yerinde değilse cihazı kullanmayın.  
**Not:** Oksijenatör su girişi, su çıkışı ve gaz çıkışı portlarının koruyucu kapakları bulunmamaktadır.
- Bypass'a başlamadan önce bütün gaz emboluslarını ekstrakorporal devreden temizleyin. Gaz embolusları hasta için tehlike oluşturur.
- Hazırlama veya çalıştırma sırasında hava sızıntıları gözlemlenirse, bu durum hastada hava embolizmine veya sıvı kaybına yol açabilir. Ekstrakorporal devrenin aralıksız olarak gözetim altında tutulması gerekir. Böyle durumlarda cihazı kullanmayın.
- Herhangi bir ekstrakorporal dolaşımda, bypass öncesi ve arteriyel hat filtresi kullanılması tavsiye edilmektedir.
- Devredeki basıncın izlenmesi tavsiye edilir.
- Oksijenatördeki kan fazı basıncının, her zaman, gaz fazı basıncından daha fazla olması gerekir.
- Oksijenatör ve CVR tavsiye edilen parametre aralıklarının dışında çalıştırılmamalıdır.
- Kardiyotomi filtresine olan toplam bileşik akışın 2,0 l/dk.'yı aşmaması gerekir.
- Kan yolunda 750 mmHg'lik (100 kPa) kan basıncının üzerine çıkmayın.
- Oksijenatör kanla hazırlandığı zaman, yeterli antikoagülasyonun, kurumun KPB protokolüne göre devam ettirilmesi ve kan yolunun aralıksız olarak, düşük akış hızında devridaime tabi tutulması gerekir.
- Bypass'ın başlatılmasından sonra, kan akışının oksijenatör ve CVR içerisinde, KPB boyunca, acil oksijenatör değiştirme durumu haricinde, tavsiye edilen kan akışı aralığı içerisinde dolaşması gerekir.
- Isı eşanjörü sıcaklığı 42 °C'yi (107 °F) aşmamalıdır.
- Bypass esnasında ısıtıcı/soğutucuda dezenfektan kullanırken kurumun KPB protokolünü izleyin. Su yolunun sağlamlığı hidrojen peroksitle (330 parça/milyon) doğrulanmıştır. İlave dezenfektanların kullanımıyla ilgili bilgiler için Medtronic ile temasa geçin.
- Tüm hortum bağlantılarını, bağlantının kesilmesine karşı ek koruma sağlanması için bantlayın.
- Kontaminasyonun önlenmesi için, kullanımda olmayan portların kapaklarının kapalı olmasını ve sızıntıdan kaçınmak için kapakların sıkıca kapalı olmasını sağlayın.
- KPB sırasında yedek oksijenatör kullanıma hazır olarak bulundurulmalıdır.
- Gaz tarafı basınçlarının kan tarafı basınçlarını aşmasını engellemek için, gaz çıkışı ağızlarını tıkamayın.
- Çalıştırma sırasında, CVR'nin boşaltma portunu tıkamayın veya kapatmayın (VDVD'nin kullanıldığı durumlar hariç).

- Oksijenatörün gaz aktarımı nitelikleri %2'ye kadar olan anestetik gaz konsantrasyonlarından anlamlı ölçüde etkilennememektedir. %2'nin üzerindeki anestetik gaz konsantrasyonlarında, istenen gaz aktarımı performansının elde edilmesi için, FiO<sub>2</sub> ve gaz akışı hızlarında ayarlamalar yapılması gerekli olabilir.
- Gaz aktarım hızları zaman içinde değişiklik gösterebilir ve istenen gaz aktarımı performansının yakalanması için, FiO<sub>2</sub> ve gaz akışı hızlarında ayarlamalar yapılması gerekli olabilir.
- Bu cihazın kullanımı sırasında, kan düzeyi ölçme mekanizmasının kullanılması önerilir.
- Venöz rezervuar çıkışının, her zaman oksijenatörün membran bölgesindeki en yüksek noktanın yukarısında olmasını sağlayın.
- KPB dikkatlice ve kesintisiz olarak izlenmelidir.
- Hortumları kan, su veya gaz akışını değişikliğe uğratabilecek herhangi bir kıvrılmayı veya kısıtlamayı önleyecek şekilde bağlayın.
- Cihazın alkole, alkol bazlı sıvılarla, anestetik sıvılarla (izofluran gibi) veya aşındırıcı çözücülerle (aseton gibi) temas etmesine izin vermeyin, aksi halde cihazın yapısal bütünlüğü tehlikeye girebilir.

## 7. Önlemler

- Her bir cihaz etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
- Bu cihaz sadece tek bir hastada, tek bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın.
- Anestetik gazın oksijenatör içerisinden aktarılması işlemi esnasında gaz süpürme sistemi kullanılmasının düşünülmesi gerekir.
- Tüm prosedürlerde sıkı bir antikoagülasyon protokolü izleyin ve antikoagülasyonu düzenli olarak gözetim altında tutun. KPB protokolüne uygun olarak, yeterli ölçüde antikoagülasyon sürdürülmelidir.
- Cihazları yerel düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak bertaraf etme sorumluluğu kullanıcıya aittir.

## 8. Advers etkiler

Bilinen şu advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: kan kaybı, koagülopati, ölüm, embolizm, aşırı kan bileşeni aktivasyonu veya trombojenite, kansız kalma, hemoliz, hemolitik anemi, hiperkarbi, hipotansiyon, hipovolemi, hipoksi, enfeksiyon, iskemi, nörolojik disfonksiyon ve organ disfonksiyonu.

## 9. Cortiva biyo aktif yüzeyli ürünler için bilgiler

Ürünün kanla temas eden başlıca yüzeyleri Cortiva biyo aktif yüzey ile kaplanmıştır. Kaplamalı bu yüzey, kan uyumluluğunu artırır ve kanla temas eden yüzeyin pıhtılaşmaya dirençli olmasını sağlar. Cortiva biyo aktif yüzey, porsin bağırsak mukozasından elde edilen, malzemesini temas ettiği sıvıya bırakmayan heparin içerir<sup>1</sup>.

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

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

## 10. Kullanım talimatları

### 10.1. Sistem kurulumu

1. Sıvı yolunun steril olmasını sağlamak için, cihazları ambalajından dikkatlice çıkarın.  
**Uyarı:** Bu ürünün tüm kurulum ve kullanım aşamalarında aseptik teknik kullanın.  
**Uyarı:** Cihazları ambalajdan çıkarmadan önce, ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını kontrol edin. Ambalajda veya üründe hasar varsa, ürünün sterilliği bozulmuş olabileceği veya performansı etkilenebileceği için, ürünü kullanmayın.
2. Affinity Orbit tutamak sistemini (ayrı olarak satılır) kullanıyorsanız, tutamak kaldırma sütunu kelepçesini, kalp-akciğer makinesinin kaldırma sütununa istenen yükseklikte bağlayın ve kaldırma sütunu kelepçesinin topuzunu sıkın.
3. Kilitleme manivelasını, tutamak koluna doğru döndürerek kilidini açın.
4. Oksijenatör kolunu, halihazırda yerinde değilse, desteğin üzerine doğru kaydırın.
5. Oksijenatör tutamağı konektörünü, oksijenatör kolunun alt kısmının üzerine doğru kaydırın. Oksijenatörün yerine sağlamca oturduğu tık sesiyle anlaşılır.

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

**Not:** Oksijenatörü çıkarmak için, tutamak bırakma tırnağına basın ve oksijenatörü konektör kolundan uzağa doğru çekin.

6. Eğer Affinity Pixie CVR kullanıyorsanız, CVR tutamak kovanını tutamak desteğinin üzerine doğru kaydırın.
7. Oksijenatör ve CVR'yi prosedür için istenen şekilde konumlandırın. Oksijenatör, saat yönüne veya saat yönünün tersine döndürülebilir, oksijenatör kolu da lateral olarak hareket ettirilebilir. CVR saat yönüne veya saat yönünün tersine döndürülebilir.
8. Kilitleme manivelasını tutamak koluna doğru çevirerek, bileşenleri yerine kilitleyin.
9. Tutamak kolu topuzunu çevirerek tutamak kolunu yerine kilitleyin. Sistemin nihai olarak monte edilmiş hali için bkz. Şekil 4.
10. CVR pozitif/negatif emniyet valfindaki obtüratör kapağını çıkarın.
11. Tüm kan, gaz ve emme hatlarını, kurumun KPB protokolüne uygun olarak, ilgili bağlantılarına bağlayın. Gerekirse, 0,5 cm (3/16 inç) veya 1,0 cm (3/8 inç) boyutlarındaki hortumları yer açmak için, boyutu gereken şekilde belirlenmiş olan bir adaptörü kan giriş veya çıkış portuna takın.
12. Numune alma düzeneğinin, tek yönlü ördek gagası valfinin, oksijenatör arteriyel numune portu ve düzeneği arasında konumlanacağı ve arteriyel kanın ördek gagası valfi içerisinde düzeneğe doğru akacağı şekilde bağlanması gerekir.
13. Devridaim hattını, oksijenatör üzerindeki devridaim portuna bağlayın. Devridaim hattının diğer ucunu, CVR üzerindeki bir luer portuna bağlayın.  
**Uyarı:** Devridaim portu, eğer kullanımında değilse, luer kapakla sıkıca kapatılmış olmalıdır.
14. Kolayca bağlanabilen 1,2 cm'lik (1/2 inç) su hatlarını, oksijenatördeki giriş ve çıkış portlarına bağlayın. Su akışını başlatın ve su bölmesinden kan bölmesine giden kısımda sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Kan bölmesinde su mevcutsa, oksijenatörü atın ve yedek oksijenatörü kurun.
15. Boşaltma portu kapağını çıkararak, CVR'nin atmosfere açılmasını sağlayın.  
**Not:** Hazırlıktan önce, oksijenatörde CO<sub>2</sub> yıkamasının yapılması tavsiye edilir.

## 10.2. Hazırlama ve devridaim

1. CVR'yi kurumun KPB protokolüne uygun olarak, gereken hacimdeki hazırlama solüsyonu ile doldurun.
2. Hortumun (silindirik pompa başı/ucu) veya santrifüj pompasının (kullanılıyorsa) CVR çıkışından oksijenatör girişine kadar olan kısmındaki tüm kabarcıkları giderin.
3. Kurumun KPB protokolüne uygun olarak, oksijenatörü yerçekimine göre hazırlayın veya pompanın ileri akışıyla hazırlayın.
4. Devridaimi, kurumun KPB protokolüne uygun bir biçimde, bypass öncesi filtresi kullanarak, adım adım başlatın.
5. Oksijenatörün içinde kabarcık olmadığından emin olun.
6. Gerekliyse, ekstrakorporal devrenin geri kalan kısmını hazırlamak için, ek hazırlama solüsyonu katın.
7. Hazırlama ve kabarcıkları giderme işlemi tamamlandıktan sonra, kan akışını adım adım azaltın ve pompayı durdurun; tüm temizleme hatlarını kapatın ve arteriyel, venöz ve devridaim hatlarını kelepçeleysin.
8. Bypass'ı başlatmadan önce, ekstrakorporal devrenin tamamının kabarcıksız olduğundan emin olun.  
**Not:** Hazırlama solüsyonu bypass'a başlamadan önce, ısı eşanjörü aracılığıyla önceden ısıtılabilir.

## 10.3. Bypass'ın başlatılması

**Uyarı:** Kan fazı basıncının, her zaman gaz fazı basıncından daha büyük olması gerekir.

1. Gaz çıkışı portunun tıkalı olmadığından emin olun.
2. Bypass'a başlamadan önce, antikoagülasyonun yeterli düzeyde olup olmadığını kontrol edin.
3. Arteriyel ve venöz kelepçeleri çıkarın ve kan akışını giderek artırın. Ardından, gaz akışını, kurumun KPB protokolüne ve hasta ile prosedüre özgü olan klinik değerlendirmeye uygun bir biçimde, gereken gaz ayarları ile başlatın.
4. Su sıcaklığını klinik talepleri karşılayacak şekilde ayarlayın.

## 10.4. Bypass sırasında kullanım

1. Arteriyel PO<sub>2</sub>, havalandırma gazında mevcut olan oksijen konsantrasyonu yüzdesi değiştirilerek kontrol edilir.
  - PO<sub>2</sub>'yi **azaltmak** için, gaz blenderinizdeki FiO<sub>2</sub>'yi ayarlayarak havalandırma gazındaki oksijen yüzdesini **azaltın**.
  - PO<sub>2</sub>'yi **artırmak** için, gaz blenderinizdeki FiO<sub>2</sub>'yi ayarlayarak havalandırma gazındaki oksijen yüzdesini **artırın**.
2. PCO<sub>2</sub> öncelikle toplam gaz akış hızı değiştirilerek kontrol edilir.
  - PCO<sub>2</sub>'yi **azaltmak** için, çıkarılan CO<sub>2</sub> miktarını artırmak amacıyla toplam gaz akış hızını **artırın**.
  - PCO<sub>2</sub>'yi **artırmak** için, çıkarılan CO<sub>2</sub> miktarını azaltmak amacıyla toplam gaz akış hızını **azaltın**.



3. Hastanın sıcaklığı, ısı eşanjörüne giden su akışının sıcaklığı düzenlenerek kontrol edilir.

**Uyarı:** Bypass'ın başlatılmasından sonra, kan akışının oksijenatör ve CVR içerisinden, KPB boyunca, acil oksijenatör değiştirme durumu haricinde, kan akışı aralığı içerisinde dolaşması gerekir.

**Not:** Bypass'ın soğutma ve ısıtma fazları boyunca olan sıcaklık sapmalarını en aza indirmek için dikkatli olunmalıdır.

### 10.5. Bypass'ın sonlandırılması

Bypass'ı, münferit vakanın ve hastanın durumunun gereklerine göre, kurumun KPB protokolüne uygun olarak sonlandırın.

### 10.6. Acil durumda oksijenatörün değiştirilmesi

KPB sırasında, yedek oksijenatör ve CVR daima kullanılabilir durumda bulundurulmalıdır.

1. Isı eşanjörüne giden su akışını kapatın, ardından su hatlarını kelepçeleyn ve çıkarın.
2. CVR'deki venöz hattı kelepçeleyn. Arteriyel silindir pompasını kapatın ve arteriyel hattı kelepçeleyn. (Eğer santrifüj pompası kullanılıyorsa, pompayı durdurmadan önce, ilk olarak arteriyel hattı kelepçeleyn.)
3. Oksijen hattını gaz giriş portundan çıkarın.
4. Oksijenatördeki izleme/örnek alma hatlarını çıkarın.
5. Devridaim hattını, oksijenatör giriş ve çıkış hortumlarını iki kez kelepçeleyn. Kelepçelerin arasını, yeniden bağlantılar için yeterli uzunluk bırakacak şekilde kesin.
6. Oksijenatörü, tutamaktan, bırakma tırnağına basarak çıkarın.
7. Yedek oksijenatörü tutamağın üzerine takın.
8. Devridaim, oksijenatör ve çıkış hortumlarını yeniden bağlayın. Tüm bağlantıların emniyetli olduğundan emin olun.
9. Oksijen hattını yeniden gaz giriş portuna bağlayın.
10. Su hatlarını bağlayın, kelepçeleri açın, ardından su kaynağını açın ve su sızıntısı olup olmadığını inceleyin.

**Uyarı:** Arteriyel hattaki veya venöz geri dönüş hattındaki kelepçeleri bu aşamada açmayın.

11. CVR'de yeterli hacim olduğunda, kan pompasını açın ve yavaşça oksijenatörü doldurun.

12. Devridaim hattı içerisinden olan kan akışını artırın.

13. Pompayı durdurun ve devridaim hattını kelepçeleyn.

14. Sistemin tamamında sızma ve gaz kabarcığı olmadığından emin olun.

15. Venöz ve arteriyel hatlardaki kelepçeleri çıkarın ve bypass'ı yeniden başlatın.

## 11. Kardiyotomi/venöz rezervuar, vakum destekli venöz drenaj (VDVD)

### 11.1. Uyarılar

- Maksimum negatif vakum basıncı –150 mmHg (–20 kPa) değerinden daha büyük olan bir vakum regülatörü kullanmayın. Aşırı derecede negatif basıncın kullanılması hemolize neden olabilir.
- Çalıřtırma sırasında, CVR'nin boşaltma portunu tıkamayın veya kapatmayın (VDVD'nin kullandığı durumlar hariç).
- Şırıngaya sadece VDVD boyunca CVR'ye ilaç verilmesi için kullanılacak olan, amaçlanan miktarlarda ilaç çekin. CVR'deki negatif basınç, şırıngadan rezervuarın içine amaçlanandan daha fazla ilaç çekilmesine neden olarak aşırı ilaç iletilmesine yol açabilir.
- Pompanın durdurulmasından veya VDVD boyunca düşük kan akışı hızlarının kullanılmasından önce, tüm A/V deęişimli hatlarının atmosfere kapalı olması gerekir. Bunun yerine getirilememesi, fiberden, oksijenatörün kan olan tarafına hava çekilmesine yol açabilir.
- VDVD kullanılırken, arteriyel silindir pompa başının gereken şekilde tıkanması gereklidir. Pompanın gereken şekilde tıkanamaması, fiberden, oksijenatörün kan olan tarafına hava çekilmesine yol açabilir.
- VDVD teknikleri sırasında, hava embolisi iletilmesi olasılıđını en aza indirmek için arteriyel filtrenin kullanılması gerekir.
- VDVD'nin kullanımına son verirken, adım adım atmosfer basıncına geri dönün. Basıncıdaki ani bir deęişiklik, CVR'nin içindeki kan akışının çalkantılı olmasına yol açabilir.
- VDVD kullanımı sırasında pompayı durdurmadan önce, oksijenatör ve santrifüj pompası (kullanılıyorsa) arasındaki hattın kelepçelenmesi gerekir. Arteriyel hattın gereken şekilde kelepçelenememesi, fiberden, oksijenatörün kan olan tarafına hava çekilmesiyle sonuçlanabilir. Oksijenatör ve santrifüj pompası arasında, arteriyel hatta, tek yönlü bir valfin kullanılması tavsiye edilir.

### 11.2. Önlemler

- VDVD boyunca, denetimli bir vakum regülatörü gereklidir.
- VDVD işleminde pozitif/negatif basınç emniyet valfi gereklidir (dahildir, bkz. Şekil 2).
- CVR üzerinde basınç ölçüm cihazının ve –150 mm Hg'de (–20 kPa) çalıřan ek bir negatif basınç emniyet valfinin kullanılması düşünölmelidir.

- VDVD kullanımı sırasında, yoğuşmanın gelişmesi nedeniyle, buhar kaparı gereklidir.

### 11.3. VDVD kullanım talimatları

1. Sistemin kurulumunda, daha önce sıralanan kullanım talimatlarını, aşağıdaki 2. ve 3. adımlar boyunca sıralanan değişikliklerle birlikte izleyin.
2. Ya venöz hatta ya da venöz rezervuara, kalibre edilmiş bir basınç izleme aracı bağlayın.
3. VDVD kullanılırken, düzenekteki tüm numune alma portlarının, ağızsız kapaklarla kapatılmış olması gerekir.
4. Hazırlamaya ilişkin olarak, daha önce sıralanan kullanım talimatlarını, aşağıdaki 5. ila 8. adım boyunca sıralanan eklemlerle birlikte izleyin.
5. Bypass'ı başlatmadan önce, kurulumun vakum kısmını hazırlayın. Ağızlı vakum hattını, CVR boşaltma portuna ve buhar kapalı vakum regülatörüne bağlayın.

**Uyarı:** Uygulamadan önce, hızlı hazırlama hattını kelepçeleysin.

**Uyarı:** Buhar kapanının kullanım sırasında tamamen dolmamasına dikkat edin. Bu durum, vakum kontrolörüne sıvı girmesine yol açabilir veya vakumun uygulanmadığı durumlarda CVR'nin atmosfere açılmasını engelleyebilir.

6. Vakum hattını boşaltmak için, yan hortumlu Y konektörünün kolayca erişilebilen bir alanda olduğundan ve atmosfere açık olduğundan emin olun. Prosedür boyunca vakum uygulamak veya vakumu durdurmak için, bu hortum düzenli olarak kelepçelenip açılabilir.

**Dikkat:** Venöz hatta ölçülen vakum düzeylerinin  $-50$  mmHg'den ( $-6,67$  kPa) yüksek olmamasına dikkat edin.

7. Bypass'ı başlatmadan önce, CVR ve düzeneğin üzerindeki tüm erişim portlarının gereken şekilde mühürlü ve güvenli olduğundan emin olun.

**Dikkat:** Vakum, CVR'nin içine ve muhtemelen açık kan yolu portları bulunan kan yolunun içine, gerekenden fazla atmosfer havasının yüklenmesine neden olacaktır. Vakum, kullanım sırasında numune alma düzeneği içerisinden geçen akışın artmasına neden olabilir.

8. KPB'yi kurmak ve korumak için vakum desteğini gerektiği gibi kullanın.

**Uyarı:** Oksijenatör içinden ileriye doğru kan akışı olmadığında, venöz rezervuara vakum uygulamayın. Bu durum arteriyel santrifüj pompaları ve silindir pompalar için geçerlidir (silindir her konumda kapatıcı olmayabilir). Böylece, havanın, rezervuar vakumu tarafından, membran boyunca kan yolunun içerisine doğru çekilmesi önlenmiş olur.

**Uyarı:** CVR'nin basınç altında kalmasına imkan vermeyin; çünkü bu durum venöz drenajı engelleyebilir, havanın hastanın veya oksijenatörün kan yolunun içine, geriye doğru girmesine neden olabilir.

## 12. Ek bilgiler

Aşağıdaki ilave bilgiler ve veriler, talep üzerine temin edilir: sterilizasyon yöntemi, kan yolu materyalleri, yan geçişli membranın içinden plazma sızıntısı, maksimum kan ve gaz akış hızlarında kan ve gaz yolu basınç düşüşü, kan hücresi hasarı, partikülün serbest bırakılması, hava kullanım kapasitesi, köpük giderici nitelikleri, kırılım noktası (breakthrough) hacmi, filtreleme etkinliği, kullanım talimatlarındaki verilere ilişkin ilgili toleranslar, protokol özetleri, kapsama, sızdırma ve biyo-aktifliğin belirlenmesinde kullanılan test yöntemleri.

## 13. Önemli bildirim — sınırlı garanti (ABD dışındaki ülkeler içindir)

**Önemli:** Bu sınırlı garanti Avustralya'da geçerli değildir.

- A. Bu **SINIRLI GARANTİ** ile, bundan sonra "Ürün" olarak anılacak olan Cortiva biyo aktif yüzeyli Affinity Pixie içi boş fiber oksijenatör ve/veya kardiyotomi/venöz rezervuar alıcısına, Ürünün belirtilen işlevini yerine getirememesi durumunda, Medtronic'in, söz konusu hasta için kullanılan, eskisinin yerine alınan herhangi bir Medtronic Ürününün satın alınmasına karşılık olarak, orijinal Ürünün satın alma fiyatına eşit (fakat yerine verilen Ürünün değerini geçmeyecek şekilde) oranda kredi açacağına dair güvence verilir.  
Ürün etiketlerinde yer alan Uyarılar bu **SINIRLI GARANTİ**'nin ayrılmaz bir parçası olarak kabul edilir. Bu **SINIRLI GARANTİ** kapsamında bir tazmin talebinin nasıl işleme konacağı konusunda, bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisiyle temasa geçin.
- B. **SINIRLI GARANTİ**'nin geçerli olması için, aşağıdaki şartlar karşılanmalıdır:
  - (1) Ürün, Son Kullanma Tarihinden önce kullanılmış olmalıdır.
  - (2) Ürün, kullanıldıktan sonra 60 gün içinde Medtronic'e iade edilmelidir; bu şekilde iade edilen Ürün Medtronic'in malı haline gelir.
  - (3) Ürün, başka bir hasta üzerinde kullanılmamış olmalıdır.
- C. Bu **SINIRLI GARANTİ** açıkça belirtilen şartlarıyla sınırlıdır. Özellikler:
  - (1) Kullanımın yanlış olması, implantasyonun yanlış olması veya eskisinin yerine verilen Ürünün somut biçimde değiştirildiğine ilişkin kanıtlar bulunması halinde, kesinlikle hiçbir değiştirme kredisi açılmaz.

- (2) Medtronic, ürünün kullanımı, kusuru veya bozukluğu sebebiyle oluşan herhangi bir kaza eseri veya dolaylı hasardan, iddianın garanti belgesi, sözleşme veya haksız muameleye dayalı olup olmasına bakılmaksızın yükümlü olmaz.
- D. Yukarıda ortaya konan istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme amacını taşımamaktadır ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu **SINIRLI GARANTİ**'nin herhangi bir bölümünün veya şartının salahiyet sahibi, yetkili bir yargı mahkemesi tarafından yasaya aykırı, uygulamaya konamaz veya yürürlükteki yasa ile çelişkili olduğuna hükmedildiği takdirde, **SINIRLI GARANTİ**'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu **SINIRLI GARANTİ** geçersiz sayılan söz konusu bölümü veya şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

# Medtronic



**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432

USA

[www.medtronic.com](http://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](http://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



\*M975418A001\*

© 2010-2018 Medtronic  
M975418A001 Rev. 1A  
2018-09-25