

Medtronic

Affinity™ AF100

Arterial Filter with Cortiva™ BioActive Surface
Артериален филтър с биоактивна повърхност Cortiva™ BioActive
Arteriální filtr s bioaktivním povrchem Cortiva™
Arteriefilter med Cortiva™ BioActive-overflade
Arterieller Filter mit bioaktiver Cortiva™ Oberfläche
Αρτηριακό φίλτρο με βιοενεργή επίστρωση Cortiva™
Filtro arterial con superficie biocompatible Cortiva™
Cortiva™ bioaktiivse pinnakattega arteriaalne filter
Bioaktiivisella Cortiva™-pinnoitteella päällystetty valtimoverisuodatin
Filtre artériel avec surface bioactive Cortiva™
Arterijski filter s bioaktivnim premazom Cortiva™
Artériás szűrő Cortiva™ bioaktív felülettel
Filtro arterioso con superficie bioactiva Cortiva™
Arterinis filtrs su „Cortiva™“ bioaktyviaja danga
Arteriālais filtrs ar Cortiva™ bioloģiski aktīvo pārklājumu
Arteriële filter met bioactieve Cortiva™-oppervlaktelaag
Arteriefilter med Cortiva™ bioaktiv overflate
Filtr tętniczy z powłoką bioaktywną Cortiva™
Filtro arterial com superficie bioativa Cortiva™
Filtru arterial cu suprafață bioactivă Cortiva™
Артериальный фильтр с биоактивным покрытием Cortiva™
Arteriálny filter s bioaktívnuou povrchovou úpravou Cortiva™
Filter za arterijsko kri z biološko aktivno površino Cortiva™
Arterijski filter sa Cortiva™ BioActive površinom
Artärfilter med Cortiva™ bioaktiv yta
Cortiva™ Biyo Aktif Yüzeyli Arteriyel Filtre

CB851

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 эксплуатации • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

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

CE
0123

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.

Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.

Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.

Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.

Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.

Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.

Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.

Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Zaštitni znakovi možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.

A védjegyek a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.

I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Preču zīmes var būt registrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.

Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.

Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.

As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.

Mărcile comerciale pot fi înregistrate și sunt proprietatea deținătorilor lor legali.

Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.

Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.

Žigovi su možda registrovani i pripadaju svojim odgovarajućim vlasnicima.

Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.

Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Explanation of symbols on product or package / Обяснение на символите върху продукта или опаковката / Vysvětlení symbolů na produktu nebo obalu / Forklaring til symbolerne på produktet eller emballagen / Erläuterung der auf dem Produkt und der Verpackung befindlichen Symbole / Επεξήγηση των συμβόλων στο προϊόν ή στη συσκευασία / Explicación de los símbolos que aparecen en el producto o en el envase / Tootel või pakendil olevate sümbolite tähendus / Tuotteen tai pakkauksen symbolien selitykset / Explication des symboles indiqués sur le produit ou l'emballage / Objašnjenje simbola na proizvodu ili ambalaži / A termékén vagy annak csomagolásán lévő szimbólumok magyarázata / Spiegazione dei simboli presenti sul prodotto o sulla confezione / Simbolių ant gaminio arba pakuotės paaiškinimai / Uz izstrādājuma vai iepakojuma marķējuma attēloto simbolu skaidrojums / Verklaring van de symbolen op het product of de verpakking / Forklaring av symboler på produktet eller pakningen / Objašnienia symboli na produkcie lub opakowaniu / Explicação dos símbolos presentes no produto ou na embalagem / Legenda simbolurilor de pe produs sau de pe ambalajul produsului / Обяснение символов на продукте или на упаковке / Vysvetlivky k symbolom na produkte alebo balení / Razlaga simbolov na izdelku ali embalaži / Objašnjenje simbola na proizvodu ili pakovanju / Förklaring av symboler på produkt eller förpackning / Ürün veya ambalaj üzerindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. / Разгледайте этикетку на устройстве, за да видите какви символи се отнасят за този продукт. / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, naleznete na štítcích obalu. / Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. / Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. / Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. / Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. / Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. / A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin található. / Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. / Norėdami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminy, žiūrėkite į pakuotės etiketę. / Skatiet ierīces marķējumu, lai redzētu, kuri simboli attiecas uz šo izstrādājumu. / Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. / Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu produktu. / Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. / См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. / Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive MDD: 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че изделието отговаря напълно на Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европейския съюз относно медицинските изделия. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady MDD: 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv om medicinsk udstyr MDD: 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων: 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Conformidad europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva: 93/42/CEE del Consejo Europeo relativa a los productos sanitarios. / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäärge). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Liidu Nõukogu meditsiini-seadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikkilta osin Euroopan unionin neuvoston lääkäintäiläitedirektiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne MDD : 93/42/CEE. / Conformité Européenne (usklađenost s evropskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s Direktivom Vijeća Europe MDD: 93/42/EEZ. / Conformité Européenne (európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvének. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisai visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą dėl medicinos prietaisų (MDD): 93/42/EEB. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan richtlijn van de Europese Raad MDD: 93/42/EEG. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv MDD: 93/42/EØF. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu MDD: 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este în deplină conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Директивы Европейского Совета MDD: 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z Direktivo Evropskega sveta o medicinskih pripomočkih: 93/42/EGS. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je ovo sredstvo u potpunosti usklađeno sa direktivom Saveta Evrope MDD: 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen

helt följer rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi MDD: 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.



Nonpyrogenic fluid path / Непирогенен път на течността / Apyrogenni dráha tekutiny / Ikke-pyrogen væskebane / Pyrogenfreier Flüssigkeitweg / Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού / Via de líquido apirógena / Mittepürogeenne vedelikutee / Pyrogeeniton nestereitti / Trajet des fluides apyrógène / Prolaz za nepirogeni tekućinu / Nem pirogénó folyadékút / Percorso per il liquido apirogeno / Nepirogeninè skysčio linija / Nepirogēns šķidrums plūsmas ceļš / Niet-pyrogeen vloeistoftraject / Pyrogenfri væskebane / Nepirogenna droga przepływu płynu / Percurso de líquidos não pirogénico / Circuit de fluide apirogen / Пути тока жидкости апиогенны / Nepyrogénna cesta tekutiny / Apirogena pot tekočine / Nepirogena putanja tečnosti / Pyrogenfri vätskebana / Pirojenik olmayan sıvı yolu



Sterilized using ethylene oxide / Стерилизирано с етиленов 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-oksidom / Etilén-oxidál sterilizálva / Sterilizato a ossido di etilene / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / 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 pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizável / De unică folosință / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Za enkratno uporabo / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın



Do not resterilize / Не стерилизирайте повторно / Nprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Mitte steriliseerida uuesti / Älä sterilo uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte iznova sterilizirati / Nem újrasterilizálható / Non risterilizzare / Nesterilizuokite pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Nu resterilizați / He стерилизовать повторно / Opakovane nesterilizujte / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin



Use-by date / Използвайте до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Kölblük 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 / Срок годности / Datum spotreby / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do“ / Utgångsdatum / Son kullanna tarihi



Lot number / Номер на партида / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Tételszám / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijas numurs / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Serijska številka / Broj serije / Lotnummer / Lot numarasi



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 / Разгледайте инструкции за употреба / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Tutvuge kasutusjuhendiga / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Pogledajte upute za upotrebu / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijose / 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 / Prečítajte si návod na použitie / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanim talimatlarını bakın




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 πελάτες 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 / Esclusivamente per il mercato statunitense / Tik JAV naudotojams / Tikai pircejiem ASV / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych / Aplicável apenas aos E.U.A. / 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





Do not subject to impact or rough handling / Не упражнявайте натиск или грубо боравене / Chraňte před nárazy a nešetným zacházením / Må ikke udsættes for stød eller hårdhændet håndtering / Vor Stößen, Schlägen und unsanfter Behandlung schützen / Να μην υπόκειται σε χτυπήματα ή απότομους χειρισμούς / No someter a impactos o manipulação brusca / Vältige lööke või rohmakat käsitlemist / Älä altista iskuille tai kovakouraiselle käsittelylle / Ne pas soumettre à des chocs ou à une manipulation brutale / Ne izlažite proizvod udarcima ili grubom rukovanju / Óvatosan kezelendő / Non sottoporre a caduta o a trattamento improprio / Negalima trankyti ar neatsargiai elgtis / Nepakļaut triecieniem un rīkoties saudzīgi / Voorzichtig behandelen / Må ikke utsettes for stød eller røff håndtering / Nie narażać na uderzenia ani wstrząsy / Não sujeitar a impactos ou a manuseamento descuidado / Nu expuneți la impact sau la manipulare brutală / Устройство требует бережного обращения / Nevystavujte nárazom alebo nešetnej manipulácii / Ne izpostavljajte udarcem ali grobemu ravnanju / Ne izlagati udaru niti grubom rukovanju / Får inte utsättas för stötar eller ovarsam hantering / Darbelere veya özensiz muameleye maruz bırakmayın





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 / Skali nie 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


 Temperature limit / Ограничение за температурата / Mezní hodnoty teploty / Temperaturgrænse / Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuriipiirang / Lämpötilaraja / Limite de température / Ograničenje temperature / Hőmérsékleti határok / Limiti di temperatura / Temperatūros ribos / Temperatūras ierobežojums / Temperaturbereich / Temperaturgrense / Zakres temperatur / Limites de temperatura / Limită de temperatură / Температурный предел / Teplotný limit / Omejitve temperature / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırı

 Humidity limitation / Ограничение за влажността / Mezní hodnota vlhkosti / Grænse for luftfugtighed / Luftfeuchtigkeitsbereich / Περιορισμός υγρασίας / Limitación de la humedad / Niiskusepiirang / Kosteusrajoitus / Limite d'humidité / Ograničenje vlažnosti / A páratartalom határértékei / Limiti di umidità / Oro drėgmės apribojimas / Mitruma ierobežojums / Vochtigheidsbereik / Krav til fuktighet / Ograniczenia wilgotności / Limites de humidade / Limite de umiditate / Ограничение по влажности / Hraníčné hodnoty vlhkosti / Omejitve vlažnosti / Ograničenje vlažnosti vazduha / Begränsning för luftfuktighet / Nemlilik sinirlaması

 Date of manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Data fabricației / Дата изготовления / Dátum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / İmalat 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 / Sērijas numurs / Seriennummer / Seriennummer / Numer serijny / 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 / Kataloogi number / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası

 Recycle / Рециклиране / Recyklace / Genbrug / Recyclbar / Ανακύκλωση / Reciclar / Ringlussevõtt / Kierrätä / Recycler / Reciklirati / Újrahasznosítható / Riciclare / Perdirbimas / Pärstråde / Recyclen / Kan resirkuleres / Recykling / Reciclar / Reciclați / Подлежит переработке / Recyklovateľné / Za reciklažo / Recikliranje / Lämnas till återvinning / Geri Dönüşüm

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

EC

REP

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 Europskoj zajednici / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantā autorizātā in Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / Pooblaščený predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Europskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Suitable for incineration / Подходящ за изгаряне / Vhodné ke spalování / Eignet til forbrænding / Geeignet für die Entsorgung durch Verbrennen / Κατάλληλο για αποτέφρωση / Apto para incineración / Sobib hävitamiseks tuhastamiseks teel / Soveltuu poltettavaksi / Produit incinérable / Može se spaljivati / Elégetésre alkalmas / Idoneo all'incenerimento / Tinkamas kremuoti / Piemērots sadedzināšanai / Geschikt voor verbranding / Eignet for forbrenning / Nadaje się do spalania / Adequado para incineração / Incinerabil / Подходит для сжигания / Vhodné na spaľovanie / Primerno za sežiganje / Podobno za spaljivanje / Lämplig för förbränning / Insinerasyon için uygundur



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 / Produisert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat yeri

Affinity AF100 arterial filter / Артериален филтър Affinity AF100 / Arteriální filtr Affinity AF100 / Affinity AF100 arteriefilter / Arterieller Affinity AF100 Filter / Αρτηριακό φίλτρο Affinity AF100 / Filtro arterial Affinity AF100 / Arteriaalne filter Affinity AF100 / Affinity AF100 -valtimoverisuodatin / Filtre artériel Affinity AF100 / Arterijski filter AF100 / Affinity AF100 artériás szűrő / Filtro arterioso Affinity AF100 / „Affinity“ AF100 arterinis filtras / Affinity AF100 arteriālais filtrs / Arteriële Affinity AF100-filter / Affinity AF100-arteriefilter / Filtre tętniczy Affinity AF100 / Filtro arterial Affinity AF100 / Filtru arterial Affinity AF100 / Артериальный фильтр Affinity AF100 / Arteriálny filter Affinity AF100 / Filter za arterijsko kri Affinity AF100 / Affinity AF100 arterijski filter / Affinity AF100 artärfilter / Affinity AF100 arteriyel filtre

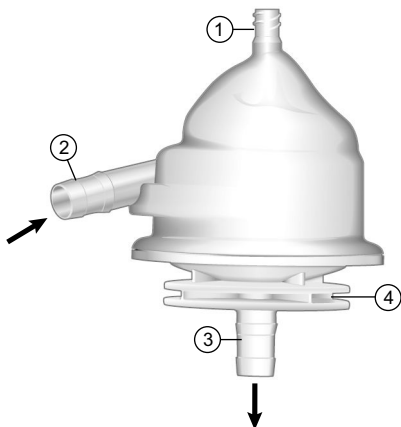


Figure 1 / Фигура 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 / Figura 1 / Joonis 1 / Kuva 1 / Figure 1 / Slika 1 / 1. ábra / Figura 1 / 1 paveikslēlis / 1. attēls / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Figura 1 / Рисунок 1 / Obrázok 1 / Slika 1 / Slika 1 / Figur 1 / Şekil 1

1. Female luer lock port / Порт с женски луер накрайник / Port s koncovkou Luer Lock (samičí) / Hun-luerlock-port / Luer-Anschluss, weiblich / Θύρα θηλυκού συνδέσμου luer / Puerto luer-lock hembra / Haarava luer-lukuga port / Luer-naaraslukkoliitin / Connecteur luer lock femelle / Ženska Luerova priključnica / Anya luerzár-csatlakozó / Connettore luer lock femmina / Luerio jungtis su vidiniu sriegiu / Sievišķā Luera savienojuma ar vītni pieslēgvietā / Vrouwelijke lueraansluiting / Luerlock-hunnkobling / Žeński port typu luer lock / Porta luer-lock fêmea / Orificiu de tip Luer lock cu filet interior / Охватывающий люэровский порт / Port zásuvkového konektora typu luer lock / Ženski nastavek Luer Lock / Ženski luer lock otvor / Luerlockport, hona / Dişi luer kilil portu
2. Inlet port / Входен порт / Vstupní port / Indløbsport / Einlassanschluss / Θύρα εισόδου / Puerto de entrada / Sissevooluport / Tuloliitin / Orifice d'entrée / Ulazna priključnica / Bemeneti csatlakozó / Porta di ingresso / Įleidžiamoji anga / levades pieslēgvietā / Ingang / Inntakspport / Port wlotowy / Porta de entrada / Orificiu de intrare / Входной порт / Prítokový port / Vhodna odprtina / Ulazni otvor / Inløppsport / Giriş portu
3. Outlet port / Изходен порт / Výstupní port / Udløbsport / Auslassanschluss / Θύρα εξόδου / Puerto de salida / Våljavooluport / Poistoliiitin / Orifice de sortie / Izlazna priključnica / Kimeneti csatlakozó / Porta di uscita / Išleidžiamoji anga / Izvades pieslēgvietā / Uitgang / Utløpsport / Port wylotowy / Porta de saída / Orificiu de ieşire / Выходной порт / Odtokový port / Izhodna odprtina / Izlazni otvor / Utløppsport / Çıkış portu
4. Holder disk / Диск за държача / Držákový kotouč / Holdeskive / Halterscheibe / Δίσκος υποδοχής / Disco de soporte / Tugiketas / Telinekiekko / Disque de support / Disk držača / Tartólemez / Disco del supporto / Laikiklio diskas / Diska ietvars / Houderplaat / Holderskive / Krążek uchwyty / Disco de suporte / Disc-suport / Дисковый держатель / Držiakový disk / Držalo / Disk držača / Hållarskiva / Tutucu disk

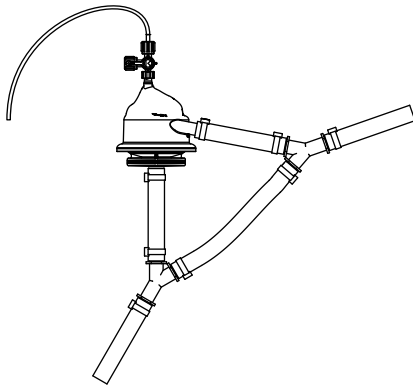


Figure 2 / Фигура 2 / Obrázek 2 / Figur 2 / Abbildung 2 / Εικόνα 2 / Figura 2 / Joonis 2 / Kuva 2 /
Figure 2 / Slika 2 / 2. ábra / Figura 2 / 2 paveikslėlis / 2. attēls / Afbeelding 2 / Figur 2 / Rycina 2 /
Figura 2 / Figura 2 / Рисунок 2 / Obrázok 2 / Slika 3 / Slika 2 / Figur 2 / Şekil 2

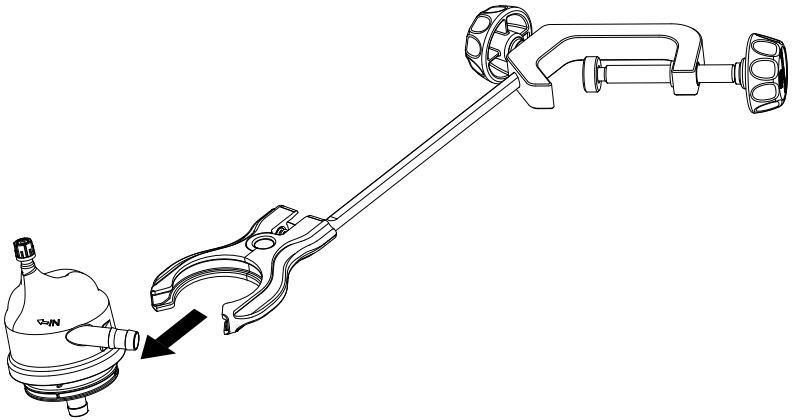


Figure 3 / Фигура 3 / Obrázek 3 / Figur 3 / Abbildung 3 / Εικόνα 3 / Figura 3 / Joonis 3 / Kuva 3 /
Figure 3 / Slika 3 / 3. ábra / Figura 3 / 3 paveikslėlis / 3. attēls / Afbeelding 3 / Figur 3 / Rycina 3 /
Figura 3 / Figura 3 / Рисунок 3 / Obrázok 3 / Slika 3 / Slika 3 / Figur 3 / Şekil 3

Affinity™ AF100

Arterial Filter with Cortiva™ BioActive Surface

1. Model

CB851 30 µm arterial filter with Cortiva bioactive surface

2. Product description

The AF100 is designed to filter from the circuit microemboli larger than the specified micron size for periods up to six hours during cardiopulmonary bypass surgery.

Products coated with Cortiva bioactive surface include a "CB" prefix in the model number. Additional information regarding Cortiva bioactive surface is available in Section 7.

The device is single-use, nontoxic, nonpyrogenic, and is supplied sterile in individual packaging. Sterilized by ethylene oxide.

Note: The Affinity arterial filter holders (HR4014 or AUH4014) are sold separately.

3. Specifications

Recommended blood flow range	1–7 L/min
Screen size	30 µm nominal
Prime volume	100 mL
Size	Adult
Inlet connector	1.0 cm (3/8 in)
Outlet connector	1.0 cm (3/8 in)
Vent port	Standard female luer lock
Storage temperature	–30°C–40°C (–22°F–105°F)
Storage humidity	30–75% noncondensing
Maximum operating pressure	750 mmHg (14.5 psi)

4. Indications for use

The AF100 is indicated for use in cardiopulmonary bypass procedures up to 6 hours in duration for the removal of particulate and gaseous microemboli.

5. Contraindications

Use the device only as indicated.

6. Warnings

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

- Only persons thoroughly trained in cardiopulmonary bypass procedures should use this device. Operation of each device requires supervision by qualified personnel for patient safety. Perfusion must be carefully and constantly monitored.
- 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 and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Device leakage during operation may result in air embolism and/or fluid loss.
- The fluid pathway is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device prior to use. Do not use if the package is opened or damaged or the protective caps are not in place, as the sterility of the device may have been compromised and/or performance may be affected.
- Tubing should be attached in such a manner as to prevent kinks or restrictions that may alter blood flow.
- Use aseptic technique in all procedures.
- Do not use at flow rates outside of the specification (1–7 L/min).
- Do not use beyond the specified duration (6 hours).
- Do not allow alcohol, alcohol-based fluids, anesthetic liquids (such as isoflurane), or corrosive solvents (such as acetone) to come in contact with the product because they may jeopardize the structural integrity.
- Clear all gas emboli from the extracorporeal circuit before initiating bypass. Gas emboli are hazardous to the patient.

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

7. Precautions

- Refer to the package labeling for storage temperature requirements.
- If a device leak is observed during priming, replace the device.
- If thrombus is observed in the device during use, replace the device.
- Avoid agitating, inverting, or tapping the device once cardiopulmonary bypass is initiated.
- The female luer lock port must be closed when the pump is stopped to prevent backflow of blood and possible exsanguination of the patient.
- All blood tubing connections should be banded for added protection against high fluid pressures.
- Before blood is introduced into any extracorporeal circuit, the use of a prebypass filter should be considered.
- The use of a bubble detector downstream from the arterial line filter is strongly recommended.
- Dispose of the devices in accordance with local hospital, administrative, and/or other government policies.

8. Adverse effects

Possible side effects include, but are not limited to, air embolism, thromboembolic phenomena, platelet dysfunction, blood loss, circulatory compromise, renal compromise, hypotension, activation (coagulation/complement), hemolysis, and death.

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 mucosa¹.

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

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

Warning: Do not store product coated with Cortiva bioactive surface above 40 °C (104 °F).

10. Instructions for use

10.1. Setup

Note: Refer to the CPB pump speed controller Instructions for Use for details related to system set-up, priming, operating parameters, and emergency back-up equipment.

1. Remove the device(s) from the packaging carefully to ensure a sterile fluid pathway.
Caution: Ensure aseptic technique is used during all stages of setup and use of this device.
2. Insert the arterial filter into the arterial line. The use of tie bands is recommended. Ensure proper direction of fluid flow.
3. Position the holder disk of the AF100 in line with the clamp of the filter holder (Figure 3) and slide in the AF100. Ensure the AF100 is securely in its holder with the blood outlet port pointing down.
4. A filter bypass line may be used to facilitate priming and to provide an alternate blood flow path around the filter (Figure 2).
5. A purge line with stopcock and one-way valve may be used to vent the arterial filter.
Caution: Always purge the arterial filter through the female luer lock port to a low pressure port to prevent back flow of air through the filter purge line.

10.2. Priming

Note: To aid priming, 100% medical grade CO₂ may be used to displace air and aid in debubbling.

1. Prime the filter per institutional protocol.
2. The filter may be inverted and tapped gently to aid in debubbling.
3. Visually inspect the filter and ensure that the filter is completely debubbled prior to initiating bypass.

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

4. Double check all connections and visually inspect for leaks.

Caution: Before blood is introduced into any extracorporeal circuit, the use of a prebypass filter should be considered.

10.3. Operating

Warning: Ensure the filter is in an upright position. If a one-way valve is employed, ensure proper orientation to allow purging of air.

1. Check for adequate levels of anticoagulation before initiating bypass.
2. During extracorporeal circulation, the stopcock should be operated in the open position.

Caution: The stopcock of the arterial purge line must be closed when the pump is stopped to prevent retrograde blood flow from the patient through the purge line.

11. Additional information

The following information and data are available upon request: a list of all materials used in the construction of the arterial line filter, blood pathway materials, blood cell damage, air handling capacity, blood pathway pressure drop, and relevant tolerances for specifications in the instructions for use.

12. Important notice - limited warranty (US customers only)

- A. This Limited Warranty provides the following assurance to the patient who receives an Affinity AF100 arterial filter, hereafter referred to as the "Product".
 - (1) Should the product fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship prior to its Use-by date, Medtronic will, at its option: (a) issue a credit to the purchaser equal to the purchase price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Product or (b) provide a functionally comparable replacement Product at no charge.
 - (2) As used herein, purchase price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Product.
- B. To qualify for the Limited Warranty, these conditions must be met:
 - (1) The Product must be used prior to its Use-by date.
 - (2) The unused portion of the Product must be returned to Medtronic and shall be the property of Medtronic.
 - (3) The Product must not have been altered or subjected to misuse, abuse or accident.
 - (4) The Product must be used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Product.
- C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:
 - (1) Except as expressly provided by this LIMITED WARRANTY, Medtronic is not responsible for any direct, incidental or consequential damages based on any defect, failure, or malfunction of the product, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise.
 - (2) THIS LIMITED WARRANTY IS MADE ONLY TO THE PATIENT FOR WHOM THE PRODUCT WAS USED. AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOMER, OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PATIENT SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.
 - (3) The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be constructed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid. This LIMITED WARRANTY gives the patient specific legal rights. The patient may also have other rights which vary from state to state.
 - (4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty except this LIMITED WARRANTY

Note: This LIMITED WARRANTY is provided by Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the LIMITED WARRANTY.

13. Important notice - limited warranty (for countries outside the US)

- A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the purchaser who receives an Affinity AF100 arterial filter, 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 or 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™ AF100

Артериален филтър с биоактивна повърхност Cortiva™ BioActive

1. Модел

CB851 30 µm артериален филтър с биоактивна повърхност Cortiva

2. Описание на продукта

AF100 е създаден да филтрира микроемболи от веригата, които са по-големи от определения размер в микрони, за периоди от до шест часа по време на операция с кардиопулмонален байпас.

Продуктите, покрити с биоактивна повърхност Cortiva, включват префикс „CB“ в номера на модела. Допълнителна информация относно биоактивната повърхност Cortiva е на разположение в Раздел 7.

Устройството е за еднократна употреба, нетоксично, непирогенно и се доставя стерилно в единична опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.

Забележка: Държачите за артериалния филтър Affinity (HR4014 или AUN4014) се продават отделно.

3. Спецификации

Препоръчителен диапазон на кръвотока	1–7 L/min
Размер на екрана	30 µm номинален
Обем на подготвителния разтвор	100 мл
Размер	Възрастни
Конектор на входния отвор	1,0 см (3/8 инча)
Конектор на изходния отвор	1,0 см (3/8 инча)
Отвеждащ отвор	Стандартен женски луер накрайник
Температура на съхранение	от -30°C до 40°C (от -22°F до 105°F)
Влажност на съхранение	30 – 75% без кондензация
Максимално работно налягане	750 mmHg (14,5 psi)

4. Показания за употреба

AF100 е предназначен за употреба при кардиопулмонални байпас процедури с максимална продължителност 6 часа за отстраняване на твърди и газообразни микроемболи.

5. Противопоказания

Използвайте устройството само както е посочено.

6. Предупреждения

Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба преди работа. **Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички предупреждения, това може да причини сериозно увреждане или смърт на пациента.**

- Само подробно обучени хора за извършване на процедури с кардиопулмонален байпас, трябва да използват това устройство. Работата на всяко устройство трябва да се наблюдава непрекъснато от квалифициран персонал, за да се осигури безопасност на пациента. Перфузията трябва да се мониторира внимателно и непрекъснато.
- Уредът е предназначен само за употреба при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.
- Ако се появи теч от устройството по време на работа, това може да доведе до въздушен емболизъм и/или загуба на течности.
- Пътят на течността е стерилен и непирогенен. Огледайте всяка опаковка и уред внимателно преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена, или ако защитните капачки не са на мястото си, тъй като стерилността на устройството може да е компрометирана и/или функциите му може да са нарушени.
- Тръбите трябва да са прикрепени по такъв начин, че да няма пречупвания или ограничения, които да променят кръвотока.

- Използвайте асептична техника при всички процедури.
- Не използвайте при скорости на потока извън спецификацията (1–7 L/min).
- Не използвайте за по-дълго време от посоченото (6 часа).
- Не позволявайте алкохол, течности на основата на алкохол, течни анестетици (като изофлуран) или корозивни разтворители (като ацетон) да влизат в контакт с продукта, тъй като могат да застрашат неговата структурна цялост.
- Отстранете всички газови емболи от екстракорпоралната верига преди започване на байпаса. Газовите емболи са опасни за пациента.
- Следвайте стриктен протокол за антикоагулация и рутинно следете антикоагулацията по време на всички процедури.

7. Предпазни мерки

- Вижте означенията на опаковката за изискванията към температурата на съхранение.
- Ако по време на подготовката забележите теч от устройството, го заменете с друго.
- Ако по време на употреба в устройството забележите тромб, заменете устройството.
- Избягвайте да разклащате, обръщате или почуквате устройството, след като кардиопулмоналният байпас е започнал.
- Портът с женски луер крайник трябва да бъде затворен, когато помпата е спряна, за да се предотврати обратният поток на кръв и възможно изтичане на кръв от пациента.
- Всички съединения на кръвните тръби трябва да бъдат обвити с цел допълнителна защита срещу високо налягане на течността.
- Преди да се въведе кръв в екстракорпоралната верига, трябва да се обмисли използването на филтър преди байпаса.
- Употребата на детектора за мехури надолу от филтъра на артериалната линия е силно препоръчителна.
- Изхвърлете изделията в съответствие с местните болнични, административни и/или други правителствени разпоредби.

8. Странични ефекти

Възможните странични ефекти включват, но не са ограничени до, въздушен емболизъм, тромбоемболични феномени, тромбоемболична дисфункция, кръвозагуба, циркулаторни нарушения, хипотензия, активация (коагулация/комплемент), хемолиза и смърт.

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 тромбустойчива. Биоактивната повърхност Cortiva съдържа непропусклив хепарин, получен от свинска чревна мукоза¹.

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.

Предупреждение: Не съхранявайте продукт, покрит с биоактивна повърхност Cortiva, при температура над 40°C (104°F).

10. Инструкции за употреба

10.1. Настройка

Забележка: Прегледайте инструкциите за употреба на контролера за скоростта на помпата за кардиопулмонален байпас за повече информация относно настройка на системата, подготовка, работни параметри и оборудването за спешни случаи.

1. Извадете устройството(та) внимателно от опаковката, за да осигурите стерилен път на течността.

Внимание: Уверете се, че използвате асептична техника по време на всички етапи от настройката и използването на това устройство.

¹ Непропускливостта се определя като хепарин на ниво $\leq 0,1$ IU/ mL, измерено чрез клинично релевантни условия на екстракция.

2. Вкарайте артериалния филтър в артериалната линия. Препоръчва се използването на ленти за връзване. Уверете се, че посоката на потока на течността е правилна.
3. Поставете диска за държача на AF100 наравно със скобата за държача на филтъра (Фигура 3) и плъзнете AF100 навътре. Уверете се, че AF100 е захванат здраво в държача, като изходният порт за кръвта сочи надолу.
4. Може да се използва байпас линия с филтър, за да се улесни подготовката и да се осигури алтернативен път на кръвотока около филтъра (Фигура 2).
5. Може да се използва отвеждаща линия със спирателен кран и едноръчна клапа, за да се отвори артериалният филтър.

Внимание: Винаги отвеждайте артериалния филтър през порта с женски луер накрайник към порт с ниско налягане, за да се предотврати обратният поток на въздух през отвеждащата линия с филтър.

10.2. Подготовка

Забележка: За да се улесни подготовката, може да се използва 100% медицински CO₂, за да се измести въздухът и да се улесни обезвъздушаването.

1. Подгответе филтъра според протокола на заведението.
2. Може да обърнете филтъра или леко да почукате по него, за да улесните обезвъздушаването.
3. Визуално огледайте филтъра и се уверете, че филтърът е напълно обезвъздушен преди началото на байпаса.
4. Проверете отново всички връзки и огледайте за течове.

Внимание: Преди да се въведе кръв в екстракорпоралната верига, трябва да се обмисли използването на филтър преди байпаса.

10.3. Работа

Предупреждение: Уверете се, че филтърът е в изправено положение. Ако се използва еднопътна клапа, уверете се, че е правилно ориентирана, за да може да се изпусне въздухът.

1. Проверете дали нивото на антикоагулация е адекватно преди започване на байпаса.
2. По време на екстракорпоралното кръвообращение спирателният кран би трябвало да бъде в отворено положение.

Внимание: Спирателният кран на отвеждащата артериална линия трябва да бъде затворен, когато помпата е спряна, за да се предотврати ретроградният кръвоток от пациента през отвеждащата линия.

11. Допълнителна информация

При заявка са налични следните информация и данни: списък на използваните материали за изграждането на филтъра на артериалната линия, материали за пътя на кръвта, увреда на кръвните клетки, капацитета за поемане на въздух, спад в налягането на пътя на кръвта, както и важни толеранси за спецификациите в инструкциите за употреба.

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

- A. Тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ гарантира на купувача, който получава артериален филтър Affinity AF100, наричан 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, които се съдържат в обозначенията на продукта, се считат за неразделна част от настоящата ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ. Свържете се с местния представител на Medtronic, за да получите информация относно начините на предявяване на иск във връзка с 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 ползването и да остане собственост на Medtronic.
 - (3) Продуктът да не е бил използван за друг пациент.
- B. Тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ е ограничена до изразените в нея условия. По-конкретно:
 - (1) В никакъв случай няма да се отпусне кредит за подмяна, ако има доказателства за неправилна работа, неправилно имплантиране или промяна на материала на подменения Продукт.

- (2) Medtronic не носи отговорност за никакви случайни или опосредствани вреди, произтичащи от каквото и да било ползване, дефект или повреда на Продукта, независимо от това дали искът се основава на гаранция, договор, непозволено увреждане или друго.
- Г. Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако дадени части или условия на настоящата ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ бъдат счетени 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 беше съдържала частите или условията, установени за невалидни.

Affinity™ AF100

Arteriální filtr s bioaktivním povrchem Cortiva™

1. Model

CB851 Arteriální 30 µm filtr s bioaktivním povrchem Cortiva

2. Popis výrobku

Arteriální filtr AF100 je určen k odfiltrování mikroembolů z okruhu, které jsou větší než je specifikovaná velikost v mikronech, v průběhu operací s využitím kardiopulmonálního mimotělního oběhu, a to po dobu až šesti hodin.

Výrobky potažené bioaktivním povrchem Cortiva jsou označeny předponou „CB“ v čísle modelu.

Další informace o bioaktivním povrchu Cortiva uvádí část 7.

Zařízení je určeno k jednorázovému použití, je netoxické, apyrogenní a dodává se sterilní v individuálním obalu. Sterilizováno ethylenoxidem.

Poznámka: Držáky k arteriálnímu filtru Affinity (HR4014 nebo AUH4014) se prodávají samostatně.

3. Specifikace

Rozsah doporučené rychlosti průtoku krve	1–7 l/min
Velikost síta	30 µm nominální
Plnicí objem	100 ml
Velikost	Pro dospělé
Vstupní konektor	1,0 cm (3/8 palce)
Výstupní konektor	1,0 cm (3/8 palce)
Odvzdušňovací port	Standardní koncovka Luer Lock (samičí)
Skladovací teplota	–30 °C–40 °C (–22 °F–105 °F)
Skladovací vlhkost	30–75 %, nekondenzující
Maximální provozní tlak	750 mmHg (14,5 psi)

4. Indikace k použití

Arteriální filtr AF100 je určen pro použití při operacích s využitím kardiopulmonálního mimotělního oběhu o délce až 6 hodin k odstranění částicových a plyných mikroembolů.

5. Kontraindikace

Toto zařízení používejte pouze tak, jak je indikováno.

6. Varování

Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření 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.**

- Toto zařízení smí používat pouze osoby plně vyškolené v postupech při operaci s využitím kardiopulmonálního mimotělního oběhu. Provoz každého zařízení vyžaduje z důvodu bezpečnosti pacienta dohled kvalifikovaného personálu. Perfuzi je nutné neustále pečlivě sledovat.
- Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo sterilizaci. Opakované používání, renovace nebo sterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Netěsnosti zařízení během provozu mohou způsobit vzduchovou embolii a/nebo únik kapalin.
- Cesta průtoku kapaliny je sterilní a apyrogenní. Před použitím obal a zařízení zkontrolujte. Zařízení nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen, nebo pokud chybí ochranné kryty, protože mohlo dojít k porušení sterility zařízení a/nebo může být ovlivněna jeho funkčnost.
- Hadičky by měly být připojeny takovým způsobem, aby nedocházelo k jejich ohnutí nebo jiným omezením průtoku krve.
- Při všech postupech používejte aseptickou techniku.
- Nepoužívejte při průtokových rychlostech mimo specifikace (1–7 l/min).
- Nepoužívejte déle než je stanovená doba (6 hodin).
- Dbejte na to, aby výrobek nepřišel do kontaktu s alkoholem, tekutinami na bázi alkoholu, kapalnými anestetiky (například s isofluranem) nebo korozivními rozpouštědly (například s acetonem), protože tyto látky by mohly narušit integritu struktury výrobku.

- Před zahájením oběhu odstraňte z mimotělního oběhu veškeré plynové emboly. Plynové emboly jsou pro pacienta nebezpečné.
- Při všech procedurách dodržujte přísný antikoagulační protokol a pravidelně sledujte antikoagulaci.

7. Zvláštní upozornění

- Požadavky na teplotu skladování naleznete na štítcích obalu.
- Pokud při plnění upozorujete netěsnost zařízení, zařízení vyměňte.
- Pokud při používání upozorujete v zařízení přítomnost trombu, zařízení vyměňte.
- Jakmile je kardiopulmonální mimotělní oběh spuštěn, zařízením výrazně nehybejte, nepřevracejte jej, ani na něj neklepejte.
- Pokud je pumpa zastavena, port s koncovkou Luer Lock (samičí) musí být uzavřen, aby nedošlo ke zpětnému toku krve a případně k vykrvácení pacienta.
- Všechny spoje hadic vedoucích krev by měly být zpevněny páskou, aby byly dobře chráněny před vysokým tlakem tekutiny.
- Před zavedením krve do jakéhokoli mimotělního oběhu zvažte použití filtru před mimotělním oběhem.
- Použití detektoru bublin ve směru toku za filtrem arteriální hadičky je vysoce doporučeno.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo jinými státními předpisy.

8. Nežádoucí účinky

Mezi možné nežádoucí účinky mimo jiné patří vzduchová embolie, tromboembolické jevy, dysfunkce krevních destiček, ztráta krve, narušení oběhu, narušení funkce ledvin, hypotenze, aktivace (koagulace/komplementu), hemolýza a smrt.

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 stěvní sliznice¹.

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

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

Varování: Výrobky s bioaktivním povrchem Cortiva neskladujte při teplotách nad 40 °C (104 °F).

10. Návod k použití

10.1. Sestavení

Poznámka: Podrobné pokyny týkající se sestavení systému, plnění, provozních parametrů a záložního zařízení pro použití ve stavu nouze uvádí návod k použití regulátoru rychlosti pumpy pro CPB.

1. Opatrně vyjměte zařízení z obalu, aby zůstala zachována sterilita cest průtoku kapalin.
Upozornění: Dbejte na aseptickou techniku během všech fází přípravy a použití tohoto zařízení.
2. Zasuňte arteriální filtr do arteriální hadičky. Doporučujeme použít fixační pásky. Dbejte na náležitý směr průtoku kapaliny.
3. Umístěte držákový kotouč filtru AF100 v souladu se svorkou držáku filtru (obrázek 3) a vsuňte filtr AF100. Zajistěte, aby byl filtr AF100 pevně zasunut do držáku, s výstupním portem pro krev směřujícím dolů.
4. Pro usnadnění plnění a zajištění alternativní cesty průtoku krve kolem filtru lze použít obtokovou hadičku filtru (obrázek 2).
5. K odvodu arteriálního filtru lze použít také odvodušňovací hadičku s uzavíracím kohoutem a jednocestným ventilem.
Upozornění: Arteriální filtr vždy odvodušňujte skrz port s koncovkou Luer Lock (samičí) do nízkotlakého portu, aby nedošlo ke zpětnému proudění vzduchu skrz odvodušňovací hadičku filtru.

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

10.2. Naplnění

Poznámka: Pro usnadnění plnění lze použít 100% lékařský CO₂, který vytěsňuje vzduch a pomáhá při odstraňování bublin.

1. Naplňte filtr podle protokolu zdravotnického zařízení.
2. Filtr lze zbavit bublin tak, že jej převrátíte a jemně na něj poklepete.
3. Vizually zkontrolujte filtr a před spuštěním mimotělního okruhu se ujistěte, že je zcela zbaven bublin.
4. Znovu zkontrolujte všechny spoje a vizuálně ověřte těsnost okruhu.

Upozornění: Před zavedením krve do jakéhokoli mimotělního oběhu zvažte použití filtru před mimotělním oběhem.

10.3. Provoz

Varování: Ujistěte se, že je filtr ve vzpřímené poloze. Pokud používáte jednocestný ventil, zajistěte náležitou orientaci, aby bylo možné odstranit vzduch.

1. Před spuštěním mimotělního oběhu zkontrolujte odpovídající stupně antikoagulace.
2. Během cirkulace v mimotělním oběhu musí být uzavírací kohout v otevřené poloze.

Upozornění: Uzavírací kohout na arteriální odvodušňovací hadičce musí být uzavřen, pokud je pumpa zastavena, aby nedošlo k retrográdnímu toku krve z pacienta skrz odvodušňovací hadičku.

11. Další informace

Následující informace a data jsou dostupná na vyžádání: seznam všech materiálů použitých při výrobě filtru arteriální hadičky, materiály cest průtoku krve, poškození krvinek, kapacita pro manipulaci se vzduchem, pokles tlaku v cestách průtoku krve a relevantní tolerance pro specifikace uvedené v návodu k použití.

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

- A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje záruku zákazníkům, kteří zakoupí arteriální filtr Affinity AF100, dále nazývaný „výrobek“, v tom smyslu, že pokud dojde k selhání funkčnosti výrobku, společnost Medtronic vystaví dobropis v hodnotě kupní ceny původního výrobku (ale ne vyšší než v hodnotě náhradního výrobku), ke koupi libovolného náhradního výrobku společnosti Medtronic použitého 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, pokud byla prokázána nesprávná manipulace, nesprávná implantace nebo úpravy nahrazovaného výrobku.
 - (2) Společnost Medtronic neodpovídá za jakékoliv náhodné nebo následné škody způsobené použitím, vadou nebo selháním výrobku, nehledě k tomu, vyplývá-li nárok ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu.
- D. Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část této OMEZENÉ ZÁRUKY shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevyhnutelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části 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™ AF100

Arteriefilter med Cortiva™ BioActive-overflade

1. Model

CB851 30 µm arteriefilter med Cortiva bioactive-overflade

2. Produktbeskrivelse

AF100 er beregnet til at filtrere mikroemboli, der er større end den specificerede mikron-størrelse, fra kredsløbet i perioder op til seks timer under kardiopulmonær bypasskirurgi.

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

Enheden er til engangsbrug, er ugiftig og ikke-pyrogen og leveres steril i individuel emballage. Steriliseret med etylenoxid.

Bemærk: Affinity-arteriefilterholderne (HR4014 eller AUH4014) sælges separat.

3. Specifikationer

Anbefalet område for blodflow	1 – 7 l/min
Filterstørrelse	30 µm (standard)
Primingvolumen	100 ml
Størrelse	Voksen
Indløbskonnektor	1,0 cm (3/8")
Udløbskonnektor	1,0 cm (3/8")
Udluftningsport	Standard-hun-luerlock
Opbevaringstemperatur	-30 °C til 40 °C (-22 °F til 105 °F)
Luftfugtighed ved opbevaring	30–75%, ikke-kondenserende
Maksimalt driftstryk	750 mmHg (14,5 psi)

4. Indikationer for brug

AF100 er beregnet til brug i kardiopulmonale bypassprocedurer med en varighed på op til 6 timer til fjernelse af partikel- og gasmikroemboli.

5. Kontraindikationer

Enheden må kun anvendes efter indikationerne.

6. Advarsler

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

- Denne enhed må kun anvendes af personale, der er uddannet i procedurer vedrørende kardiopulmonale bypassprocedurer. Funktionen af hver enhed skal af hensyn til patientens sikkerhed overvåges af uddannet personale. Perfusion skal overvåges omhyggeligt og konstant.
- Denne enhed er beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Brug flere gange, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.
- Lækage i enheden under anvendelse kan medføre luftemboli og/eller væsketab.
- Væskebanen er steril og ikke-pyrogen. Undersøg hver emballage og enhed omhyggeligt før brug. Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis beskyttelseshætterne ikke sidder korrekt, må produktet ikke anvendes, da enheden eventuelt ikke mere er steril, og/eller funktionen kan være blevet påvirket.
- Slangerne skal påsættes på en sådan måde, at de ikke kinker eller på anden måde hindrer blodflowet.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer.
- Må ikke anvendes ved flowhastigheder uden for specifikationen (1 – 7 l/min).
- Må ikke anvendes ud over den anførte varighed (6 timer).
- Alkohol, alkohol-baserede væsker, anæstesi-væsker (såsom isofluran) eller ætsende opløsningsmidler (såsom acetone) må ikke komme i kontakt med produktet, da de kan beskadige dets struktur.
- Fjern alle gasembolier fra det ekstrakorporale kredsløb, inden bypassproceduren påbegyndes. Gasemboli er farlig for patienten.

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

7. Forholdsregler

- Se krav til opbevaringstemperaturen på mærkaten på emballagen.
- Hvis der observeres en læk i enheden under priming, skal enheden udskiftes.
- Hvis der observeres tromber i enheden uden anvendelse, skal enheden udskiftes.
- Undgå at ryste, vende enheden om, eller banke på enheden, når det kardiopulmonale bypass er påbegyndt.
- Hun-luerlockporten skal være lukket, når pumpen standses, for at hindre tilbageløb af blod og mulig forblødning af patienten.
- Alle forbindelser mellem blodslanger skal fastgøres med bindinger for ekstra beskyttelse mod høje væsketryk.
- Før der føres blod ind i et ekstrakorporalt kredsløb, skal det overvejes at anvende et præbypassfilter.
- Det anbefales på det kraftigste at bruge en nedstrøms bobledetektor fra arterieslangefilteret.
- Efter brug skal enhederne bortskaffes i henhold til gængs hospitalspraksis og/eller gældende lovgivning.

8. Bivirkninger

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, luftemboli, tromboemboli, trombocytidysfunktion, blodtab, kompromittering af kredsløb, kompromittering af nyrer, hypotension, aktivering (koagulation/komplement), hæmolyse og død.

9. Oplysninger vedrørende produkter med Cortiva bioactive-overflade

De overflader på produkterne, som primært er i 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 porcin intestinal mucosa¹.

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

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

Advarsel: Et produkt, der er belagt med Cortiva bioactive-overflade, må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C (104 °F).

10. Brugsanvisning

10.1. Opsætning

Bemærk: Se brugsanvisningen til kontrolenheden til CPB-pumpehastighed for at få flere oplysninger om systemopsætning, priming, driftsparametre og nødudstyr.

1. Tag forsigtigt enheden(erne) ud af emballagen for at sikre en steril væskebane.
Forsigtig: Sørg for at anvende aseptisk teknik under alle trin af opsætningen og brugen af denne enhed.
2. Indfør arteriefilteret i arterieslangen. Anvendelse af bindebånd anbefales. Kontrollér, at væskens flowretning er korrekt.
3. Anbring holdeskiven på AF100, så den passer ind i klemmen på filterholderen (Figur 3), og skub AF100 ind. Sørg for, at AF100 sidder sikkert i holderen med blodudløbsporten pegende nedad.
4. Der kan anvendes filterbypass-slange for at lette priming og etablere en alternativ blodflowbane rundt om filteret (Figur 2).
5. Der kan anvendes en udluftningsslange med stophane og envejsventil til udluftning af arteriefilteret.
Forsigtig: Tøm altid arteriefilteret for luft gennem hun-luerporten til en lavtryksport, så tilbagestrømning af luft gennem filterudluftningsslangen forhindres.

10.2. Priming

Bemærk: For at lette primingen kan der anvendes 100% CO₂ af medicinsk kvalitet til at fortrænge luft og som en hjælp til udluftning.

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

1. Prim filteret i henhold til institutionens protokol.
2. Filteret kan vendes om og bankes let som en hjælp til udluftning.
3. Undersøg filteret visuelt, og sørg for, at filteret er helt udluftet, inden bypass påbegyndes.
4. Dobbelttjek alle tilslutninger, og kontrollér visuelt for lækager.
Forsigtig: Før der føres blod ind i et ekstrakorporalt kredsløb, skal det overvejes at anvende et præbypassfilter.

10.3. Drift

Advarsel: Sørg for, at filteret er i oprejst position. Hvis der anvendes en envejsventil, skal det kontrolleres, at den vender korrekt, så tømning for luft er mulig.

1. Kontrollér for passende antikoagulationsniveauer, inden bypass påbegyndes.
2. Under ekstrakorporal cirkulation skal stopphanen være i den åbne position.

Forsigtig: Stopphanen på arteriefilterets udluftningsslange skal lukkes, når pumpen standses, for at hindre retrograd blodflow fra patienten gennem udluftningsslangen.

11. Yderligere oplysninger

Følgende information og data kan rekvireres: En liste over alle de materialer, der er anvendt i konstruktionen af arterieslangefilteret, blodbanematerialer, blodlegemebeskadigelse, lufthåndteringskapacitet, trykfald i blodbane og relevante tolerancer for specifikationer i brugsanvisningen.

12. Vigtig meddelelse - begrænset garanti (for lande uden for USA)

- A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI sikrer, at den køber, som modtager et Affinity AF100 arteriefilter, i det følgende kaldet "produktet", i tilfælde af, at produktet ikke fungerer i henhold til specifikationerne, af Medtronic krediteres et beløb svarende til den oprindelige købspris for produktet (beløbet kan dog ikke overstige værdien af erstatningsproduktet) ved køb af et vilkårligt erstatningsprodukt fra Medtronic til brug for den pågældende patient.
- Advarslerne på produktmærkaterne betragtes som en integreret del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om, hvordan De skal forholde Dem i tilfælde af en reklamation under denne BEGRÆNSEDE GARANTI.
- B. Følgende betingelser skal være opfyldt, før reklamationen er omfattet af den 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 dens udtrykte vilkår. I særdeleshed:
- (1) Der kan under ingen omstændigheder krediteres i tilfælde, hvor der er tegn på forkert håndtering, forkert brug eller ændringer af det ombyggede produkt.
 - (2) Medtronic er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art som følge af produktets brug, defekt eller fejlfunktion, uanset om kravet bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet.
- D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis en kompetent domstol erklærer en bestemmelse i denne BEGRÆNSEDE GARANTI for ugyldig eller retsstridig, påvirkes den resterende del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne BEGRÆNSEDE GARANTI ikke indeholdt den ugyldige eller retsstridige bestemmelse.

Affinity™ AF100

Arterieller Filter mit bioaktiver Cortiva™ Oberfläche

1. Modell

CB851 Arterieller 30-µm-Filter mit bioaktiver Cortiva Oberfläche

2. Produktbeschreibung

Der AF100 ist darauf ausgelegt, über einen Zeitraum von bis zu sechs Stunden während Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine Mikroemboli aus dem Kreislauf auszufiltern, die die angegebene Mikrongröße überschreiten.

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

Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen, nicht toxisch, pyrogenfrei und wird steril in Einzelverpackung geliefert. Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Hinweis: Die Halter für den arteriellen Affinity Filter (HR4014 und AUH4014) werden gesondert verkauft.

3. Technische Daten

Empfohlene Blutdurchsatzspanne	1–7 l/min
Porengröße	30 µm nominal
Füllvolumen	100 ml
Größe	Erwachsener
Einlasskonnektor	1,0 cm (3/8 Zoll)
Auslasskonnektor	1,0 cm (3/8 Zoll)
Entlüftungsanschluss	Standard-Luer, weiblich
Lagerungstemperatur	-30 °C–40 °C (-22 °F–105 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	30–75 % (ohne Tröpfchenbildung)
Maximaler Betriebsdruck	750 mmHg (14,5 psi)

4. Indikationen

Der AF100 ist zur Verwendung bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine von bis zu sechs Stunden Dauer vorgesehen und dient dazu, feste und gasförmige Mikroemboli zu entfernen.

5. Kontraindikationen

Verwenden Sie das Gerät nur gemäß den Indikationen.

6. Warnhinweise

Lesen Sie sich vor Gebrauch alle Warnhinweise, Sicherheitshinweise und Anweisungen aufmerksam durch. **Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

- Das Produkt darf nur durch in der Technik des kardiopulmonalen Bypasses geschulte Personen eingesetzt werden. Die Sicherheit des Patienten erfordert während der Verwendung dieses Geräts eine Überwachung durch qualifiziertes Personal. Die Perfusion muss kontinuierlich sorgfältig überwacht werden.
- Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Eine Undichtigkeit des Produkts während einer Operation kann eine Luftembolie und/oder das Austreten von Flüssigkeit zur Folge haben.
- Die Flüssigkeitsbahn des Produkts ist steril und nichtpyrogen. Vor der Verwendung müssen die Verpackung und das Produkt sorgfältig überprüft werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder die Schutzkappen nicht an Ort und Stelle sind, da seine Sterilität und/oder Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein können.
- Die Schläuche sind so anzubringen und zu verlegen, dass keine Knicke oder sonstigen Beeinträchtigungen des Blutflusses entstehen können.
- Bei allen Verfahrensschritten muss aseptisch gearbeitet werden.
- Nicht bei Flussraten verwenden, die außerhalb des Spezifikationsbereichs liegen (1–7 l/min).
- Nicht länger als die angegebene Dauer verwenden (6 Stunden).

- Das Produkt darf nicht mit Alkohol, alkoholhaltigen Flüssigkeiten, anästhetischen Flüssigkeiten (z. B. Isofluran) oder aggressiven Lösungsmitteln (z. B. Azeton) in Berührung kommen, da diese die strukturelle Integrität beeinträchtigen können.
- Entfernen Sie vor der Einleitung des Bypasses sämtliche Gasemboli aus dem extrakorporalen Kreislauf. Gasemboli stellen eine Gefahr für den Patienten dar.
- Halten Sie das Antikoagulationsregime strikt ein und überwachen Sie den Gerinnungsstatus während des gesamten Verfahrens routinemäßig.

7. Vorsichtsmaßnahmen

- Informationen zur zulässigen Lagerungstemperatur finden Sie auf der Beschriftung der Verpackung.
- Wird beim Füllen des Produkts eine Undichtigkeit festgestellt, das Produkt ersetzen.
- Wird während der Verwendung ein Thrombus im Produkt festgestellt, das Produkt ersetzen.
- Nach Einleitung des Eingriffs mit Herz-Lungen-Maschine ein Schütteln, Umdrehen oder Klopfen gegen das Produkt vermeiden.
- Der weibliche Luer-Anschluss muss geschlossen werden, wenn die Pumpe gestoppt wird, um einen Blutrückfluss und mögliches Verbluten zu vermeiden.
- Alle Schlauchverbindungen des extrakorporalen Kreislaufsystems müssen durch Bänder gesichert werden, damit sich diese auch bei hohem Flüssigkeitsdruck nicht lösen.
- Vor der Einleitung von Blut in einen extrakorporalen Kreislauf sollte immer die Verwendung eines Pre-Bypass-Filters erwogen werden.
- Die Verwendung eines Blasendetektors stromabwärts des arteriellen Leitungsfilters wird dringend empfohlen.
- Die Produkte sind unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses sowie anderer lokaler und/oder staatlicher Vorgaben zu entsorgen.

8. Unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind u. a. Luftembolien, thromboembolische Phänomene, Funktionsstörungen der Thrombozyten, Blutverlust, Durchblutungsstörungen, Nierenschäden, Hypotonie, Aktivierung (Gerinnung/Komplement), Hämolyse und Tod.

9. Informationen zu Produkten mit bioaktiver Cortiva Oberfläche

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

Vorsicht: Ein mit bioaktiver Cortiva Oberfläche beschichtetes Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Sterilisation kann die bioaktive Cortiva Oberfläche nachteilig beeinflussen.

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

Warnung: Mit bioaktiver Cortiva Oberfläche beschichtete Produkte nicht bei Temperaturen über 40 °C (104 °F) lagern.

10. Gebrauchsanweisung

10.1. Einrichtung

Hinweis: Genauere Informationen zur Einrichtung des Systems, zu Befüllung, Betriebsparametern und Reservegeräten für Notsituationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum Geschwindigkeitsregler der Herz-Lungen-Bypasspumpe.

1. Nehmen Sie die Vorrichtung(en) vorsichtig aus der Verpackung heraus, damit die Sterilität der Flüssigkeitsbahn gewahrt bleibt.

Vorsicht: Bei der Einrichtung und Verwendung dieses Produkts ist jederzeit auf die Einhaltung aseptischer Techniken zu achten.

2. Setzen Sie den arteriellen Filter in die arterielle Leitung ein. Es wird empfohlen, Haltebänder zu verwenden. Stellen Sie die korrekte Fließrichtung sicher.

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

3. Positionieren Sie die Halterscheibe des AF100 in Übereinstimmung mit der Klemme des Filterhalters (Abbildung 3) und führen Sie den AF100 ein. Vergewissern Sie sich, dass der AF100 fest im Halter sitzt und dass der Blutausschlussanschluss nach unten zeigt.
4. Zur Erleichterung des Füllvorgangs und als zusätzlicher Blutweg unter Umgehung des Filters kann eine Filter-Bypassleitung verwendet werden (Abbildung 2).
5. Zur Entlüftung des arteriellen Filters kann eine Entlüftungsleitung mit Absperrhahn und Ein-Weg-Ventil verwendet werden.

Vorsicht: Den arteriellen Filter über den weiblichen Luer-Anschluss immer gegen einen Niederdruckanschluss entlüften, um einen Rückstrom von Luft durch die Filterentlüftungsleitung zu verhindern.

10.2. Befüllung

Hinweis: Zur Unterstützung des Füllvorgangs kann CO₂ von 100 % medizinischer Güte zur Luft- und Blasenverdrängung verwendet werden.

1. Der Filter muss gemäß dem Protokoll der Einrichtung gefüllt werden.
2. Zur Unterstützung der Blasenverdrängung können Sie den Filter umdrehen und leicht dagegenklopfen.
3. Unterziehen Sie den Filter vor Einleitung des Bypasses einer Sichtkontrolle, um sicherzustellen, dass dieser vollständig entlüftet ist.
4. Alle Anschlüsse doppelt kontrollieren und das System per Sichtkontrolle auf Lecks prüfen.

Vorsicht: Vor der Einleitung von Blut in einen extrakorporalen Kreislauf sollte immer die Verwendung eines Pre-Bypass-Filters erwogen werden.

10.3. Betrieb

Warnung: Stellen Sie sicher, dass sich der Filter in einer aufrechten Position befindet. Bei Verwendung eines Ein-Weg-Ventils darauf achten, dass die Ventilstellung eine Entlüftung ermöglicht.

1. Vor der Einleitung des Bypasses den Gerinnungsstatus überprüfen.
2. Während der extrakorporalen Zirkulation sollte der Absperrhahn in geöffneter Stellung stehen.

Vorsicht: Bei angehaltener Pumpe muss der Absperrhahn an der arteriellen Entlüftungsleitung geschlossen sein, um einen Blutrückfluss vom Patienten durch die Entlüftungsleitung zu verhindern.

11. Zusätzliche Informationen

Die folgenden Informationen und Daten sind auf Anforderung erhältlich: eine Liste aller Materialien des arteriellen Leitungsfilters, die Materialien der Bluteitung, Schädigung der Blutzellen, Kapazität der Luftverarbeitung, Druckabfall in der Bluteitung sowie relevante Toleranzen für die in der Gebrauchsanweisung genannten technischen Daten.

12. Wichtiger Hinweis – Garantieerklärung (für Länder außerhalb der USA)

- A. Aufgrund dieser GARANTIE wird Medtronic dem Kunden, der einen arteriellen Affinity AF100 Filter (nachfolgend als „Produkt“ bezeichnet) erhalten hat, für den Fall, dass das Produkt nicht gemäß den Spezifikationen arbeitet, 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 Ersatzgerätes erteilen. Die Warnhinweise der Produktbeschriftung sind wesentlicher Bestandteil dieser GARANTIE. Informationen darüber, wie Sie Ihre Forderungen aufgrund dieser GARANTIE geltend machen können, erhalten Sie von Ihrem örtlichen Medtronic Repräsentanten.
- 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 Nachweis oder falscher Handhabung, nicht sachgerechter Implantation oder Veränderung des Produkts wird keine Gutschrift für den Kauf eines Ersatzprodukts gewährt.
 - (2) Medtronic haftet weder für unmittelbare Schäden noch für Folgeschäden, die durch den Gebrauch, einen Defekt oder eine Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadensersatz auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt.

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

Affinity™ AF100

Αρτηριακό φίλτρο με βιοενεργή επίστρωση Cortiva™

1. Μοντέλο

CB851 Αρτηριακό φίλτρο 30 µm με βιοενεργή επίστρωση Cortiva

2. Περιγραφή προϊόντος

Το AF100 έχει σχεδιαστεί για την παγίδευση μικροεμβόλων μεγέθους μεγαλύτερου από το καθορισμένο μέγεθος σε μικρά (µm) από το κύκλωμα, για περιόδους έως και έξι ωρών κατά τη διάρκεια επεμβάσεων καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

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 7.

Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση, είναι μη τοξικό, μη πυρετογόνο και διατίθεται στείρο σε ατομική συσκευασία. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.

Σημείωση: Οι υποδοχές του αρτηριακού φίλτρου Affinity (HR4014 ή AUH4014) πωλούνται ξεχωριστά.

3. Προδιαγραφές

Συνιστώμενο εύρος ροής αίματος	1-7 L/min
Μέγεθος φίλτρου	30 µm ονομαστική τιμή
Όγκος αρχικής πλήρωσης	100 mL
Μέγεθος	Ενήλικες
Σύνδεσμος εισόδου	1,0 cm (3/8 in)
Σύνδεσμος εξόδου	1,0 cm (3/8 in)
Θύρα εξαερισμού	Τυπικός θηλυκός σύνδεσμος luer
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-30°C-40°C (-22°F-105°F)
Υγρασία αποθήκευσης	30-75% χωρίς συμπύκνωση
Μέγιστη πίεση λειτουργίας	750 mm Hg (14,5 psi)

4. Ενδείξεις χρήσης

Το AF100 ενδείκνυται για χρήση σε επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης μέγιστης διάρκειας 6 ωρών, για την παγίδευση σωματιδιακών και αέριων μικροεμβόλων.

5. Αντενδείξεις

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο όπως ενδείκνυται.

6. Προειδοποιήσεις

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

- Το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα άριστα εκπαιδευμένα σε επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Η λειτουργία του κάθε προϊόντος απαιτεί επίβλεψη από ειδικευμένο προσωπικό για την ασφάλεια του ασθενούς. Η αιμάτωση πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και προσεκτικά.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανηπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανηπεξεργασία και επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η διαρροή του προϊόντος κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορεί να προκαλέσει εμβολή από αέρα ή/και απώλεια υγρού.
- Η διαδρομή του υγρού είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Επιθεωρήστε κάθε συσκευασία και προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία ή εάν τα προστατευτικά πώματα δεν βρίσκονται στη θέση τους, καθώς η στεριότητα του προϊόντος μπορεί να έχει διακυβευτεί ή/και η απόδοσή του μπορεί να επηρεαστεί.
- Η σωλήνωση θα πρέπει να είναι συνδεδεμένη με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφευχθούν συστροφές ή στενώσεις που μπορούν να μεταβάλουν τη ροή του αίματος.

- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις επεμβάσεις.
- Μη το χρησιμοποιείτε σε ρυθμούς ροής εκτός των προδιαγραφών (1–7 L/min).
- Μη χρησιμοποιείτε πέραν της καθορισμένης διάρκειας (6 ώρες).
- Οινόπνευμα, οιοπνευματούχα υγρά, αναισθητικά υγρά (όπως το ισοφλουράνιο) ή διαβρωτικό διαλύτες (όπως η ακετόνη) δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με το προϊόν, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική του ακεραιότητα.
- Απομακρύνετε όλα τα έμβολα αερίων από το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας προτού αρχίσει η παράκαμψη. Τα έμβολα αερίων είναι επικίνδυνα για τον ασθενή.
- Τηρείτε αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής και παρακολουθείτε συστηματικά την αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών.

7. Προφυλάξεις

- Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για τις απαιτήσεις θερμοκρασίας φύλαξης.
- Εάν παρατηρηθεί διαρροή του προϊόντος κατά τη διάρκεια της αρχικής πλήρωσης, αντικαταστήστε το προϊόν.
- Εάν παρατηρηθεί θρόμβος στο προϊόν κατά τη διάρκεια της χρήσης του, αντικαταστήστε το προϊόν.
- Αποφύγετε την ανακίνηση, την αναστροφή ή το επίμονο χτύπημα του προϊόντος αφού ξεκινήσει η διαδικασία καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.
- Η θύρα θηλυκού συνδέσμου luer πρέπει να είναι κλειστή όταν διακόπτεται η λειτουργία της αντλίας, ώστε να αποτραπεί η αντίστροφη ροή του αίματος και ο κίνδυνος αφαίμαξης του ασθενούς.
- Όλες οι συνδέσεις της σωλήνωσης αίματος θα πρέπει να είναι ασφαλισμένες με ταινία για επιπρόσθετη ασφάλεια έναντι των υψηλών πιέσεων των υγρών.
- Πριν από την εισαγωγή αίματος στο εξωσωματικό κύκλωμα, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση προπαρακαμπτήριου φίλτρου (prebypass filter).
- Η χρήση ανιχνευτή φουσαλιδών σε σημείο με φορά ροής προς τα κάτω από το φίλτρο της αρτηριακής γραμμής συνιστάται θερμά.
- Απορρίψτε τα προϊόντα σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και άλλες κρατικές πολιτικές.

8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές παρενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, εμβολή αέρα, φαινόμενα θρομβοεμβολής, δυσλειτουργία αιμοπεταλίων, απώλεια αίματος, κυκλοφορική ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, ενεργοποίηση (πήξης/συμπληρώματος), αιμόλυση και θάνατο.

9. Πληροφορίες για προϊόντα με βιοενεργή επίστρωση Cortina

Οι κύριες επιφάνειες του προϊόντος που έρχονται σε επαφή με το αίμα είναι επικαλυμμένες με βιοενεργή επίστρωση Cortina. 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 Cortina περιέχει αδιάβροχη ηπαρίνη που προέρχεται από χοίρειο εντερικό βλεννογόνο¹.

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

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

Προειδοποίηση: Μην αποθηκεύετε ένα προϊόν επικαλυμμένο με βιοενεργή επίστρωση Cortina σε θερμοκρασία άνω των 40 °C (104 °F).

10. Οδηγίες χρήσης

10.1. Συναρμολόγηση

Σημείωση: Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του ρυθμιστή ταχύτητας αντλίας καρδιοπνευμονικής παράκαμψης για λεπτομέρειες σχετικά με την εγκατάσταση, την αρχική πλήρωση, τις παραμέτρους λειτουργίας του συστήματος και τον εφεδρικό εξοπλισμό έκτακτης ανάγκης.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τη(ις) συσκευή(ές) από τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι η διαδρομή του υγρού παραμένει στείρα.

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

Προσοχή: Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της ρύθμισης και χρήσης της συσκευής αυτής.

2. Εισαγάγετε το αρτηριακό φίλτρο στην αρτηριακή γραμμή. Συνιστάται η χρήση περιδέματος. Ελέγξτε για τη σωστή κατεύθυνση ροής του υγρού.
3. Τοποθετήστε το δίσκο υποδοχής του AF100 σε σειρά με το σφιγκτήρα της υποδοχής φίλτρου (Εικ. 3) και σύρετε το AF100 προς τα μέσα. Βεβαιωθείτε ότι το AF100 είναι στην υποδοχή του με ασφάλεια, με τη θύρα εξόδου αίματος να είναι στραμμένη προς τα κάτω.
4. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρακαμπτήριος γραμμή φίλτρου για να διευκολυνθεί η αρχική πλήρωση και για να δημιουργηθεί εναλλακτική διαδρομή ροής αίματος που παρακάμπτει το φίλτρο (Εικ. 2).
5. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια γραμμή εξαέρωσης με στρόφιγγα και μονόδρομη βαλβίδα, για την εξαέρωση του αρτηριακού φίλτρου.

Προσοχή: Η εξαέρωση του αρτηριακού φίλτρου πρέπει να γίνεται πάντα μέσω της θύρας θηλυκού συνδέσμου luer προς μια θύρα χαμηλής πίεσης, ώστε να αποτραπεί η αντίστροφη ροή του αέρα μέσω της γραμμής εξαέρωσης του φίλτρου.

10.2. Αρχική πλήρωση

Σημείωση: Για διευκόλυνση της αρχικής πλήρωσης, συνιστάται η χρήση CO₂ ποιότητας 100% για ιατρική χρήση, ώστε να εκτοπίσει τον αέρα και να διευκολύνει την αποφυσαλιδωση.

1. Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση στο φίλτρο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
2. Μπορείτε να αναστρέψετε το φίλτρο και να το χτυπήσετε ελαφρά για να διευκολύνετε την αποφυσαλιδωση.
3. Επιθεωρήστε οπτικά το φίλτρο και διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί πλήρως οι φυσαλίδες αέρα από το φίλτρο πριν εκκινήσετε την παράκαμψη.
4. Ελέγξτε ξανά όλες τις συνδέσεις και επιθεωρήστε οπτικά για διαρροές.

Προσοχή: Πριν από την εισαγωγή αίματος στο εξωσωματικό κύκλωμα, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση προπαρακαμπτήριου φίλτρου (prebypass filter).

10.3. Λειτουργία

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο είναι σε όρθια θέση. Εάν χρησιμοποιείτε μονόδρομη βαλβίδα, διασφαλίστε ότι ο προσανατολισμός είναι σωστός ώστε να είναι δυνατή η εξαέρωση.

1. Ελέγξτε αν τα επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής είναι επαρκή πριν από την έναρξη της παράκαμψης.
2. Κατά την εξωσωματική κυκλοφορία, η στρόφιγγα πρέπει να χρησιμοποιείται στην ανοιχτή θέση.

Προσοχή: Η στρόφιγγα της αρτηριακής γραμμής εξαέρωσης πρέπει να είναι κλειστή όταν σταματήσει η λειτουργία της αντλίας, για να αποτραπεί η ανάδρομη ροή αίματος από τον ασθενή μέσω της γραμμής εξαέρωσης.

11. Πρόσθετες πληροφορίες

Οι ακόλουθες πληροφορίες και δεδομένα διατίθενται εφόσον ζητηθούν: ο κατάλογος όλων των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν για την κατασκευή του φίλτρου αρτηριακής γραμμής, τα υλικά των διαδρομών αίματος, η βλάβη των κυττάρων του αίματος, η ικανότητα χειρισμού του αέρα, η πτώση της πίεσης στη διαδρομή αίματος, καθώς και σχετικές ανοχές για προδιαγραφές στις οδηγίες χρήσης.

12. Σημαντική γνωστοποίηση - περιορισμένη εγγύηση (για χώρες εκτός των ΗΠΑ)

- A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει τη διαβεβαίωση στον αγοραστή που λαμβάνει ένα αρτηριακό φίλτρο Affinity AF100, εφεξής αναφερόμενο ως το «Προϊόν», ότι, σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις προδιαγραφές, η Medtronic θα εκδώσει πίστωση, ίση με την τιμή αγοράς του αρχικού Προϊόντος (χωρίς όμως να υπερβαίνει την αξία του Προϊόντος αντικατάστασης), έναντι της αγοράς οποιουδήποτε Προϊόντος αντικατάστασης της Medtronic που χρησιμοποιείται για τον συγκεκριμένο ασθενή.

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

- B. Για να ισχύσει η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, πρέπει να πληρούνται οι εξής όροι:

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

- (3) Το Προϊόν δεν θα πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί για κανένα άλλο ασθενή.
- Γ. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Συγκεκριμένα:
- (1) Δεν θα δίδεται καμία πίστωση αντικατάστασης, σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν αποδείξεις ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης εμφύτευσης ή ουσιαστικής τροποποίησης του αντικαθιστάμενου Προϊόντος.
 - (2) Η Medtronic δεν είναι υπεύθυνη για οποιοσδήποτε θετικές και 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 κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δε θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Affinity™ AF100

Filtro arterial con superficie biocompatible Cortiva™

1. Modelo

CB851 Filtro arterial con superficie biocompatible Cortiva de 30 µm

2. Descripción del producto

El dispositivo AF100 está diseñado para filtrar del circuito los microémbolos que tengan un tamaño superior al indicado en micras durante períodos de hasta seis horas durante intervenciones quirúrgicas con bypass cardiopulmonar.

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

El dispositivo es válido para un solo uso, no tóxico y apirógeno, y se suministra estéril en un envase individual. Esterilizado mediante óxido de etileno.

Nota: Los soportes para filtro arterial Affinity (HR4014 o AUH4014) se venden por separado.

3. Especificaciones

Intervalo de flujo de sangre recomendado	1–7 L/min
Tamaño del filtro	30 µm (nominal)
Volumen de cebado	100 mL
Tamaño	Adulto
Conector de entrada	1,0 cm (3/8 pulg.)
Conector de salida	1,0 cm (3/8 pulg.)
Puerto de ventilación	Conector luer-lock hembra estándar
Temperatura de almacenamiento	–30 °C–40 °C (–22 °F–105 °F)
Humedad de almacenamiento	De 30 a 75%, sin condensación
Presión de funcionamiento máxima	750 mmHg (14,5 psi)

4. Indicaciones de uso

El dispositivo AF100 está indicado para utilizarse en procedimientos de bypass cardiopulmonar durante un máximo de 6 horas para la eliminación de microémbolos sólidos y gaseosos.

5. Contraindicaciones

El dispositivo debe utilizarse únicamente tal como se indica.

6. Advertencias

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

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personas con la formación apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar. La utilización de cada dispositivo requiere una supervisión por personal cualificado a fin de preservar la seguridad del paciente. La perfusión debe controlarse constantemente y de forma meticulosa.
- Este dispositivo es válido para su uso 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 e incluso la muerte.
- La existencia de fugas en el dispositivo durante su funcionamiento puede causar una embolia gaseosa y la pérdida de líquido.
- La vía de fluido es estéril y apirógena. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el producto si su envase está abierto o dañado o si los tapones de protección no están colocados correctamente, ya que podría haberse puesto en peligro la esterilidad del dispositivo y verse afectado su funcionamiento.
- Los tubos deben conectarse de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo de sangre.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- No utilice el dispositivo a una velocidad de flujo distinta de la especificada (1–7 L/min).
- No utilice el dispositivo durante un período de tiempo superior al especificado (6 horas).

- No permita que el producto entre en contacto con alcohol, líquidos con alcohol, anestésicos líquidos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro su integridad estructural.
- Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.
- Siga un protocolo estricto de anticoagulación y controle de forma sistemática la anticoagulación durante todos los procedimientos.

7. Medidas preventivas

- Consulte en la documentación del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.
- Si se observa una fuga en el dispositivo durante el cebado, sustituya el dispositivo.
- Si se observa un trombo en el dispositivo durante su utilización, sustituya el dispositivo.
- No agite, invierta o dé golpecitos al dispositivo una vez iniciado el bypass cardiopulmonar.
- Debe cerrarse el puerto luer-lock hembra cuando se detenga la bomba a fin de evitar un reflujo de sangre y la posible exanguinación del paciente.
- Todas las conexiones de los tubos de sangre deben fijarse con abrazaderas para mayor protección frente a presiones elevadas del fluido.
- Debe considerarse la posibilidad de utilizar un filtro prebypass antes de introducir sangre en cualquier circuito extracorpóreo.
- Se recomienda encarecidamente la utilización de un detector de burbujas colocado después del filtro de la vía arterial.
- Deseche los dispositivos de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.

8. Efectos adversos

Los posibles efectos secundarios son, entre otros, embolia gaseosa, fenómenos tromboembólicos, disfunción plaquetaria, pérdida de sangre, compromiso circulatorio, compromiso renal, hipotensión, activación (coagulación/complemento), hemólisis y muerte.

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 lixiviante derivada de mucosa intestinal porcina¹.

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

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

Advertencia: No almacene un producto revestido con la superficie biocompatible Cortiva a una temperatura superior a 40 °C (104 °F).

10. Instrucciones de uso

10.1. Configuración

Nota: Consulte las instrucciones de uso del controlador de velocidad de la bomba de bypass cardiopulmonar para obtener detalles acerca de la configuración del sistema, el purgado, los parámetros de funcionamiento, así como el equipo de reserva de emergencia.

1. Extraiga con cuidado el dispositivo del envase para garantizar la esterilidad de la vía de fluido.

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

2. Inserte el filtro arterial en la vía arterial. Se recomienda utilizar abrazaderas. Asegúrese de que la dirección del flujo de líquido es correcta.
3. Coloque el disco de soporte del dispositivo AF100 en línea con la abrazadera del soporte del filtro (Figura 3) y deslícelo sobre el dispositivo AF100. Asegúrese de que el dispositivo AF100 está colocado de forma segura en su soporte, en el puerto de salida de sangre dirigido hacia abajo.

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

4. Puede utilizarse una vía de derivación del filtro para facilitar el cebado y proporcionar una vía alternativa para el flujo de sangre alrededor del filtro (Figura 2).
5. Puede utilizarse una vía de purgado con llave de paso y válvula unidireccional para ventilar el filtro arterial.

Precaución: Purgue siempre el filtro arterial a través del puerto luer-lock hembra hacia un puerto de baja presión para evitar el reflujo de aire a través de la vía de purgado del filtro.

10.2. Cebado

Nota: Para facilitar el cebado puede utilizarse CO₂ al 100% de calidad médica para desplazar el aire y facilitar la desgasificación.

1. Ceba el filtro conforme al protocolo del centro.
2. Para facilitar la desgasificación puede invertir el filtro y darle unos golpecitos suaves.
3. Examine visualmente el filtro y asegúrese de que está completamente desgasificado antes de iniciar el bypass.
4. Compruebe dos veces todas las conexiones y examínelas visualmente para asegurarse de que no hay fugas.

Precaución: Debe considerarse la posibilidad de utilizar un filtro prebypass antes de introducir sangre en cualquier circuito extracorpóreo.

10.3. Funcionamiento

Advertencia: Asegúrese de que el filtro se encuentra en posición vertical. Si se utiliza una válvula unidireccional, asegúrese de que esté orientada correctamente para permitir el purgado del aire.

1. Compruebe que los niveles de anticoagulación sean los adecuados antes de iniciar el bypass.
2. Durante la circulación extracorpórea, la llave de paso debe estar en la posición abierta.

Precaución: La llave de paso de la vía de purgado arterial debe estar cerrada cuando se detenga la bomba de sangre a fin de evitar el flujo retrógrado de sangre desde el paciente a través de la vía de purgado.

11. Información adicional

Pueden obtenerse previa petición los siguientes datos e información: lista de todos los materiales utilizados en la construcción del filtro de la vía arterial, materiales de la vía de sangre, daños de las células sanguíneas, capacidad de eliminación de aire, caídas de presión en la vía de sangre, así como tolerancias relevantes para las especificaciones recogidas en las instrucciones de uso.

12. Aviso importante — garantía limitada (se aplica fuera de los Estados Unidos)

- A. La presente GARANTÍA LIMITADA garantiza al comprador que reciba un filtro arterial Affinity AF100, en adelante denominado el "Producto", que en el supuesto de que el Producto no funcione conforme a sus especificaciones, Medtronic otorgará, por la compra de cualquier Producto de reemplazo de Medtronic y 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 está limitada a sus términos expresos. 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 de reemplazo.
 - (2) Medtronic no responderá por los daños fortuitos o causados por el uso, defecto o fallo del Producto, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otro fundamento legal.
- D. Las exclusiones y limitaciones detalladas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. Si alguna parte o término de esta GARANTÍA LIMITADA es considerado como ilegal, no aplicable o en conflicto con las leyes aplicables por un tribunal de una jurisdicción competente,

esto no afectará a la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y serán aplicables como si esta GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o término considerado no válido.

Affinity™ AF100

Cortiva™ bioaktiivse pinnakattega arteriaalne filter

1. Mudel

CB851 Cortiva bioaktiivse pinnakattega 30 µm arteriaalne filter

2. Toote kirjeldus

AF100 on mõeldud määratletud suurusel (mikronid) suuremate mikroemboolite vereringest väljafiltreerimiseks kuni kuue tunni jooksul kardiopulmonaalse šundiga operatsiooni ajal.

Cortiva bioaktiivse pinnakattega toodete mudelinumbritel on prefiks „CB“. Lisateavet Cortiva bioaktiivse pinnakatte kohta esitab lõik 7.

Seade on ühekordselt kasutatav, mittetoksiline, mittepürogeenne ja tarnitakse steriilselt eraldi pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Märkus. Arteriaalse filtri Affinity hoidikuid (HR4014 või AUH4014) müüakse eraldi.

3. Tehnilised andmed

Vere soovitusliku voolukiiruse vahemik	1–7 l/min
Sõela suurus	Nimiväärtus 30 µm
Eeltäitemaht	100 ml
Suurus	täiskasvanu
Sissevoolupordi liitmik	1,0 cm (3/8 tolli)
Väljavoolupordi liitmik	1,0 cm (3/8 tolli)
Ventilatsiooniva	standardne haarav luer-liitmik
Hoiustamistemperatuur	–30 °C kuni 40 °C (–22 °F kuni 105 °F)
Hoiustamiskeskonna niiskus	30–75%, mittekondeeruv
Maksimaalne töö rõhk	750 mm Hg (14,5 psi)

4. Kasutusnäidustused

AF100 on näidustatud kasutamiseks kuni 6 tundi kestvate kardiopulmonaalsete šuntimisprotseduuride ajal tahketest osadest ja gaasidest koosnevate mikroemboolite eemaldamiseks.

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 raske kehavigastuse.**

- Käesolevat seadet võivad kasutada vaid kardiopulmonaalse šuntimise osas korralikult koolitatud isikud. Iga seadme kasutamisel on patsiendi ohutuse tagamiseks vajalik järelevalve kvalifitseeritud töötajate poolt. Perfusiooni tuleb hoolikalt ja pidevalt jälgida.
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Seadme operatsiooniaegne lekkimine võib põhjustada õhkemboolia ja/või vedelikukao.
- Vedelikutee on steriilne ja mittepürogeenne. Enne kasutamist vaadake üle iga pakend ja seade. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui kaitsekorgid pole oma kohal, sest seadme steriilsus võib olla rikutud ja/või toimivus häiritud.
- Voolikud tuleb kinnitada nii, et välditakse verevoolu takistada võivate niverduste või ahenduste tekkimist.
- Kõikide protseduuride ajal järgige aseptikareegleid.
- Ärge kasutage määratud andmetest (1–7 l/min) väljapoole jäävate voolukiiruste juures.
- Ärge kasutage määratud andmetest (6 tundi) kauem.
- Ärge laske alkoholil, alkoholipõhistel vedelikel, anesteetilistel vedelikel (nt isofluraan) või korrosiivsetel lahustitel (nt atsetoon) tootega kokku puutuda, kuna need võivad rikkuda seadme terviklikkuse.

- Enne šundi käivitamist eemaldage kehavälisest vereringest kõik gaasemboolid. Gaasemboolid on patsiendile ohtlikud.
- Järgige kõigi protseduuride ajal ranget antikoagulatsiooniprotokollini ning jälgige korrapäraselt antikoagulatsiooni.

7. Ettevaatusabinõud

- Säilitustemperatuuri nõuded on toodud pakendil.
- Vahetage seade välja, kui märkate eeltäitmise ajal seadme lekete.
- Vahetage seade välja, kui märkate seadmes kasutamise ajal trombi.
- Vältige seadme loksutamist, ümberpöörämist ja koputamist pärast kardiopulmonaalse šundi käivitamist.
- Kui pump on välja lülitatud, peab haarava luer-lukuga port olema suletud, et vältida vere tagasivoolu ning vere võimalikku väljavoolu patsiendist.
- Kõik verevoolikute ühendused tuleb üle siduda, et oleks tagatud lisakaitse kõrge rõhuga vedelike vastu.
- Enne vere laskmist kehavälisesse vereringesse tuleb kaaluda šundile eelneva filtri kasutamist.
- Tungivalt soovitatav on kasutada arteriaalse liini filtrist allavoolu asuvat mulliandurit.
- Kõrvaldage seadmed vastavalt kohalikele haigla, haldusüksuse ja/või muudele riiklikele eeskirjadele.

8. Kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas õhkemboolia, trombemboolia, trombotsüütide funktsiooni häire, verekaotus, vereringe puudulikkus, neerupuudulikkus, hüpotensioon, koagulatsiooni/komplemendi aktiveerumine, hemolüüs ja surm.

9. Teave Cortiva bioaktiivse pinnakattega toodete kohta

Toote esmased verrega kokkupuutuvad pinnad on kaetud Cortiva bioaktiivse pinnakattega. See kaetud pind parandab kokkusobivust verrega ja tagab verega kokkupuutuva pinna resistentsuse trombe tekke suhtes. Cortiva bioaktiivne pinnakate sisaldab mitteleostuvat hepariini, mis pärineb sea soolestiku limaskestast¹.

Ettevaatust! Cortiva bioaktiivse pinnakattega toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Korduv steriliseerimine võib Cortiva bioaktiivset pinnakate negatiivselt mõjutada.

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

Hoiatus. Ärge hoidke Cortiva bioaktiivse pinnakattega toodet temperatuuril üle 40 °C (104 °F).

10. Kasutusjuhised

10.1. Seadistamine

Märkus. Süsteemi seadistamise, eeltäitmise, tööparameetrite ja erakorraliste varuseadmete kohta vaadake üksikasju tsentrifugaalverepumba kiiruse kontrolleri kasutusjuhendist.

1. Sterilise vedelikute tagamiseks eemaldage seadmed pakendist ettevaatlikult.

Ettevaatust! Veenduge, et seadme seadistamise kõikides etappides ning kasutamise ajal järgitaks aseptika reegleid.

2. Sisestage arteriaalne filter arteriaalsesse liini. Soovitatav on kasutada sidumisribasid. Veenduge vedeliku voolusuuna õigsuses.
3. Asetage AF100 tugiketas ühele joonele filtrihoidiku klambriga (joon. 3) ja libistage AF100 sisse. Tagage, et AF100 oleks kindlalt hoidikus ja vere väljavooluport oleks suunatud alla.
4. Eeltäitmise lihtsustamiseks ja alternatiivse verevoolutee loomiseks ümber filtri võib kasutada filtri šundiliini (joon. 2).
5. Arteriaalse filtri ventileerimiseks võib kasutada sulgurkraaniga puhastusliini ja ühesuunalist klappi.

Ettevaatust! Puhastage arteriaalset filtrit alati läbi haarava luer-lukuga pordi suunaga madalama rõhuga pordi poole, et vältida õhu tagasivoolu läbi filtri puhastusliini.

10.2. Eeltäitmine

Märkus. Eeltäitmise ja mullide eemaldamise hõlbustamiseks ning õhu asendamiseks võib kasutada 100%-list meditsiinilist CO₂-te.

¹ Mitteleostuvus on määratletud kui hepariini tase $\leq 0,1$ IU/ml mõõdetuna kliiniliselt olulistest eemaldustingimustes.

1. Eeltätke filter vastavalt asutuse protokollile.
2. Filtri võib mullide eemaldamise hõlbustamiseks ümber pöörata ja seda kergelt koputada.
3. Kontrollige filtrit visuaalselt ja veenduge, et filtris ei oleks enne šundi käivitamist enam ühtegi õhumulli.
4. Kontrollige kõiki ühendusi kaks korda ning kontrollige süsteemi silmaga nähtavate lekete suhtes.
Ettevaatust! Enne vere laskmist kehavälisesse vereringesse tuleb kaaluda šundile eelneva filtri kasutamist.

10.3. Töö

Hoiatus. Veenduge, et filter oleks püstises asendis. Ühesuunalise klapi kasutamisel tagage selle õige suund, et võimaldada õhu eemaldamine.

1. Enne šundi käivitamist kontrollige, kas antikoagulatsioon on piisav.
2. Kehavälise ringe ajal peab sulgurkraani kasutama avatud asendis.

Ettevaatust! Arteriaalse puhastusliini sulgurkraan tuleb pumba väljalülitamisel sulgeda, et vältida vere tagasivoolu patsiendilt läbi puhastusliini.

11. Lisateave

Taotlemisel on saadaval järgmine teave ja andmed: kõigi arteriaalse liini filtri valmistamisel kasutatud materjalide loend, verevoolutee materjalid, vererakkude kahjustumine, õhukäitluse võime, veretege rõhu langus ja kasutusjuhendis toodud andmete puhul asjakohased lubatud piirhalded.

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

- A. Käesolev PIIRATUD GARANTII tagab ostjale, kes ostab arteriaalse filtri Affinity AF100, edaspidi „toode“, et juhul kui toode ei tööta vastavalt esitatud andmetele, väljastab Medtronic krediidi, mis on võrdne toote esialgse ostuhinnaga (kuid ei ületa asendustoote väärtust) suvalise ettevõtte Medtronic asendustoote ostmiseks sama patsiendi jaoks.
- Toote siltidel olevaid hoiatusi loetakse käesoleva PIIRATUD GARANTII lahutamatuks osaks. Teavet PIIRATUD GARANTII raames esitatava nõude kohta saate ettevõtte Medtronic kohalikul esindajalt.
- B. PIIRATUD GARANTII kehtimiseks peavad olema täidetud järgmised tingimused.
- (1) Toode tuleb kasutada enne aegumiskuupäeva.
 - (2) Toode tuleb ettevõtte Medtronic tagastada 60 päeva jooksul pärast kasutamist ning sellest saab ettevõtte Medtronic omand.
 - (3) Toode ei tohi olla kasutatud mõnel muul patsiendil.
- C. See PIIRATUD GARANTII kehtib vaid selgesõnaliselt väljendatud juhtudel. Täpsemalt on piirangud järgmised.
- (1) Mingil juhul ei anta krediiti, kui tagastatud tootel on märke ebaõigest käsitlemisest, ebaõigest implanteerimisest või materjali muutmisest.
 - (2) Medtronic ei vastuta mitte mingite kaudsete ega kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt või tõrge, sõltumata sellest, kas kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul.
- D. Ülaltoodud välistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohiks 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™ AF100

Bioaktiivisella Cortiva™-pinnoitteella päällystetty valtimoverisuodatin

1. Malli

CB851 Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty 30 µm:n valtimoverisuodatin

2. Tuotteen kuvaus

AF100-laitteella suodatetaan letkustosta määrättyä mikronikokoa suuremmat mikroembolukset enintään kuusi tuntia kestävässä sydän-keuhkokoneen avulla tehtävässä leikkauksessa.

Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystettyjen tuotteiden mallinumerossa on etuliite "CB".

Lisätietoja bioaktiivisesta Cortiva-pinnoitteesta on jäljempänä (kohta 7).

Laitte on kertakäyttöinen, myrkytön ja pyrogeeniton, ja se toimitetaan steriiliin yksittäispakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.

Huomautus: Affinity-valtimoverisuodattimen telineet (HR4014 tai AUH4014) myydään erikseen.

3. Tekniset tiedot

Suosittelun virtausnopeusalue	1–7 l/min
Suodatinaukkojen koko	30 µm (nimellinen)
Täyttötilavuus	100 ml
Koko	Aikuisten
Tuloliitin	1,0 cm (3/8 tuumaa)
Poistoliitin	1,0 cm (3/8 tuumaa)
Ilmanpoistoliitin	Vakiomallinen luer-naarasluukoliitin
Säilytyslämpötila	–30 °C...+40 °C (–22 °F...+105 °F)
Säilytystilan ilmankosteus	30–75 %, tiivistymätön
Enimmäiskäyttöpaine	750 mmHg (14,5 psi)

4. Käyttöaiheet

AF100 on tarkoitettu käytettäväksi enintään 6 tuntia kestävässä sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä toimenpiteissä kiinteiden ja kaasumaisten mikroembolusten poistoon.

5. Vasta-aiheet

Käytä laitetta vain sen käyttöaiheiden mukaisesti.

6. Vaarat

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

- Tätä laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on perusteellinen koulutus kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytössä. Jotta potilaan turvallisuus on taattu, ammattitaitoisen henkilökunnan on valvottava jatkuvasti jokaisen laitteen toimintaa. Perfuusiota on valvottava huolellisesti ja jatkuvasti.
- Laitte on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Laitteen vuoto käytön aikana voi johtaa ilmaemboliaan ja/tai nestehukkaan.
- Nesteen kulkureitti on steriili ja pyrogeeniton. Tarkista jokainen pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos suojuukset eivät ole paikoillaan, koska laitteen steriiliys ja/tai toimintakunto on voinut heikentyä.
- Letkut on kytkettävä niin, että ne eivät pääse taittumaan tai tukkeutumaan ja muuttamaan siten veren virtausta.
- Käytä aseptica tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä.
- Älä käytä laitetta muilla kuin teknisten tietojen mukaisilla virtausnopeuksilla (1–7 l/min).
- Älä käytä laitetta määrättyä käyttöaikaa (kuutta tuntia) pitempään.
- Älä päästä alkoholia, alkoholipohjaisia nesteitä, anestesianesteitä (kuten isofluraania) tai syövyttäviä liuotteita (kuten asetonia) kosketuksiin tuotteen kanssa. Ne voivat vaurioittaa sen rakennetta.
- Poista kaikki kaasukuplat kehonulkoisesta verenkierrosta, ennen kuin sen käyttö aloitetaan. Kaasukuplat ovat vaarallisia potilaalle.

- Noudata tarkkaa antikoagulaatiokäytäntöä ja monitoroi antikoagulaatiota säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana.

7. Varotoimet

- Katso säilytyslämpötilavaatimukset pakkausetiketistä.
- Jos laitteessa havaitaan vuoto täytön aikana, vaihda laite.
- Jos laitteessa havaitaan trombi käytön aikana, vaihda laite.
- Vältä laitteen ravistamista, kääntämistä ylösalaisin tai kopauttamista, kun kehonulkoinen verenkierto on aloitettu.
- Pidä luer-naaraslukkoliitin suljettuna pumpun ollessa pysäytettynä veren takaisinvirtauksen ja potilaan mahdollisen kuiviin vuotamisen estämiseksi.
- Kaikki veriletkujen liitännät on vahvistettava muovisilla nippusiteillä, jotta ne kestävät paremmin suurta nestepainetta.
- Ennen kuin veri johdetaan kehonulkoiseen verenkiertoon, esiohitussuodattimen käyttöä on harkittava.
- Kuplailmaisimen käyttäminen alavirtaan valtimoveriletkun suodattimesta on erittäin suositeltavaa.
- Hävitä laitteet paikallisten sairaalan, hallinnon ja/tai muiden viranomaisten määräysten mukaisesti.

8. Haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa (näihin kuitenkin rajoittumatta) ilmaembolia, tromboemboliset tapahtumat, verihituleiden toimintahäiriö, verenhukka, verenkierron ja munuaisten häiriöt, hypotensio, aktivaatio (koagulaation/komplementin aktivaatio), hemolyyysi ja kuolema.

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 liukenematonta hepariinia, joka on saatu sian suoliston limakalvosta¹.

Varoitus: Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty tuote on kertakäyttöinen.

Uudelleensterilointi voi heikentää bioaktiivista Cortiva-pinnoitetta.

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

Vaara: Älä säilytä bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystettyä tuotetta yli 40 °C:n (104 °F:n) lämpötilassa.

10. Käyttöohjeet

10.1. Kokoaminen

Huomautus: Katso sydän-keuhkokoneen pumpun nopeusrajoittimen käyttöohjeista lisätiedot järjestelmän kokoamisesta, täyttämisestä, käyttöparametreista ja hätätilanteissa tarvittavista varalaitteista.

1. Poista laite (laitteet) varovasti pakkauksesta, jotta nesteen kulkureitti pysyy steriilinä.
Varoitus: Varmista, että kaikki kokoamis- ja käyttövaiheet tehdään aseptisesti.
2. Aseta valtimoverisuodatin valtimoveriletkuun. Nippusiteiden käyttö on suositeltavaa. Varmista, että nesteen virtausuunta on oikea.
3. Aseta AF100-laitteen telinekiekko suodatintelineen pidikkeen kohdalle (kuva 3) ja liu'uta AF100 paikalleen. Varmista, että AF100 on tukevasti telineessä niin, että verenpoistoliitin osoittaa alaspäin.
4. Järjestelmässä voidaan käyttää suodattimen ohitusletkua, jotta täyttö on helpompaa ja veri voidaan johtaa vaihtoehtoista reittiä pitkin suodattimen ohi (kuva 2).
5. Valtimoverisuodattimen ilmanpoistoon voidaan käyttää ilmanpoistoletkua, jossa on hana ja yksisuuntainen venttiili.

Varoitus: Poista ilma valtimoverisuodattimesta aina luer-naaraslukkoliittimen kautta matalapaineliittimeen, jotta ilma ei virtaa takaisin suodattimen ilmanpoistoletkussa.

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

10.2. Täyttäminen

Huomautus: Täyttöä voidaan helpottaa käyttämällä ilman syrjäyttämiseen ja ilmakuplien poistoon 100-prosenttista lääkinnällistä hiilidioksidia (CO₂).

1. Täytä suodatin laitoksen käytännön mukaisesti.
2. Suodatin voidaan kääntää ylösalaisin ja sitä voidaan kopauttaa varovasti, jotta ilmakuplat poistuvat.
3. Tarkista suodatin silmämääräisesti ja varmista, ettei suodattimessa ole yhtään ilmakuplia, ennen kuin aloitat kehonulkoisen verenkierron.
4. Tarkista kaikki liitännät toistamiseen ja tarkista vuodot silmämääräisesti.

Varoitus: Ennen kuin veri johdetaan kehonulkoiseen verenkiertoon, esiohitussuodattimen käyttöä on harkittava.

10.3. Käyttäminen

Vaara: Varmista, että suodatin on pystysuorassa. Jos yksisuuntaista venttiiliä käytetään, varmista sen oikea asento, jotta ilma poistuu.

1. Tarkista ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista, että antikoagulaatio on riittävä.
2. Kehonulkoisen verenkierron aikana hanan on oltava auki.

Varoitus: Valtimoveren ilmanpoistoletkun hanan on oltava suljettuna, kun pumppu on pysäytetty, jotta veri ei virtaa takaisin potilaasta ilmanpoistoletkuun.

11. Lisätietoja

Seuraavat tiedot ovat saatavilla pyynnöstä: luettelo kaikista valtimoveriletkun suodattimen valmistusmateriaaleista, veren kulkureitin materiaalit, verisolujen vauriot, ilmapäästökapasiteetti, veren kulkureitin paineen lasku ja käyttöohjeissa olevien teknisten tietojen olennaiset toleranssit.

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

- A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa ostajalle, joka vastaanottaa Affinity AF100 -valtimoverisuodattimen (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. Tuotedokumentaatioissa olevat varoitukset kuuluvat olennaisena osana tähän RAJOITETTUUN TAKUUSEEN. Paikalliselta Medtronic-edustajalta saa tietoja tätä RAJOITETTUA TAKUUTA koskevien vaateiden tekemisestä.
- B. RAJOITETUN TAKUUN edellytyksenä on seuraavien ehtojen täytyminen:
- (1) Tuote on käytettävä ennen sen viimeistä käyttöpäivää.
 - (2) Tuote on palautettava Medtronic-yhtiölle kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa tuotteen käyttämisestä, minkä jälkeen se on Medtronic-yhtiön omaisuutta.
 - (3) Tuotetta ei ole käytetty muilla potilailla.
- C. Tämä RAJOITETTU TAKUU rajoittuu nimenomaisesti ilmaistuihin ehtoihin. Erityisesti on huomattava seuraavaa:
- (1) Vaihtohyvitystä ei missään tapauksessa myönnetä, mikäli on näyttöä siitä, että tuotetta on käsitelty väärin, se on implantoitu väärin tai sitä on olennaisesti muutettu.
 - (2) Medtronic ei ole vastuussa mistään satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta tai toiminnan lakkaamisesta, riippumatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan.
- D. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän RAJOITETUN TAKUUN osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, RAJOITETTU TAKUU säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä RAJOITETTU TAKUU ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Affinity™ AF100

Filtre artériel avec surface bioactive Cortiva™

1. Modèle

CB851 Filtre artériel 30 µm avec surface bioactive Cortiva

2. Description du produit

L'AF100 est conçu pour le filtrage des micro-emboles du circuit plus grands que la taille en microns spécifiée pendant une durée maximale de six heures lors des procédures de circulation extracorporelle.

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 à la section 7.

L'appareil est à usage unique, non toxique, apyrogène et est fourni stérile dans un emballage individuel. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Remarque : Les supports des filtres artériels Affinity (HR4014 ou AUH4014) sont vendus séparément.

3. Caractéristiques techniques

Plage de débit sanguin recommandée	1-7 l/min
Taille du filtre	30 µm (nominale)
Volume d'amorçage	100 ml
Taille	Adulte
Connecteur d'entrée	1,0 cm (3/8 pouce)
Connecteur de sortie	1,0 cm (3/8 pouce)
Port d'aération	Connecteur luer lock femelle standard
Température de stockage	-30 °C à 40 °C (-22 °F à 105 °F)
Humidité de stockage	30-75% sans condensation
Pression de service maximum	750 mm Hg (14,5 psi)

4. Indications d'utilisation

L'AF100 est conçu pour l'extraction des micro-emboles de gaz et de particules dans les procédures de circulation extracorporelle pendant une durée maximale de 6 heures.

5. Contre-indications

Utiliser l'appareil uniquement comme indiqué.

6. Avertissements

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

- Seules les personnes ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle sont habilitées à utiliser cet appareil. Le fonctionnement de chaque appareil nécessite la surveillance du personnel qualifié afin d'assurer la sécurité du patient. La perfusion doit être soigneusement et constamment surveillée.
- 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 et/ou de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Pendant l'utilisation de l'appareil, une fuite peut entraîner une embolie gazeuse et/ou une perte de fluide.
- Le trajet des fluides est stérile et apyrogène. Examiner chaque emballage et chaque appareil avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si les capuchons de protection ne sont pas en place, car il est possible que l'appareil ne soit plus stérile et/ou que son fonctionnement soit compromis.
- Les tubulures doivent être fixées de manière à ne pas comporter de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit sanguin.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures.

- Ne pas utiliser avec un débit sanguin en dehors de la plage indiquée (1–7 l/min).
- Ne pas utiliser au-delà de la durée indiquée (6 heures).
- Le produit ne doit pas entrer en contact avec de l'alcool, des solutions à base d'alcool, des liquides anesthésiques (ex. isoflurane) ou des solvants corrosifs (ex. acétone), car ces produits risquent de compromettre l'intégrité de la structure.
- Éliminer tous les embolus gazeux du circuit extracorporel avant de démarrer la circulation extracorporelle. Les embolus gazeux représentent un danger pour le patient.
- Observer un protocole d'anticoagulation rigoureux et surveiller systématiquement l'anticoagulation pendant toutes les procédures.

7. Précautions

- Voir la température de stockage requise indiquée sur les étiquettes de l'emballage.
- Si une fuite est observée sur l'appareil lors de l'amorçage, remplacer l'appareil.
- Si un thrombus se forme dans l'appareil lors de son utilisation, remplacer ce dernier.
- Ne pas agiter, renverser ni tapoter le produit lorsque le patient est sous circulation extracorporelle.
- Le connecteur luer lock femelle doit être fermé lorsque la pompe est arrêtée afin de prévenir un flux rétrograde et que le patient se vide de son sang.
- Toutes les connexions des tubulures sanguines doivent être fixées avec des bandes pour accroître le degré de protection contre les pressions de fluide élevées.
- Avant le passage du sang dans un circuit extracorporel, l'utilisation d'un filtre de pré-CEC doit être envisagée.
- L'utilisation d'un détecteur de bulles en aval du filtre de tubulure artérielle est fortement recommandée.
- Mettre les appareils au rebut conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales.

8. Effets indésirables

Les effets secondaires possibles incluent, sans toutefois s'y limiter, une embolie gazeuse, des phénomènes thromboemboliques, un dysfonctionnement plaquettaire, une hémorragie, un compromis circulatoire, un compromis rénal, une hypotension, une activation (coagulation/complément), une hémolyse et le décès.

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 porcine¹.

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

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

Avertissement : Ne pas stocker les produits enduits avec la surface bioactive Cortiva à des températures excédant 40 °C (104 °F).

10. Mode d'emploi

10.1. Préparation

Remarque : Se référer au mode d'emploi du contrôleur de vitesse de la pompe CEC pour obtenir des informations sur la configuration du système, l'amorçage, les paramètres de fonctionnement et l'équipement de secours.

1. Déballez le ou les produits avec soin afin de ne pas compromettre la stérilité du trajet des fluides.

Attention : Utiliser une technique aseptique pour toutes les phases de la préparation et de l'utilisation de cet appareil.
2. Introduire le filtre artérielle dans la tubulure artérielle. L'utilisation de bandes en plastique est recommandée. S'assurer que le flux circule dans le bon sens.

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

3. Aligner le disque de support de l'AF100 avec la tubulure du support de filtre (figure 3) et insérer l'AF100. Vérifier que l'AF100 est correctement positionné dans le support et que l'orifice de sortie du sang est orienté vers le bas.
4. Une tubulure de dérivation du filtrage peut être utilisée afin de faciliter l'amorçage et de fournir un trajet supplémentaire pour le débit sanguin (figure 2).
5. Une tubulure de purge avec robinet et valve anti-retour peut être utilisée afin de purger le filtre artériel.

Attention : Le filtre artériel doit être purgé par le connecteur luer lock femelle vers un port à basse pression afin d'éviter un flux rétrograde d'air dans la tubulure de purge du filtre.

10.2. Amorçage

Remarque : Pour faciliter l'amorçage, il est possible d'utiliser du CO₂ à 100% de qualité médicale pour déplacer l'air et faciliter l'évacuation des bulles.

1. Amorcer le filtre selon le protocole institutionnel.
2. Le filtre peut être renversé et tapoté légèrement pour faciliter l'évacuation des bulles.
3. Examiner le filtre pour s'assurer qu'il ne contient absolument aucune bulle avant le début de la circulation extracorporelle.
4. Vérifier soigneusement tous les raccords et rechercher la présence éventuelle de fuites.

Attention : Avant le passage du sang dans un circuit extracorporel, l'utilisation d'un filtre de pré-CEC doit être envisagée.

10.3. Utilisation

Avertissement : Vérifier que le filtre est en position verticale. Si une valve anti-retour est utilisée, vérifier qu'elle est positionnée de manière à permettre la purge d'air.

1. Vérifier que les niveaux d'anticoagulation sont corrects avant le début de la circulation extracorporelle.
2. Pendant la circulation extracorporelle, le robinet doit être utilisé en position ouverte.

Attention : Le robinet de la tubulure de purge artérielle doit être fermé lorsque la pompe est arrêtée afin d'empêcher un débit sanguin rétrograde dans la tubulure de purge.

11. Informations supplémentaires

Les informations et données suivantes sont disponibles sur demande : liste de tous les matériaux utilisés pour la fabrication du filtre de tubulure artérielle, matériaux pour les circuits de transport du sang, détérioration des cellules sanguines, capacité de traitement de l'air, chute de pression des circuits de transport du sang et niveaux de tolérance pertinents pour les caractéristiques techniques dans le mode d'emploi.

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

- A. La présente GARANTIE LIMITÉE certifie à l'acheteur qui reçoit un filtre artériel Affinity AF100, ci-après le "Produit", qu'en cas de défaillance de ce Produit dans ses spécifications, Medtronic émettra un crédit équivalent au prix d'achat initial du Produit (sans excéder la valeur du Produit de remplacement) contre l'achat d'un Produit de remplacement de Medtronic qui sera utilisé pour le même patient.

Les Avertissements contenus sur les étiquettes du produit sont considérés comme faisant partie intégrante de la présente GARANTIE LIMITÉE. Contacter votre représentant de Medtronic afin de vous renseigner sur la façon de présenter une réclamation sur le fondement de cette GARANTIE LIMITÉE.

- B. Pour pouvoir bénéficier de la GARANTIE LIMITÉE, les conditions ci-dessous doivent être remplies :

- (1) Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption.
- (2) Le Produit doit être retourné à Medtronic dans un délai de 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 défauts 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 autres droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente GARANTIE LIMITÉE ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme illégale.

Affinity™ AF100

Arterijski filtar s bioaktivnim premazom Cortiva™

1. Model

CB851 Arterijski filtar od 30 µm s bioaktivnim premazom Cortiva

2. Opis proizvoda

AF100 osmišljen je za filtriranje mikroembola iz cirkulacije koji su veći od navedene veličine u mikronima u razdoblju od najviše šest sati tijekom kirurškog zahvata kardiopulmonalnog premošćivanja.

Proizvodi s bioaktivnim premazom Cortiva sadrže prefiks "CB" u broju modela. Dodatne informacije o bioaktivnom premazu Cortiva sadrži odjelj. 7.

Uređaj je namijenjen jednokratnoj upotrebi, netoksičan, nepirogen, isporučuje se sterilan u zasebnom pakiranju. Steriliziran etilen-oksidom.

Napomena: Držači arterijskog filtra Affinity (HR4014 ili AUH4014) prodaju se zasebno.

3. Specifikacije

Preporučena brzina protoka krvi	1 – 7 l/min
Veličina zaslona	30 µm, nazivna
Obujam početnom ciklusa	100 ml
Veličina	odrasli
Ulazni priključak	1,0 cm (3/8 inča)
Izlazni priključak	1,0 cm (3/8 inča)
Priključnica ventila	Standardni "ženski" Luer priključak
Temperatura za skladištenje	-30 °C – 40 °C (-22 °F – 105 °F)
Vlažnost za skladištenje	30 – 75 % bez kondenzacije
Maksimalni radni tlak	750 mm Hg (14,5 psi)

4. Indikacije za upotrebu

AF100 predviđen je za upotrebu pri zahvatima kardiopulmonalnog premošćivanja u trajanju do šest sati radi uklanjanja krutih i plinovitih mikroembola.

5. Kontraindikacije

Uređaj upotrebljavajte samo onako kako je navedeno.

6. Upozorenja

Prije upotrebe 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 pri radu svakog uređaja potreban je nadzor kvalificiranog stručnog osoblja. Perfuziju je potrebno pažljivo i neprestano nadzirati.
- Ovaj je uređaj namijenjen za upotrebu kod samo jednog bolesnika. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.
- Propuštanje uređaja tijekom operacije može uzrokovati zračnu emboliju i/ili gubitak tekućine.
- Vodovi za tekućine sterilni su i nezapaljivi. Prije upotrebe pregledajte svako pakiranje i svaki uređaj. Ako je ambalaža oštećena ili otvorena ili zaštitne kapice nisu na svojim mjestima, nemojte upotrebljavati proizvod jer je sterilnost uređaja možda ugrožena, a funkcionalnost poremećena.
- Cijevi treba pričvrstiti tako da se spriječe zastoji ili zagušenja koja bi mogla izmijeniti protok krvi.
- U svim postupcima primjenjujte aseptičnu tehniku.
- Nemojte upotrebljavati pri brzinama protoka većim ili manjim od navedenog raspona (1 – 7 l/min).
- Nemojte upotrebljavati dulje od navedenog trajanja (šest sati).
- Nemojte dopustiti da alkohol, tekućine na bazi alkohola, anestetici (poput izoflurana) ili korozivna otapala (poput acetona) dođu u kontakt s proizvodom jer to može ugroziti njegovu strukturalnu cjelovitost.

- Prije premošćivanja uklonite sve mjehuriće plina iz izvantjelesnog sustava. Emboli plina opasni su za bolesnike.
- Tijekom svih postupaka slijedite strogi antikoagulacijski protokol i redovito pratite antikoagulaciju.

7. Mjere opreza

- Temperaturne uvjete skladištenja potražite na oznakama na ambalaži.
- Ako se tijekom početnog ciklusa primijeti propuštanje, zamijenite uređaj.
- Ako se tijekom upotrebe u uređaju zamijeti tromb, zamijenite uređaj.
- Izbjegavajte trešnju, okretanje i lupkanje uređaja nakon početka kardiopulmonalnog premošćivanja.
- Kada se pumpa zaustavi, ženska Luerova priključnica mora biti zatvorena kako bi se spriječio povratni protok krvi i moguće iskrvarenje bolesnika.
- Sve veze cijevi za krv moraju biti privezane radi dodatne zaštite od visokog tlaka tekućina.
- Prije uvođenja krvi u izvantjelesni sustav cirkulacije treba razmotriti mogućnost upotrebe filtra prije premosnice.
- Preporučuje se obavezna upotreba detektora mjehurića niže od filtra na arterijskom vodu.
- Uređaje bacite na otpad u skladu s lokalnim bolničkim, administrativnim i/ili drugim pravilima državne uprave.

8. Nuspojave

Neke su od mogućih nuspojava zračna embolija, tromboembolijski događaji, plateletna disfunkcija, gubitak krvi, poremećaj cirkulacije, poremećaj rada bubrega, hipotenzija, aktivacija (koagulacija/komplement), hemoliza i smrt.

9. Informacije o proizvodima s bioaktivnim premazom Cortiva

Primarne površine proizvoda koje dolaze u dodir s krvlju premazane su bioaktivnim premazom Cortiva. Ta premazana površina poboljšava kompatibilnost s krvlju i trombo-rezistentnu površinu koja dolazi u dodir s krvlju. Bioaktivni premaz Cortiva sadrži nelužnati heparin dobiven iz svinjske crijevne sluzi¹.

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.

Upozorenje: Proizvod presvučen bioaktivnim premazom Cortiva nemojte držati na temperaturi većoj od 40 °C (104 °F).

10. Upute za upotrebu

10.1. Postavljanje

Napomena: detalje o postavljanju sustava, provedbi početnog ciklusa, operativnim parametrima i pričuvnoj opremi za hitne slučajeve potražite u uputama za upotrebu kontrolera brzine pumpe za kardiopulmonalno premošćivanje.

1. Oprezno izvadite uređaj iz ambalaže da bi vodovi za tekućine ostali sterilni.

Oprez: tijekom svih koraka postavljanja i upotrebe uređaja obavezno primijenite aseptičnu tehniku.
2. Umetnite arterijski filter u arterijski vod. Preporučuje se upotreba poveza. Pazite da smjer toka bude valjan.
3. Poravnajte disk držača uređaja AF100 sa stezaljkom držača filtra (sl. 3) te gurnite u nju AF100. Provjerite je li AF100 čvrsto sjeo u držač te je li izlazna priključnica za krv okrenuta prema dolje.
4. Kako bi se pojednostavnio početni ciklus i omogućio alternativni put protoka krvi oko filtra, može se upotrijebiti vod premosnice filtra (sl. 2).
5. Za odzračivanje filtra na arterijskom vodu može se upotrijebiti vod za odzračivanje s pipcem i jednosmjernim ventilom.

Oprez: arterijski filter uvijek odzračujte kroz žensku Luerovu priključnicu do područja niskog tlaka kako biste spriječili povratni protok zraka kroz vod za odzračivanje filtra.

10.2. Početni ciklus

Napomena: kao pripomoć u početnom ciklusu može se upotrijebiti stopostotni medicinski CO₂ radi uklanjanja zraka i pomoći pri uklanjanju mjehurića.

¹ Nelužnatost se definira kao heparin na razini ≤0,1 IU/ml, mjereno u klinički relevantnim uvjetima ekstrakcije.

1. Odzračite filter prema protokolu ustanove.
2. Radi jednostavnijeg uklanjanja mjehurića filter možete preokrenuti te nježno lupkati.
3. Prije početka premošćivanja vizualno pregledajte filter i provjerite jesu li iz njega potpuno uklonjeni mjehurići.
4. Dobro provjerite sve veze te pogledajte puštaju li na nekom mjestu.

Oprez: Prije uvođenja krvi u izvantjelesni sustav cirkulacije treba razmotriti mogućnost upotrebe filtra prije premosnice.

10.3. Rad

Upozorenje: provjerite je li filter postavljen okomito. Ako se upotrebljava jednosmjerni ventil, provjerite je li ispravno usmjeren kako bi se omogućilo odzračivanje.

1. Prije početka premošćivanja provjerite je li antikoagulacija na odgovarajućoj razini.
2. Tijekom izvantjelesne cirkulacije pipcem biste trebali rukovati dok je on u otvorenom položaju.

Oprez: kada pumpa stane, pipac voda za odzračivanje arterijskog filtra mora biti zatvoren kako bi se spriječio retrogradni tijek krvi iz bolesnika kroz vod za odzračivanje.

11. Dodatne informacije

Na zahtjev su dodatne sljedeće informacije i podaci: popis svih materijala upotrijebljenih prilikom izrade filtra arterijskog voda, materijali za cirkulaciju krvi, oštećenje krvnih stanica, kapacitet protočnosti zraka, pad tlaka u sustavu protoka krvi te relevantne tolerancije za specifikacije u putama za upotrebu.

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

- A. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO pruža garanciju kupcu arterijskog filtra Affinity AF100 (u daljnjem tekstu "Proizvod") da će, ako proizvod ne bude funkcionirao u skladu sa specifikacijama, Medtronic odobriti kupcu iznos jednak nabavnoj cijeni proizvoda (ali ne veći od vrijednosti zamjenskog proizvoda) za kupnju zamjenskog proizvoda tvrtke Medtronic za tog bolesnika. Upozorenja na oznaci proizvoda smatraju se sastavnim dijelom ovog OGRANIČENOG JAMSTVA. Informacije o obradi potraživanja u skladu s ovim OGRANIČENIM JAMSTVOM zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Medtronic.
- B. 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 vlasništvo 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 ili nepravilno rukovanje, nepravilna ugradnja ili 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 posljedne štete nastale upotrebom, pogreškom ili kvarom Proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi.
- D. Gore opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog OGRANIČENOG JAMSTVA nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili suprotnim mjerodavnom zakonu, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela OGRANIČENOG JAMSTVA te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo OGRANIČENO JAMSTVO ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra ništavnim.

Affinity™ AF100

Artériás szűrő Cortiva™ bioaktív felülettel

1. Típus

CB851 30 µm-es artériás szűrő Cortiva bioaktív felülettel

2. A termék leírása

Az AF100 arra lett kifejlesztve, hogy maximum 6 órás időtartamig a (mikronban) megadottnál nagyobb méretű mikroembólusokat kiszűrje a keringésből kardiopulmonális bypass-műtét során.

A Cortiva bioaktív felülettel bevont termékek típuszáma „CB” előtaggal kezdődik. A Cortiva bioaktív felülettel összefüggésben további tudnivalókat lásd: 7. rész.

Az eszköz egyszer használatos, nem toxikus, nem pirogén, és egyedi csomagolásban, sterilen kerül kiszállításra. Etilén-oxiddal sterilizálva.

Megjegyzés: Az Affinity artériás szűrő tartói (HR4014 vagy AUH4014) külön kaphatók.

3. Műszaki adatok

A véráramlás ajánlott sebességtartománya	1–7 l/perc
Képernyőméret	30 µm (névleges)
Feltöltési térfogat	100 ml
Méret	Felnőtt
Bemeneti csatlakozó	1,0 cm (3/8 hüvelyk)
Kimeneti csatlakozó	1,0 cm (3/8 hüvelyk)
Kieresztőszár	Szabványos anya Luer-zár
Tárolási hőmérséklet	-30 °C – 40 °C (-22 °F – 105 °F)
Tárolási páratartalom	30 – 75%, nem kondenzálódó
Maximális működési nyomás	750 Hgmm (14,5 psi)

4. Alkalmazási terület

Az AF100 szűrő használata a legfeljebb hatórás, extracorporalis keringéssel végzett eljárásokban javallott a szilárd és gáznemű mikroembolusok eltávolítására.

5. Ellenjavallatok

Az eszközt kizárólag az utasításoknak megfelelően használja.

6. Figyelmeztetések

Használat előtt tanulmányozza részletesen a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati utasításokat. **Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.**

- Az eszközt csak az extracorporalis keringésben végzett műtétekben jártas személy használhatja. A beteg biztonsága érdekében minden eszköz csak szakképzett személyzet felügyelete mellett működtethető. A perfúziót körültekintően és állandóan figyelni kell.
- Az eszközt egy betegben történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, felújítása és újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az eszköz beavatkozás közbeni szivárgása légembóliához és/vagy folyadékvesztéshez vezethet.
- A vezetékrendszer steril és nem pirogén. Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagolást és eszközt. Ne használja az eszközt, ha a csomagolása nyitott vagy sérült, vagy ha a védőkupakok nincsenek a helyükön, mert kétséges lehet az eszköz sterilítése és/vagy megfelelő működése.
- A csőrendszer összeállításakor ügyelni kell arra, hogy a csövek ne törjenek meg, és ne akadályozzák a vér szabad áramlását.
- Minden beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni.
- A műszaki adatokban megadottnál (1–7 l/min) eltérő áramlási sebességekkel ne használja.
- Ne használja a megadottnál (6 óra) hosszabb ideig.
- Vigyázzon, hogy a termék ne érintkezzen alkohollal, alkoholos folyadékokkal, altatószerrel (például izofluránnal) vagy maró hatású szerrel (például acetonnal), mert ezek szerkezeti károsodást okozhatnak.

- Távolítsa el az összes gázbuborékot az extrakorporális rendszerből az extrakorporális keringés elindítása előtt, mert azok veszélyt jelentenek a betegre.
- Minden beavatkozás alatt szigorú antikoagulációs eljárásrendet kövessen, továbbá rendszeresen figyelje az antikoagulálást.

7. Előírások

- A tárolási hőmérséklettel kapcsolatos előírások a csomagoláson találhatóak.
- Ha a feltöltés során az eszközön szivárgás észlelhető, cserélje ki azt.
- Ha thrombus észlelhető az eszközben használat közben, cserélje ki azt.
- Az extrakorporális keringés elindítása után az eszközt ne mozgassa vagy ütögesse, és ne fordítsa meg.
- A pumpa leállítása után az anya luerzár-csatlakozót le kell zárni, megelőzendő a vér visszaáramlását és az esetleges vérvesztéséget.
- A magas folyadéknyomás elleni védelem fokozása érdekében a vért vezető csövek minden csatlakozását pántozni kell.
- Mielőtt az extrakorporális rendszerbe vér jut, fontolóra kell venni az extrakorporális rendszer előtti szűrő használatát.
- Fokozottan ajánlott buborékdetektort használni az artériás szárnak a szűrőt folyásirányban követő szakaszán.
- Az eszközöket a helyi kórházi, adminisztratív és/vagy egyéb kormányzati elveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

8. Szövődmények

Lehetséges, de nem kizárólagos szövődmények: légembólia, tromboembóliás jelenségek, trombocita-diszfunkció, vérvesztés, keringési elégtelenség, veseelégtelenség, vérnyomásesés, a vérárvadás vagy a komplement aktivációja, haemolysis és halál.

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 bényáلكahártyából vannak ki¹.

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

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

Vigyázat! A Cortiva bioaktív felülettel bevont termékeket tilos 40 °C (104 °F) feletti hőmérsékleten tárolni.

10. Használati útmutató

10.1. Beállítás

Megjegyzés: A rendszer összeállításával, a feltöltéssel, a működtetési paraméterekkel és a vészhelyzetre fenntartott berendezésekkel kapcsolatban a CPB-pumpa sebességszabályozójának használati útmutatója nyújt részletes információt.

1. A csatlakozási pontok sterilitásának megőrzése érdekében az eszköz(öke)t óvatosan vegye ki a dobozból.
Figyelem! Az eszköz összeállítása és használata közben végig aszeptikus körülményeket kell biztosítani.
2. Vezesse az artériás szűrőt az artériás csöbe. Pántok használata javasolt. Győződjön meg arról, hogy a folyadékáramlás iránya megfelelő.
3. Helyezze az AF100 tartóelemét egy síkba a szűrőtartó fogójával (3. ábra), és csúsztassa be az AF100 szűrőt. Győződjön meg arról, hogy az AF100 biztonságosan áll a tartóban, és a vér kimeneti csatlakozója lefelé mutat.
4. Biztosítani kell egy szűrőelkerülő szakaszt is, ami a feltöltést segíti és megkerülő utat biztosít a szűrő körül (2. ábra).
5. Az artériás szárnak iktatott szűrő nyomáskiegyenlítése zárócsappal és egyirányú szeleppel ellátott öblítőszárral biztosítható.

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

Figyelem! Az artériás szűrő öblítését mindig az anya luerzár-csatlakozón keresztül, alacsony nyomású csatlakozóba kell végezni, hogy ne áramolhasson vissza levegő a szűrő öblítőszára.

10.2. Feltöltés

Megjegyzés: A feltöltést elősegítendő 100%-os orvosi CO₂ gázzal célszerű kiszorítani a levegőt és segíteni a légtelenítést.

1. Az intézeti protokoll alapján tölts fel a szűrőt.
2. A buborékmentesítés elősegítése érdekében a szűrő megfordítható, valamint enyhén ütögethető.
3. Alaposan vizsgálja meg a szűrőt, és az extracorporalis keringés elindítása előtt bizonyosodjon meg róla, hogy a szűrő teljesen légtelen.
4. Újra ellenőrizze az összes csatlakozást, figyelve az esetleges szivárgásra.

Figyelem! Mielőtt az extracorporalis rendszerbe vér jut, fontolóra kell venni az extracorporalis rendszer előtti szűrő használatát.

10.3. Üzemeltetés

Vigyázat! Ügyeljen arra, hogy a szűrő felállított helyzetben legyen. Egyirányú szelep használata esetén ügyeljen a megfelelő helyzetre, hogy a légtelenítés megtörténhessen.

1. Az extracorporalis keringés elindítása előtt ellenőrizze, hogy megfelelő-e az antikoagulálás mértéke.
2. Az extracorporalis keringés alatt a zárócsap nyitott helyzetben legyen.

Figyelem! Az artériás szűrő öblítőszára zárócsapját a pumpa leállításakor el kell zárni, megakadályozva a vér öblítőszáron keresztüli, beteg felőli (retrográd) áramlását.

11. További információk

Az alábbi információkat és adatokat kérésre rendelkezésre bocsátjuk: az artériás szűrő gyártásában felhasznált összes anyag listája, a vér vezetékeinek anyagai, a vérszűrők sérülésének mértéke, a légtelenítési jellemzők, a vér vezetékeinek nyomáscsökkenése, és a használati utasításban megadott műszaki adatokra vonatkozó releváns tűréshatárok.

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

- A. Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG azt a biztosítékot nyújtja az Affinity AF100 artériás szűrő (a későbbiekben: „Termék”) vásárlói számára, hogy amennyiben a Termék meghibásodik, a Medtronic az eredeti vételárral megegyező (de a cserekészülék vételárát meg nem haladó) összeget ír jóvá bármilyen, csereként igényelt Medtronic termék vásárlása esetén.
- A termék csomagolásán feltüntetett figyelmeztetések a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG szerves részének tekintendők. A jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG alapján benyújtható kárigénylésről a Medtronic helyi képviselője nyújt további tájékoztatást.
- B. A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG kizárólag az alábbi feltételek fennállása esetén érvényes:
- (1) A Terméket a lejárató idő előtt kell felhasználni.
 - (2) A Terméket a használatot követő 60 napon belül vissza kell juttatni a Medtronic részére, és az onnantól a Medtronic tulajdonát képezi.
 - (3) A Terméket más beteg kezelésére nem szabad felhasználni.
- C. Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG csak a szöveg kifejezett pontjaira érvényes. Nevezetesen:
- (1) Semmilyen esetben nem biztosítható jóváírás, ha bizonyítható a kicserélt eszköz helytelen kezelése, helytelen beültetése vagy anyagának módosítása.
 - (2) A Medtronic nem felelős a Termék használatából, hibájából vagy működésképtelenségéből eredő semmilyen járulékos vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja szavatosság, szerződés, más vonatkozó jogszabály vagy egyéb.
- D. A fenti 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™ AF100

Filtro arterioso con superficie bioattiva Cortiva™

1. Modello

CB851 Filtro arterioso da 30 µm con superficie bioattiva Cortiva

2. Descrizione del prodotto

Il dispositivo AF100 viene utilizzato per filtrare dal circuito microemboli di dimensioni in micron maggiori di quelle specificate per periodi fino a sei ore durante gli interventi di bypass cardiopolmonare.

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 7.

Questo dispositivo è monouso, non tossico, apirogeno e viene fornito sterile in confezioni singole. Sterilizzato con ossido di etilene.

Nota: i supporti per il filtro arterioso Affinity (HR4014 o AUH4014) sono venduti separatamente.

3. Specifiche tecniche

Velocità del flusso sanguigno raccomandata	1–7 l/min
Dimensioni del filtro	30 µm nominali
Volume di priming	100 ml
Dimensione	Per pazienti adulti
Connettore di ingresso	1,0 cm (3/8")
Connettore di uscita	1,0 cm (3/8")
Porta di sfiato	Luer lock femmina standard
Temperatura di conservazione	Da -30 °C a 40 °C (da -22 °F a 105 °F)
Umidità di conservazione	30–75% senza condensa
Pressione operativa massima	750 mmHg (14,5 psi)

4. Indicazioni per l'uso

Il dispositivo AF100 è indicato per l'uso nelle procedure di intervento di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore per la rimozione di particelle e microemboli gassosi.

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

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato nelle procedure di bypass cardiopolmonare. L'uso di ciascun dispositivo richiede la supervisione da parte di personale qualificato in grado di garantire la sicurezza del paziente. La perfusione deve essere eseguita sotto un monitoraggio attento e continuo.
- Questo dispositivo è concepito per l'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di patologie o decesso del paziente.
- La presenza di perdite nel dispositivo durante l'uso può comportare embolia gassosa e/o fuoriuscita di fluido.
- Il percorso del fluido è sterile e non pirogeno. Controllare ciascuna confezione e ciascun dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata o se i cappucci protettivi non sono in posizione, in quanto la sterilità e/o le prestazioni del dispositivo stesso potrebbero essere compromesse.
- Connettere i tubi in maniera tale da evitare attorcigliamenti o strozzature che possano alterare il flusso sanguigno.
- Avvalersi di tecniche asettiche in tutte le procedure.
- Non utilizzare a velocità di flusso non comprese nell'intervallo specificato (1–7 l/min).
- Non utilizzare per un periodo di tempo superiore a quello specificato (6 ore).

- Evitare che il prodotto venga a contatto con alcool, liquidi a base di alcool, liquidi anestetici (ad esempio, l'isoflurano) o solventi corrosivi (ad esempio, l'acetone) poiché queste sostanze possono compromettere l'integrità strutturale.
- Eliminare tutti gli emboli gassosi dal circuito extracorporeo prima di iniziare la procedura di bypass. Gli emboli gassosi sono pericolosi per il paziente.
- Seguire un rigoroso protocollo di terapia anticoagulante e monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure.

7. Precauzioni

- Per i requisiti relativi alla temperatura di conservazione, fare riferimento alle etichette della confezione.
- Se si nota la presenza di perdite nel dispositivo durante il priming, sostituire il dispositivo.
- Se si nota la presenza di trombi nel dispositivo durante l'uso, sostituire il dispositivo.
- Evitare di agitare, capovolgere o picchiare il dispositivo dopo l'inizio dell'intervento di bypass cardiopolmonare.
- Quando la pompa viene arrestata, è necessario che la porta luer lock femmina sia chiusa per evitare il flusso retrogrado del sangue e il rischio di emorragia nel paziente.
- Fascettare tutte le connessioni dei tubi del sangue per una maggiore protezione in caso di pressioni elevate dei fluidi.
- Prima dell'introduzione del sangue in un circuito extracorporeo, occorre valutare l'opportunità di utilizzare un filtro pre-bypass.
- Si raccomanda vivamente l'utilizzo di un rilevatore di bolle d'aria a valle del filtro della linea arteriosa.
- Smaltire i dispositivi in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o statali locali vigenti.

8. Effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati includono, tra l'altro: embolia gassosa, fenomeni tromboembolici, disfunzione piastrinica, perdita di sangue, problemi circolatori, problemi renali, ipotensione, attivazione (coagulazione/complemento), emolisi e decesso.

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 porcina¹.

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.

Avvertenza: non conservare i prodotti rivestiti con superficie bioattiva Cortiva a temperature superiori a 40 °C (104 °F).

10. Istruzioni per l'uso

10.1. Assemblaggio

Nota: fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo di controllo della velocità della pompa CPB per i dettagli relativi alla configurazione del sistema, il priming, i parametri operativi e le apparecchiature per il backup di emergenza.

1. Estrarre con cautela i dispositivi dalla confezione per garantire la sterilità del percorso per il fluido.

Attenzione: avvalersi di tecniche asettiche durante tutte le fasi dell'assemblaggio e dell'uso di questo dispositivo.
2. Inserire il filtro arterioso nella linea arteriosa. Si raccomanda l'uso di fascette. Verificare la corretta direzione del flusso del fluido.
3. Allineare il disco del supporto del dispositivo AF100 al clamp del supporto del filtro (figura 3) e inserire il dispositivo AF100. Assicurarsi che il dispositivo AF100 sia fissato saldamente al relativo supporto con la porta di uscita per il sangue rivolta verso il basso.
4. È possibile utilizzare una linea di bypass con filtro per agevolare il priming e garantire un percorso del flusso sanguigno alternativo intorno al filtro (figura 2).

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

5. È possibile utilizzare una linea di spurgo con rubinetto di arresto e valvola unidirezionale per consentire lo spurgo del filtro arterioso.

Attenzione: spurgare sempre il filtro arterioso attraverso la porta luer lock femmina verso una porta a bassa pressione per evitare il flusso retrogrado dell'aria attraverso la linea di spurgo del filtro.

10.2. Priming

Nota: per agevolare il priming, è possibile utilizzare CO₂ al 100% per uso medico per rimuovere l'aria e consentire l'eliminazione delle bolle.

1. Eseguire il priming del filtro conformemente al protocollo della struttura.
2. È possibile capovolgere il filtro picchiettandolo delicatamente in modo da facilitare l'eliminazione delle bolle.
3. Esaminare attentamente il filtro per verificare che sia completamente privo di bolle d'aria prima dell'inizio del bypass.
4. Verificare nuovamente tutti i collegamenti e controllare visivamente l'eventuale presenza di perdite.

Attenzione: prima dell'introduzione del sangue in un circuito extracorporeo, occorre valutare l'opportunità di utilizzare un filtro pre-bypass.

10.3. Funzionamento

Avvertenza: accertarsi che il filtro sia in posizione verticale. Se viene utilizzata una valvola unidirezionale, accertarsi che sia orientata correttamente per consentire lo spurgo dell'aria.

1. Prima di avviare la procedura di bypass, verificare che i livelli di anticoagulazione siano adeguati.
2. Durante la circolazione extracorporea, il rubinetto di arresto deve essere utilizzato nella posizione aperta.

Attenzione: quando la pompa viene arrestata, il rubinetto di arresto della linea di spurgo arteriosa deve essere chiuso per evitare l'attraversamento della linea di spurgo da parte del flusso sanguigno retrogrado proveniente dal paziente.

11. Informazioni aggiuntive

Sono disponibili su richiesta le informazioni e i dati seguenti: elenco di tutti i materiali utilizzati nella realizzazione del filtro per la linea arteriosa, materiali del percorso del sangue, lesioni alle cellule ematiche, gestione dell'aria, caduta di pressione nel percorso del sangue e limiti di tolleranza delle specifiche fornite nelle istruzioni per l'uso.

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

- A. La presente GARANZIA LIMITATA assicura all'acquirente che riceve un filtro arterioso Affinity AF100, indicato qui di seguito come "Prodotto", che, 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 quello specifico paziente.

Le avvertenze contenute nelle etichette del prodotto sono da considerarsi parte integrante della presente GARANZIA LIMITATA. Per ulteriori informazioni in caso di reclamo nei termini della presente GARANZIA LIMITATA si prega di contattare il 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 specificato. In particolare:
 - (1) Nel caso in cui si riscontrino uso e impianto impropri o alterazioni dei materiali del Prodotto sostituito, non verrà concesso alcun rimborso per le spese di sostituzione.
 - (2) Medtronic non è responsabile di eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, guasti o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.
- D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate, come contravenienti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente GARANZIA LIMITATA venga dichiarato illegale, inapplicabile o in conflitto con la legislazione vigente da un organo giudiziario competente, la validità delle

rimanenti parti della presente GARANZIA LIMITATA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati ed applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse la parte o i termini dichiarati non validi.

„Affinity™“ AF100

Arterinis filtras su „Cortiva™“ bioaktyviaja danga

1. Modelis

CB851 30 µm arterinis filtras su „Cortiva“ bioaktyviuoju paviršiumi

2. Gaminio aprašymas

AF100 naudojamas filtruojant mikroembolus, didesnius už nurodytą dydį mikronais, iš grandinės iki šešių valandų laikotarpiu operacijų su dirbtine kraujo apytaka metu.

„Cortiva“ bioaktyviaja danga padengtų produktų modelio numeryje yra raidės „CB“. Papildomos informacijos apie „Cortiva“ bioaktyviąją dangą galite rasti čia: 7 skyr..

Prietaisas yra vienkartinis, netoksiškas, nepirogeniškas ir yra tiekiamas sterilus atskiroje pakuotėje. Sterilizuota etileno oksidu.

Pastaba: „Affinity“ arterinio filtro laikikliai (HR4014 arba AUH4014) parduodami atskirai.

3. Specifikacijos

Rekomenduojamas kraujo tėkmės greičio diapazonas	1–7 l/min.
Filtro dydis	30 µm nominalas
Pripildymo tūris	100 ml
Dydis	Suaugusieji
Išleidžiamoji jungtis	1,0 cm (3/8 in)
Išleidžiamoji jungtis	1,0 cm (3/8 in)
Išleidimo anga	Standartinė lizdinė Luerio jungtis
Laikymo temperatūra	nuo -30 iki 40 °C (nuo -22 iki 105 °F)
Laikymo drėgnumas	30–75 % be kondensato
Didžiausias darbinis slėgis	750 mmHg (14,5 psi)

4. Naudojimo indikacijos

AF100 naudojamas šalinant daleles ir dujinius mikroembolus iki 6 valandų trukmės dirbtinės kraujo apytakos procedūrų metu.

5. Kontraindikacijos

Įtaisą naudokite tik pagal paskirtį.

6. Įspėjimai

Prieš naudodamiesi perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas.

Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, pacientas gali patirti sunkų sužalojimą arba mirtį.

- Šiuo prietaisu leidžiama naudotis tik asmenims, gerai mokantiems taikyti dirbtinės kraujo apytakos procedūras. Dėl paciento saugumo visų prietaisų veikimą privalo stebėti kvalifikuoti darbuotojai. Būtina atidžiai ir nuolatos stebėti perfuziją.
- Įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdoravimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Jeigu naudojant prietaisas leidžia skysčius, gali susidaryti oro embolija ir (arba) būti prarandami skysčiai.
- Skysčio magistralė yra sterili ir nepirogeniška. Prieš naudojimą apžiūrėkite kiekvieną pakuotę ir prietaisą. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista arba jeigu apsauginiai gaubteliai nėra savo vietoje, nes įrenginys gali būti nesterilus ir (arba) pablogėjusi jo veikimo kokybė.
- Vamzdelius būtina prijungti taip, kad jie nebūtų persisukę arba suspausti, nes tai gali susilpninti kraujo srovę.
- Visų procedūrų metu taikykite aseptinius tvarkymo būdus.
- Nenaudokite srauto greičio, neatitinkančio specifikacijos (1–7 l/min.).
- Nenaudokite ilgiau nei nurodyta trukmė (6 valandos).
- Gaminį saugokite nuo sąlyčio su spiritu, skysčių, pagamintų spirito pagrindu, anestetinių skysčių (pvz., izoflurano) bei korozyškai aktyvių tirpiklių (pvz., acetono), kadangi jie gali pažeisti sistemos vientisumą.

- Prieš pradėdami šuntuoti iš ekstrakorporinio kontūro pašalinkite visus dujų embolus. Dujų embolai pavojingi pacientui.
- Būtina laikytis griežto antikoaguliacijos protokolo ir per visas procedūras reguliariai stebėti antikoaguliaciją.

7. Atsargumo priemonės

- Reikalavimai, taikomi laikymo temperatūrai, nurodyti pakuotės etiketėje.
- Jeigu pildydami pastebite, jog prietaisas nesandarus, pakeiskite jį.
- Jeigu naudodami prietaise pastebite trombą, pakeiskite prietaisą.
- Jau pradėję dirbtinę kraujo apytaką, stenkitės nekratyti, nevartyti ir nestuksenti į prietaisą.
- Kad kraujas netekėtų atgal ir pacientas nenukraujuotų, kai pompa yra sustabdyta, Luerio jungtis su vidiniu sriegiu turi būti uždaryta.
- Visos kraujo vamzdelių jungtys turi būti apjuostos juostele, kad būtų papildomai apsaugotos nuo didelio skysčio slėgio.
- Prieš kraujui patenkant į bet kurią ekstrakorporinę grandinę, būtina numatyti ikišuntinių filtrų panaudojimą.
- Primygtinai rekomenduojama naudoti burbuliukų jutiklį toliau pagal srautą už arterijos linijos filtro.
- Utilizuokite prietaisus pagal vietines ligininės, administracijos ir (arba) kitų valstybinių institucijų nuostatas.

8. Nepageidaujami poveikiai

Galimi šalutiniai poveikiai (bet jais neapsiribojant): oro embolija, tromboembolinis reiškinys, trombocitų disfunkcija, nukraujavimas, kraujo apytakos pažeidimas, inkstų nepakankamumas, hipotenzija, aktyvinimas (koaguliacija / papildymas), hemolizė ir mirtis.

9. Papildoma informacija apie gaminius su „Cortiva“ bioaktyviąja danga

Pagrindiniai su krauju kontaktuojantys paviršiai padengti „Cortiva“ bioaktyviąja danga. Paviršiaus danga padidina suderinamumą su krauju ir sukuria trombam atsparų kontaktuojantį su krauju paviršių. „Cortiva“ bioaktyviojoje dangoje yra neišplaunamo heparino, gauto iš kiaulės žarnyno gleivinės¹.

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.

Ispėjimas: nelaikykite „Cortiva“ bioaktyviąja danga padengto gaminio aukštesnėje nei 40 °C (104 °F) temperatūroje.

10. Naudojimo instrukcija

10.1. Paruošimas darbui

Pastaba: žiūrėkite CPB pompos greičio valdiklio naudojimo instrukcijas, kuriose rasite daugiau informacijos, susijusios su sistemos įrengimu, pildymu, naudojimo parametrais ir avarinio palaikymo įranga.

1. Atsargiai išimkite prietaisą (-us) iš pakuotės, kad būtų užtikrintas skysčio magistralės sterilumas.
Perspėjimas: užtikrinkite, kad visuose prietaiso paruošimo darbu ir naudojimo etapuose būtų laikomasi aseptikos.
2. Įstatykite arterinį filtrą į arterijos liniją. Naudokite rekomenduojamas sujungimo juostas. Užtikrinkite tinkamą skysčio srauto kryptį.
3. Nustatykite AF100 laikiklio diską vienoje linijoje su filtro laikiklio gnybtu (3 pav.) ir įstumkite į AF100. Įsitinkite, kad AF100 tvirtai laikosi laikiklyje ir kraujo išleidimo prievadas nukreiptas žemyn.
4. Kad būtų lengviau pildyti ir užtikrintumėte kraujo srovės tekėjimą per filtrą, galima naudoti filtro šunto žarnelę (2 pav.).
5. Arterinės linijos žarnelės filtrui išvalyti galima naudoti išleidžiamąją žarnelę su čiaupu ir vienakrypčiu vožtuvu.
Perspėjimas: kad išvengtumėte oro tekėjimo atgal per filtro išleidžiamąją žarnelę, arterinį filtrą per Luerio jungtį su vidiniu sriegiu visada valykite į žemo slėgio angą.

¹ Neišplaunamas apibrėžiamas kaip $\leq 0,1$ IU/ml heparino lygis, išmatuotas kliniškai aktualiomis paėmimo sąlygomis.

10.2. Pildymas

Pastaba: kad palengvintumėte pildymą, 100 % medicininio CO₂ galima pakeisti oru ir padėti pašalinti burbuliukus.

1. Pripildykite filtrą pagal institucijos protokolą.
2. Filtrą galima apversti ir atsargiai pastuksenti, kad pasišalintų burbuliukai.
3. Prieš pradėdami šuntavimą vizualiai patikrinkite filtrą ir įsitinkinkite, kad iš filtro visiškai pašalinti burbuliukai.
4. Du kartus patikrinkite jungtis ir apžiūrėkite, ar nėra nuotėkio.

Perspėjimas: prieš kraujui patenkant į bet kurią ekstrakorporinę grandinę, būtina numatyti ikišuntinių filtrų panaudojimą.

10.3. Veikimas

Įspėjimas: įsitinkinkite, kad filtras neapverstas. Jeigu naudojate vienakryptį vožtuvą, kad išleistumėte orą, įsitinkinkite, jog vožtuvo kryptis yra teisinga.

1. Prieš pradėdami šuntavimą patikrinkite, ar tinkamas antikoaguliacijos lygis.
2. Ekstrakorporinės cirkuliacijos metu čiaupas turi būti atidarytas.

Perspėjimas: kad kraujas netekėtų atgal iš paciento per išleidžiamąją žarnelę, kai pompa sustabdyta, arterinės išleidžiamosios žarnelės čiaupas turi būti uždarytas.

11. Papildoma informacija

Užsakius jums bus pateikta ši informacija ir duomenys: visų medžiagų, naudojamų gaminant arterijos linijos filtrą, sąrašas, kraujo magistralės medžiagos, kraujo kūnelių pažeidimas, oro apdorojimo pajėgumas, kraujo magistralės slėgio kritimas ir atitinkami leistini nuokrypiai nuo naudojimo instrukcijose pateiktų specifikacijų.

12. Svarbi informacija – ribotoji garantija (tik šalių, esančių už JAV ribų, vartotojams)

- A. Ši RIBOTOJI GARANTIJA yra garantija pirkėjui, kuris įsigijo bendrovės „Affinity“ AF100 arterinį filtrą, toliau vadinamą „Gaminium“, kad tuo atveju, jei Gaminys neveiktų pagal jo techninius duomenis, „Medtronic“ suteiktų pirkėjui kreditą, kurio suma lygi pradinio Gaminio pirkimo kainai (tačiau neviršijančiai pakaitinio Gaminio kainos), perkant bet kurį pakaitinį bendrovės „Medtronic“ Gaminį, kuris bus naudojamas šiam pacientui.

Įspėjimai, pateikti šio gaminio etiketėse, laikomi neatsiejama šios RIBOTOSIOS GARANTIJOS dalimi. Kreipkitės į bendrovės „Medtronic“ atstovybę savo šalyje dėl informacijos, kaip pateikti pretenziją pagal šią RIBOTAJĄ GARANTIJĄ.

- B. Norint pasinaudoti šia RIBOTAJA GARANTIJA, būtina įvykdyti šias sąlygas:

- (1) Gaminys turi būti panaudotas iki galiojimo datos.
- (2) Produktą 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 jokiai kitam pacientui.

- C. Ši RIBOTOJI GARANTIJA taikoma tik aiškiai joje nustatytais sąlygomis. Konkrečiai:

- (1) kreditas pakaitiniam Gaminiumi įsigyti nesuteikiamas jokių 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 Produkto 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 prieštaraujančia 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™ AF100

Arteriālais filtrs ar Cortiva™ bioloģiski aktīvo pārklājumu

1. Modelis

CB851 30 µm arteriālais filtrs ar Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu

2. Izstrādājuma apraksts

AF100 ir paredzēts mikroembolu, kas lielāki par noteiktu mikronu izmēru, filtrēšanai no asinsrites kardiopulmonālās apvadu operācijās, kas var ilgt līdz sešām stundām.

Izstrādājumiem ar Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu modeļa numurs sākas ar prefiksu "CB".

Papildinformācija par Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu ir pieejama 7 sad.

Ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai, tā ir netoksiska, nepirogēna un tiek piegādāta atsevišķā sterilā iepakojumā. Sterilizēta, izmantojot etilēnoksidu.

Piezīme: Affinity arteriālo filtru turētāji (HR4014 vai AUH4014) tiek pārdoti atsevišķi.

3. Tehniskie dati

Ieteicamais asins plūsmas ātruma diapazons	1–7 l/min
Filtra sieta izmērs	30 µm (nominālvērtība)
Uzpildes tilpums	100 ml
Izmērs	Pieaugušiem pacientiem
Ieplūdes savienotājs	1,0 cm (3/8 collas)
Izplūdes savienotājs	1,0 cm (3/8 collas)
Ventilācijas pieslēgvietā	Standarta sievišķais Luera savienojums ar vītni
Uzglabāšanas temperatūra	–30–40 °C (–22–105 °F)
Uzglabāšanas mitrums	30–75% bez kondensācijas
Maksimālais darba spiediens	750 mmHg (14,5 psi)

4. Lietošanas indikācijas

AF100 ir paredzēts lietot daļiņu un gāzveida mikroembolu izņemšanai kardiopulmonālo apvadu procedūrās, kas var ilgt līdz 6 stundām.

5. Kontrindikācijas

Lietojiet šo ierīci tikai atbilstoši norādījumiem.

6. Brīdinājumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības norādījumus un lietošanas pamācību. **Visu norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnus savainojumus vai pacienta nāvi.**

- Šo ierīci drīkst lietot tikai personas, kas ir pilnībā apguvušas kardiopulmonālās apvadu procedūras. Lai tiku nodrošināta pacienta drošība, katrai ierīcei nepieciešama kvalificēta personāla uzraudzība. Rūpīgi un pastāvīgi jākontrolē perfūzija.
- Šo ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt tās strukturālo viengabalainību un/vai radīt ierīces piesārņošanas risku, kas var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu vai nāvi.
- Ierīcē radusies noplūde var izraisīt gaisa emboliju un/vai šķidruma zudumu.
- Šķidruma ceļš ir sterils un nepirogēns. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu un ierīci. Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai aizsarguzmavas nav savā vietā, nelietojiet ierīci, jo tā var nebūt sterila un/vai tās darbība var būt traucēta.
- Caurulītes jāpievieno tā, lai tās nesavītos un neaizsprostotos, citādi tās var ietekmēt asins plūsmu.
- Visās procedūrās izmantojiet aseptiskas metodes.
- Pārliecinieties, ka plūsmas ātrums nav ārpus noteiktajām robežām (1–7 l/min).
- Neizmantojiet ierīci ilgāk par noteikto laiku (6 stundas).
- Izstrādājums nedrīkst nonākt saskarē ar spirtu, spirtu saturošiem šķīdumiem, anestēzijas šķīdumiem (piemēram, izoflurānu) vai kodīgiem šķīdinātājiem (piemēram, acetonu), jo tie var apdraudēt izstrādājuma strukturālo viengabalainību.
- Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas atbrīvojiet ekstrakorporālās asinsrites kontūru no visiem gāzu emboliem. Gāzu emboli ir bīstami pacientam.

- Stingri ievērojiet antikoagulācijas protokolu un visu procedūru laikā rūpīgi kontrolējiet antikoagulācijas līmeni.

7. Piesardzības pasākumi

- Informāciju par uzglabāšanas temperatūru skatiet uz iepakojuma marķējuma.
- Ja uzpildīšanas laikā ierīcē tiek konstatēta noplūde, nomainiet ierīci.
- Ja lietošanas laikā ierīcē tiek konstatēts trombs, nomainiet ierīci.
- Nekratiet, neapgrieziet, kā arī neuzsītiēt pa ierīci mākslīgās asinsrites darbības laikā.
- Lai nepieļautu asinīm plūst atpakaļ un nepieļautu iespējamu pacienta noasiņošanu, kad sūkņa darbība ir apturēta, jāaizver aptveres tipa Luer pieslēgvietā.
- Visi asiņu transportēšanai lietoto caurulīšu gali savienojumos ir jānotin, lai tos pēc iespējas mazāk ietekmētu šķīduma augstais spiediens.
- Pirms asinis tiek ievadītas jebkādā ekstrakorporālajā kontūrā, jāapsver filtra ievietošana pirms kontūra.
- Stingri ieteicams lietot burbuļu detektoru leļpus arteriālās līnijas filtram.
- Atbrīvojieties no ierīcēm atbilstoši vietējiem slimnīcas, administratīvajiem un/vai citiem valsts normatīviem.

8. Nevēlamas blakusparādības

Iespējamās šādas (bet ne tikai) blakusparādības: gaisa embolija, tromboemboliskas izpausmes, tromboocītu disfunkcija, asins zudums, asinsrites traucējumi, nieru darbības traucējumi, pazemināts arteriālais spiediens, aktivizācija (koagulācija/komplements), hemolīze un nāve.

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 gļotādas¹.

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.

Brīdinājums: Izstrādājumu ar Cortiva bioloģiski aktīvo pārklājumu neuzglabāiet temperatūrā, kas pārsniedz 40 °C (104 °F).

10. Lietošanas pamācība

10.1. Uzstādīšana

Piezīme: informāciju par sistēmas uzstādīšanu, uzpildi, darbināšanas parametriem un ārkārtas dublēšanas aprīkojumu skatiet CPB sūkņa ātruma kontrolera lietošanas pamācībā.

1. Uzmanīgi izņemiet ierīci(-es) no iepakojuma, lai nodrošinātu sterilu šķīdrumu ceļu.

Uzmanību! Nodrošiniet, lai visos šīs ierīces uzstādīšanas un lietošanas posmos tiktu ievērotas aseptiskas metodes.

2. Ievietojiet arteriālo filtru arteriālajā līnijā. Savienojumus ieteicams nosiet. Nodrošiniet plūsmas virziena pareizību.

3. Novietojiet AF100 diska turētāju vienā līmenī ar filtra turētāja skavu (3. att.) un iebīdiēt to AF100. Nodrošiniet, ka AF100 ir stingri nostiprināts turētājā ar asins izplūdes pieslēgvietu uz leju.

4. Lai atvieglotu uzpildi un nodrošinātu alternatīvu asins plūsmu ap filtru (2. att.), var izmantot filtra apvada līniju.

5. Arteriālā filtra ventilēšanai var izmantot attīrīšanas līniju ar noslēdzošo krānu un vienvirziena pārplūdes vārstu.

Uzmanību! Arteriālais filtrs vienmēr ir jāizvada caur aptveres tipa Luer pieslēgvietu uz zema spiediena pieslēgvietu, novēršot gaisa atplūdi caur filtra attīrīšanas līniju.

10.2. Uzpildīšana

Piezīme: lai varētu veikt uzpildi, gaisa un burbuļu izvadīšanai ir ieteicams izmantot 100% medicīnisko CO₂.

1. Uzpildiet filtru saskaņā ar oficiālo protokolu.

2. Lai nepieļautu burbuļu veidošanos, filtru var pagriezt un viegli sakratīt.

¹ Nenoskalojamību raksturo heparīna līmenis ≤0,1 IU/ml, mērot klīniski atbilstošos ekstrahcijas apstākļos.

3. Vizuāli pārbaudiet filtru un pirms mākslīgās asinsrites ieslēgšanas nodrošiniet, ka filtrs ir pilnībā atgaisots.
4. Vēlreiz pārbaudiet visus savienojumus, vizuāli pārlicinoties, vai nav noplūdes.
Uzmanību! Pirms asinis tiek ievadītas jebkādā ekstrakorporālajā kontūrā, jāapsver filtra ievietošana pirms kontūra.

10.3. Darbība

Brīdinājums: pārlicinieties, ka filtrs ir ievietots vertikālā pozīcijā. Lai varētu veikt atgaisošanu, ja tiek izmantots vienvirziena pārplūdes vārsts, nodrošiniet pareizu tā orientāciju.

1. Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas pārlicinieties, vai antikoagulācijas līmenis ir atbilstošs.
2. Ārpusķermeņa asinsrites laikā noslēdzošais krāns ir jādarbina atvērtā pozīcijā.

Uzmanību! Lai neļautu asinīm no pacienta plūst atpakaļ pa attīrīšanas caurulīti, kad sūkņa darbība tiek apturēta, ir jāaizver arteriālās attīrīšanas caurulītes noslēdzošais krāns.

11. Papildinformācija

Pēc pieprasījuma ir pieejama šāda informācija un dati: to materiālu saraksts, kas izmantoti arteriālās caurulītes filtra izgatavošanai, asins plūsmas ceļa materiāli, asins šūnu bojājumi, gaisa filtrācijas efektivitāte, asins plūsmas ceļa spiediena krišanās un lietošanas pamācībā norādīto tehnisko datu attiecīgās pielaišanas.

12. Svarīgs paziņojums — ierobežotā garantija (valstīm ārpus ASV)

- A. ŠT IEROBEŽOTĀ GARANTIJA pircejam, kurš saņem Affinity AF100 arteriālo filtru (turpmāk tekstā — "Izstrādājums"), sniedz garantiju, ka gadījumā, ja Izstrādājums nedarbojas atbilstoši tehniskajai specifikācijai, Medtronic izsniedz kredītu, kas ir līdzvērtīgs oriģinālā Izstrādājuma pirkušanas cenai (bet nepārsniedz aizstājējizstrādājuma vērtību), lai iegādātos jebkuru Medtronic aizstājējizstrādājumu, kas jāizmanto attiecīgajam pacientam.

Brīdinājumi, kuri ir ietverti Izstrādājuma marķējumā, ir uzskatāmi par neatņemamu šīs IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS sastāvdaļu. 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 tālāk norādītajiem nosacījumiem.
- (1) Izstrādājums ir jāizmanto pirms tā derīguma termiņa beigām.
 - (2) Izstrādājumam jābūt nosūtītam atpakaļ uzņēmumam Medtronic 60 dienu laikā pēc lietošanas, un tam jāklūst par uzņēmuma Medtronic īpašumu.
 - (3) Izstrādājums nedrīkst būt lietots jebkuram citam pacientam.
- C. ŠT IEROBEŽOTĀ GARANTIJA attiecas tikai uz tajā skaidri izteiktajiem noteikumiem. Tas ir:
- (1) Kredīts aizstājējizstrādājuma iegādei nekādā gadījumā netiek piešķirts, ja ir pierādījumi vai aizstājējizstrādājums ir nepareizi izmantots, nepareizi implantēts vai ir veikta materiālu pārveidošana.
 - (2) Medtronic nav atbildīgs par jebkādiem nejausiem vai izrietošiem kaitējumiem, kas radušies Izstrādājuma lietošanas, defekta vai kļūdas rezultātā, neatkarīgi no tā, vai prasības pamatojums ir garantija, līgums, kaitējumu atlīdzināšana vai citāds.
- D. Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav domāti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda šīs IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai pretrunā ar piemērojamo likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, pārējo IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS daļu spēkā esamība netiks ietekmēta un visas tiesības un saistības tiks skaidrotas un piemērotas tā, it kā par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums šajā IEROBEŽOTĀJĀ GARANTIJĀ nebūtu minēts.

Affinity™ AF100

Arteriële filter met bioactieve Cortiva™-oppervlaktelaag

1. Model

CB851 30 µm arteriële filter met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag

2. Productbeschrijving

De AF100 is ontworpen om tijdens cardiopulmonale bypassoperaties gedurende perioden van maximaal zes uur micro-emboli die groter zijn dan de gespecificeerde microngrootte, uit het circuit weg te filteren.

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

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik, niet-toxisch en niet-pyrogeen. Het wordt steriel geleverd in een individuele verpakking. Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Opmerking: De arteriële Affinity-filterhouders (HR4014 of AUH4014) worden afzonderlijk verkocht.

3. Specificaties

Aanbevolen bloedflowbereik	1–7 l/min
Filterafmeting	30 µm nominaal
Vulvolume	100 ml
Maat	Voor volwassenen
Inlaatconnector	1,0 cm (3/8 inch)
Uitlaatconnector	1,0 cm (3/8 inch)
Ontluchtingspoort	Standaard vrouwelijke luerlock
Opslagtemperatuur	–30 °C–40 °C (–22 °F–105 °F)
Luchtvochtigheidsgraad, tijdens opslag	30–75%, niet-condenserend
Maximale werkdruk	750 mmHg (14,5 psi)

4. Gebruiksindicaties

De AF100 is bestemd om tijdens cardiopulmonale bypassoperaties gedurende maximaal 6 uur micro-emboli (gasbellen en deeltjes) uit het bloed te filteren.

5. Contra-indicaties

Gebruik het apparaat uitsluitend volgens voorschrift.

6. Waarschuwingen

Lees vóór gebruik aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies.

Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.

- Dit apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door personen die goed opgeleid zijn voor cardiopulmonale bypassprocedures. Voor de veiligheid van de patiënt moet op de werking van het product worden toegezien door gekwalificeerd personeel. De perfusie moet voortdurend zorgvuldig worden bewaakt.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Lekkage van het product tijdens een operatie kan tot luchtembolieën en/of vloeistofverlies leiden.
- Het vloeistoftraject is steriel en niet-pyrogeen. Controleer elk apparaat en elke verpakking vóór gebruik zorgvuldig. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is of als de beschermkapjes niet op hun plaats zitten, omdat de steriliteit en/of de werking van het product dan tekort kan schieten.
- Tubings moeten zodanig worden aangesloten dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek.
- Niet gebruiken met een infusiesnelheid die buiten de specificaties valt (1–7 l/min).
- Niet langer gebruiken dan de gespecificeerde termijn (6 uur).

- Voorkom dat alcohol, vloeistoffen met alcohol, anesthetica (zoals isofluraan) of agressieve oplosmiddelen (zoals aceton) met het product in contact komen, aangezien deze de structuur ervan kunnen aantasten.
- Verwijder alle gasembolieën uit het extracorporele circuit voordat de bypass wordt geïnitieerd. Gasembolieën zijn gevaarlijk voor de patiënt.
- Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt.

7. Voorzorgsmaatregelen

- Controleer op het verpakkingslabel welke opslagtemperatuur vereist is.
- Als er bij het vullen van het product een lek wordt waargenomen, moet het product worden vervangen.
- Als er bij het gebruik van het product een stolsel in het product wordt waargenomen, moet het product worden vervangen.
- Na het starten van de cardiopulmonale bypass mag u het product niet draaien, schudden of erop tikken.
- De vrouwelijke lueraansluiting moet dicht zijn wanneer de pomp wordt stilgezet, om te voorkomen dat bloed terugstroomt en de patiënt leegbloedt.
- Alle bloedtubingverbindingen moeten worden omwikkeld als extra beveiliging tegen hoge vloeistofdrukken.
- Voordat bloed in het extracorporele circuit komt, dient het gebruik van een prebypassfilter te worden overwogen.
- Het gebruik van een luchtbeldetector stroomafwaarts van de filter in de arteriële lijn wordt ten sterkste aangeraden.
- Werp de producten weg volgens lokaal ziekenhuis-, administratie- en/of ander overheidsbeleid.

8. Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer luchtembolieën, trombo-embolische verschijnselen, gebrekkige trombocytenerwerking, bloedverlies, circulatieproblemen, nierproblemen, hypotensie, coagulatie-activatie/complementactivatie, hemolyse en overlijden.

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-weglekkende heparine, een afleiding van porcine darmslijmvlies¹.

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

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

Waarschuwing: Bewaar producten met een bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag niet bij een temperatuur boven 40 °C (104 °F).

10. Gebruiksaanwijzing

10.1. Opstelling

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de CPB-pompsnelheidsregelaar voor details over systeemopstelling, vullen, bedrijfsparameters en reserve-apparatuur voor noodgevallen.

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

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

2. Breng het arteriële filter in de arteriële lijn in. Het gebruik van plastic knelbandjes wordt aanbevolen. Controleer of de stroomrichting juist is.
3. Positioneer de houderplaat van de AF100 tegen de klem van de filterhouder (Afbeelding 3) en schuif de AF100 naar binnen. Controleer of de AF100 goed in de houder vastzit en of de bloeditlaat naar beneden wijst.

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

4. U kunt een filter-bypasslijn installeren om het vullen van het circuit te vergemakkelijken en om dienst te doen als alternatieve bloedsomlooplijn (Afbeelding 2).
5. Een purgeerlijn met plugkraan en éénrichtingsklep kan worden gebruikt voor ontluchting van de arteriële filter.

Let op: Ontlucht de arteriële filter altijd via de vrouwelijke lueraansluiting naar een lagedrukaansluiting, om te voorkomen dat lucht terugstroomt in de purgeerlijn van de arteriële filter.

10.2. Vullen

Opmerking: Om het vullen te vergemakkelijken kunt u een 100% medische CO₂ gebruiken om het circuit te ontlichten.

1. Vul de filter volgens het protocol van de instelling.
2. U kunt de filter omdraaien en er zachtjes tegen tikken om te helpen met de ontluchting.
3. Controleer of de filter volledig vrij is van luchtbellen voordat u de bypasscirculatie start.
4. Controleer nogmaals alle aansluitingen en kijk of er geen lekken zijn.

Let op: Voordat bloed in het extracorporele circuit komt, dient het gebruik van een prebypassfilter te worden overwogen.

10.3. Gebruik

Waarschuwing: Controleer of de filter rechtop staat. Controleer of een eventueel gebruikte éénrichtingsklep in de juiste positie staat voor het afvoeren van lucht.

1. Controleer of de antistollingsbehandeling voldoende is voordat u de bypasscirculatie start.
2. Tijdens extracorporele circulatie moet de plugkraan open zijn.

Let op: De plugkraan in de purgeerlijn van de arteriële filter moet dicht zijn wanneer de pomp wordt stilgezet, om te voorkomen dat bloed van de patiënt door de purgeerlijn terugstroomt.

11. Aanvullende informatie

De volgende informatie en gegevens zijn op aanvraag beschikbaar: een lijst van alle materialen die zijn gebruikt bij de productie van de arteriële filterlijn, de materialen die zijn gebruikt voor het bloedpad, de schade aan de bloedcellen, de capaciteit van de luchtbehandeling, drukafname van het bloedpad en relevante toleranties met betrekking tot de specificaties in de gebruiksaanwijzing.

12. Belangrijke mededeling - beperkte garantie (voor landen buiten de Verenigde Staten)

- A. Deze BEPERKTE GARANTIE geeft de klant die een arteriële Affinity AF100-filter ontvangt, hierna het "Product" genoemd, de verzekering dat, indien het Product niet volgens de specificaties functioneert, Medtronic een vergoeding zal toekennen gelijk aan de oorspronkelijke koopprijs (doch niet hoger dan de waarde van het vervangende product) voor de vervangingsaankoop van enig Medtronic product bestemd voor de desbetreffende patiënt. De waarschuwingen in de productdocumentatie vormen een integraal onderdeel van deze BEPERKTE GARANTIE. Neem contact op met uw lokale Medtronic vertegenwoordiger voor informatie over de wijze waarop aanspraken krachtens deze BEPERKTE GARANTIE behandeld moeten worden.
- B. Om in aanmerking te komen voor de BEPERKTE GARANTIE, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:
 - (1) Het Product moet gebruikt zijn vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
 - (2) Het Product moet binnen 60 dagen na gebruik worden geretourneerd aan Medtronic en zal eigendom worden van Medtronic.
 - (3) Het Product mag niet voor een andere patiënt zijn gebruikt.
- C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. In het bijzonder:
 - (1) In geen geval zal een vervangingsvergoeding worden toegekend wanneer er tekenen zijn van oneigenlijk hanteren, oneigenlijk gebruik of wijzigingen in het Product.
 - (2) Medtronic is niet verantwoordelijk voor welke toevallige of vervolgschade dan ook, voortkomend uit om het even welk gebruik, defect of falen van het Product, ongeacht of de vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.
- D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze BEPERKTE GARANTIE door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze BEPERKTE

GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze BEPERKTE GARANTIE het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Affinity™ AF100

Arteriefilter med Cortiva™ bioaktiv overflate

1. Modell

CB851 30 µm arteriefilter med Cortiva bioaktiv overflate

2. Beskrivelse av produktet

AF100 er laget for å filtrere mikroembolier som er større enn den angitte mikronstørrelsen, fra kretsen i perioder på opptil seks timer under kardiopulmonal bypasskirurgi.

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

Enheten er til engangsbruk, giftfri, pyrogenfri og leveres steril i enkeltpakninger. Sterilisert med etylenoksid.

Merk! Affinity-arteriefilterholderne (HR4014 eller AUH4014) selges separat.

3. Spesifikasjoner

Anbefalt blodflowhastighet	1–7 l/min
Filterstørrelse	30 µm nominelt
Primingvolum	100 ml
Størrelse	Voksen
Innløpskobling	1,0 cm (3/8 in)
Utløpskobling	1,0 cm (3/8 in)
Ventilasjonsport	Standard hunn-luerlock
Oppbevaringstemperatur	-30 °C–40 °C (-22 °F–105 °F)
Fuktighet ved oppbevaring	30–75 % ikke-kondenserende
Maksimalt driftstrykk	750 mmHg (14,5 psi)

4. Indikasjoner for bruk

AF100 er beregnet for bruk ved kardiopulmonale bypassprosedyrer med en varighet på opptil 6 timer. Filteret brukes til å fjerne partikler og gassmikroembolier.

5. Kontraindikasjoner

Enheten skal kun brukes som indisert.

6. Advarsler

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

- Denne enheten skal kun brukes av personer med grundig opplæring i kardiopulmonale bypassprosedyrer. Bruk av enheten krever tilsyn av kvalifisert personell for å ivareta pasientsikkerheten. Det kreves nøye og kontinuerlig overvåking under perfusjon.
- Enheten skal kun brukes på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Hvis det oppstår lekkasje fra enheten mens den er i bruk, kan det føre til luftemboli og/eller væsketap.
- Væskebanen er steril og ikke-pyrogen. Kontroller hver pakning og hver enhet før bruk. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet eller beskyttelseshettene ikke er på plass, ettersom enhetens sterilitet og/eller ytelse kan ha blitt påvirket.
- Slangen skal festes slik at du unngår knekk eller sammenklemming som kan endre blodflowen.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer.
- Skal ikke brukes med andre flowhastigheter enn det som er angitt (1–7 l/min).
- Skal ikke brukes over lengre tid enn angitt (6 timer).
- Pass på at alkohol, alkoholbaserte væsker, anestesivæsker (for eksempel isofluran) eller etsende løsemidler (for eksempel acetone) ikke kommer i kontakt med produktet, fordi dette kan påvirke den strukturelle integriteten.
- Fjern alle gassemboli fra den ekstrakorporale kretsen før bypass innledes. Gassemboli er farlig for pasienten.
- En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer.

7. Forholdsregler

- Krav til oppbevaringstemperatur står angitt på pakningsetiketten.
- Hvis du oppdager lekkasje fra enheten under priming, skal enheten byttes ut.
- Hvis du oppdager en trombe i enheten mens den er i bruk, skal enheten byttes ut.
- Unngå å riste, snu eller dunke på enheten etter at kardiopulmonal bypass har startet.
- Luerlock-hunnkoblingen må være lukket når pumpen stoppes, for å hindre tilbakestrømning av blod og muligheten for at pasienten tappes for blod.
- Alle slangekoblinger bør sikres ekstra for å ha god beskyttelse mot høye væsketrykk.
- Vurder om det bør brukes et pre-bypassfilter, før blod sendes inn i den ekstrakorporale kretsen.
- Det anbefales på det sterkeste å bruke en bobledetektor nedstrøms for arterieslangefilteret.
- Enhetene skal kastes i samsvar med lokale sykehusforskrifter, administrative og/eller offentlige forskrifter.

8. Bivirkninger

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrenset til, luftemboli, tromboemboliske hendelser, blodplatedysfunksjon, blodtap, sirkulasjonssvikt, nyresvikt, hypotensjon, aktivering (koagulasjon/komplement), hemolyse og død.

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 gris¹.

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

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

Advarsel! Produkter som er belagt med Cortiva bioaktiv overflate, må ikke oppbevares over 40 °C (104 °F).

10. Instruksjoner for bruk

10.1. Klargjøring

Merke! I bruksanvisningen for hastighetsregulatoren for hjerte-lunge-maskinen finner du detaljert informasjon om systemoppsett, priming, driftsparametere og reserveutstyr for akutsituasjoner.

1. Ta enheten(e) forsiktig ut av pakningen for å sikre at væskebanen holder seg steril.

Forsiktig! Sørg for at det brukes aseptisk teknikk ved alle stadier under klargjøring og bruk av denne enheten.

2. Sett arteriefilteret inn i arterieslangen. Det anbefales å bruke tape for å feste det. Kontroller at væskeflowen går riktig vei.
3. Plasser holderskiven på AF100 på linje med klemmen på filterholderen (figur 3) og skyv inn AF100. Kontroller at AF100 er godt festet i holderen, og at utløpsporten for blod vender ned.
4. En bypasslange for filteret kan brukes til å forenkle priming og gi en alternativ blodflowbane rundt filteret (figur 2).
5. En skylleslange med stoppekran og enveisventil kan brukes til å lufte arteriefilteret.

Forsiktig! Skyll alltid arteriefilteret gjennom luerlock-hunnkoblingen til en lavtrykkspor for å hindre tilbakestrømning av luft gjennom skylleslangen for filteret.

10.2. Priming

Merke! For å lette primingen kan det brukes 100 % medisinsk CO₂ til å fjerne luft og som hjelp med å fjerne luftbobler.

1. Prime filteret i henhold til institusjonens protokoll.
2. Du kan vende og dunke forsiktig på filteret for at luftboblene skal fjernes lettere.
3. Kontroller filteret visuelt og sørg for at alle luftbobler er fjernet fra filteret, før du starter bypass.
4. Kontroller alle koblinger på nytt og se etter eventuelle lekkasjer.

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

Forsiktig! Vurder om det bør brukes et pre-bypassfilter, før blod sendes inn i den ekstrakorporale kretsen.

10.3. Bruk

Advarsel! Kontroller at filteret er i opprett posisjon. Hvis det brukes enveisventil, må du sørge for at den vender riktig vei, slik at luft kan ventileres ut.

1. Kontroller at antikoagulasjonsnivået er tilstrekkelig, før du starter bypass.
2. Under ekstrakorporal sirkulasjon skal stoppekranen være i åpen posisjon.

Forsiktig! Stoppekranen på arterieskylleslangen må være lukket når pumpen stoppes, for å hindre retrograd blodflow fra pasienten gjennom skylleslangen.

11. Tilleggsinformasjon

Følgende informasjon og data er tilgjengelig ved forespørsel: en liste over alle materialer som er benyttet i utformingen av arterieslangefilteret, materialer i blodbanen, skade på blodceller, kapasitet for lufthåndtering, trykkfall i blodbanen og relevante toleransegrenser for spesifikasjonene i bruksanvisningen.

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

- A. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gir kjøperen som mottar et Affinity AF100-arteriefilter, heretter kalt "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 produktmerkingen anses som en integrerende del av denne BEGRENSEDE GARANTIEN. Kontakt den lokale representanten for Medtronic for å få informasjon om hvordan det fremsettes et krav under denne BEGRENSEDE GARANTIEN.
- B. For at denne BEGRENSEDE GARANTIEN skal gjelde, 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. Den BEGRENSEDE GARANTIEN begrenses til de uttrykte vilkårene. Spesielt:
- (1) Det skal under ingen omstendigheter gis refusjon ved tegn på feil håndtering, feil implantasjon eller materialmodifikasjoner på Produktet som erstattes.
 - (2) Medtronic fraskriver seg ethvert ansvar for eventuelle tilfeldige skader eller følgeskader som skyldes bruk av Produktet eller defekter eller feil på Produktet, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet.
- D. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av den øvrige delen av den BEGRENSEDE GARANTIEN berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne BEGRENSEDE GARANTIEN ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Affinity™ AF100

Filtr tętniczy z powłoką bioaktywną Cortiva™

1. Model

CB851 Filtr tętniczy 30 µm z powłoką bioaktywną Cortiva

2. Opis produktu

Filtr AF100 jest przeznaczony do usuwania powstających w obwodach mikrozatorów o rozmiarze większym niż średnica porów filtra (wyrażona w mikronach) podczas zabiegów wymagających zastosowania krążenia pozaustrojowego trwających nie dłużej niż sześć godzin.

Numery modeli produktów z powłoką bioaktywną Cortiva zaczynają się od przedrostka „CB”. Dodatkowe informacje o powłoce bioaktywnej Cortiva zawiera Sekcja 7.

Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku, nietoksyczne, niepirogenne i dostarczane w stanie jałowym, w osobnym opakowaniu. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.

Uwaga: Uchwyty do filtrów tętniczych Affinity (HR4014 lub AUH4014) są sprzedawane osobno.

3. Charakterystyka

Zalecany zakres szybkości przepływu krwi	1–7 l/min
Rozmiar porów filtra	30 µm (nominalnie)
Objętość napełniania	100 ml
Rozmiar	dla dorosłych
Łącznik portu wlotowego	1,0 cm (3/8 cala)
Łącznik portu wylotowego	1,0 cm (3/8 cala)
Port odpowietrzający	Standardowe złącze żeńskie typu luer lock
Temperatura przechowywania	-30°C do 40°C (-22°F do 105°F)
Wilgotność podczas przechowywania	30–75%, bez skraplania
Maksymalne ciśnienie pracy	750 mmHg (14,5 psi)

4. Wskazania do stosowania

Filtr AF100 jest przeznaczony do usuwania upestyciowanych oraz gazowych mikrozatorów podczas zabiegów wymagających zastosowania krążenia pozaustrojowego trwających nie dłużej niż 6 godzin.

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 zaleceniami 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 wymaga nadzoru wykwalifikowanego personelu. Należy stale i dokładnie monitorować perfuzję.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Nieszczelność urządzenia podczas pracy może doprowadzić do wystąpienia zatoru powietrznego i/lub utraty płynów.
- Droga przepływu płynu jest jałowa i niepirogena. Każde opakowanie oraz urządzenie należy dokładnie obejrzeć przed użyciem. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone albo nasadki ochronne uległy przemieszczeniu, ponieważ mogło to spowodować utratę jałowości urządzenia i/lub wpłynąć na jego działanie.
- Dreny powinny być połączone w taki sposób, aby zapobiec ich zagięciu lub zwężeniu ich światła, co mogłoby zaburzyć przepływ krwi.

- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne.
- Nie stosować natężeń przepływu wykraczających poza specyfikacje (1–7 l/min).
- Nie należy używać dłużej niż przez określony czas (6 godzin).
- Nie należy dopuszczać do kontaktu z alkoholem, płynami na bazie alkoholu, płynami anestetycznymi (np. izofluranem) lub rozpuszczalnikami powodującymi korozję (np. acetonem), gdyż mogą one naruszyć integralność struktury produktu.
- Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego należy usunąć z układu pozaustrojowego wszystkie pęcherzyki gazu. Zatory gazowe są niebezpieczne dla pacjenta.
- Należy ściśle przestrzegać protokołu postępowania przeciwzakrzepowego, a parametry krzepnięcia krwi powinny być rutynowo monitorowane w trakcie wszystkich zabiegów.

7. Środki ostrożności

- Wymagania dotyczące temperatury przechowywania znajdują się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu.
- W przypadku zaobserwowania wycieku z urządzenia podczas napełniania, należy je wymienić.
- Jeżeli w trakcie użytkowania w urządzeniu zostanie zaobserwowany skrzep, należy je wymienić.
- Po uruchomieniu krążenia pozaustrojowego należy unikać poruszenia urządzeniem, odwracania go i stukania w nie.
- Przy zatrzymaniu pompy należy zamknąć żeński port typu luer lock, aby nie dopuścić do wstecznego przepływu krwi i możliwego wykrwawienia się pacjenta.
- Wszystkie złącza drenów, przez które przepływa krew, powinny zostać zaopatrzone w cybanty w celu dodatkowego zabezpieczenia przed wysokim ciśnieniem płynu.
- Przed wprowadzeniem krwi do układu krążenia pozaustrojowego należy rozważyć zastosowanie filtra przed układem.
- Zdecydowanie zaleca się zamontowanie detektora pęcherzyków za filtrem na drenie tętnicznym.
- Urządzenia należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi i/lub ustawowymi.

8. Działania niepożądane

Do możliwych skutków ubocznych należą między innymi: zator powietrzny, incydenty zakrzepowozatorowe, zaburzenia funkcji płytek krwi, utrata krwi, upośledzenie funkcji nerek, niedociśnienie, aktywacja układu krzepnięcia/dopelniacza, hemoliza oraz zgon.

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 zapewnia powierzchnię produktu mającą kontakt z krwią, która chroni przed powstawaniem skrzepin. Powłoka bioaktywna Cortiva zawiera heparynę odporną na wyplukiwanie uzyskaną z błony śluzowej jelita świńskiego¹.

Przeostrożenie: Produkt pokryty powłoką bioaktywną Cortiva jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowna sterylizacja może mieć niekorzystny wpływ na powłokę bioaktywną Cortiva.

Przeostrożenie: Należy ściśle przestrzegać protokołu postępowania przeciwzakrzepowego, a parametry krzepnięcia krwi powinny być rutynowo monitorowane w trakcie wszystkich zabiegów.

Ostrzeżenie: Produktu pokrytego powłoką bioaktywną Cortiva nie należy przechowywać w temperaturze przekraczającej 40°C (104°F).

10. Instrukcja użytkowania

10.1. Przygotowanie

Uwaga: Szczegóły dotyczące konfiguracji systemu, napełniania, parametrów roboczych i ratunkowego sprzętu zapasowego można znaleźć w instrukcji użytkownika sterownika szybkości pompy układu krążenia pozaustrojowego.

1. Ostrożnie wyjąć urządzenie/urządzenia z opakowania, zapewniając utrzymanie jałowości drogi przepływu płynów.

Przeostrożenie: Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania urządzenia należy stosować technikę aseptyczną.
2. Wprowadzić filtr tętniczny do drenu tętnicznego. Zaleca się stosowanie taśm mocujących. Należy zapewnić właściwy kierunek przepływu płynu.

¹ Jako „odporną na wyplukiwanie” definiuje się heparynę o stężeniu $\leq 0,1$ IU/ml, zmierzonym w istotnych klinicznie warunkach ekstrakcji.

3. Ustawić krążek uchwytu filtra AF100 w jednej linii z zaciskiem uchwytu filtra (ryc. 3) i wsunąć filtr AF100. Należy upewnić się, że filtr AF100 jest dobrze zamocowany w uchwycie, a port wylotowy krwi jest skierowany w dół.
4. Aby ułatwić napełnianie wstępne oraz zapewnić alternatywną drogę przepływu krwi, można zastosować dren omijający filtr (ryc. 2).
5. Do usuwania powietrza z filtra na drenie tętniczym można zastosować dren odpowietrzający z zaworem i zastawką jednokierunkową.

Przeostroga: Należy zawsze odpowietrzać filtr tętniczy przez żeński port typu luer lock do portu niskich wartości ciśnienia, aby nie dopuścić do wstecznego przepływu powietrza przez dren odpowietrzający filtra.

10.2. Napełnianie wstępne

Uwaga: Aby ułatwić napełnianie wstępne, do wyparcia powietrza oraz ułatwienia odpowietrzania można zastosować 100% CO₂ klasy medycznej.

1. Napełnić filtr zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
2. Aby ułatwić odpowietrzanie, filtr można odwrócić i lekko ostukać.
3. Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego obejrzeć filtr i upewnić się, że jest całkowicie odpowietrzony.
4. Dwukrotnie sprawdzić i obejrzeć wszystkie połączenia, zwracając uwagę na ewentualne przecieki.

Przeostroga: Przed wprowadzeniem krwi do układu krążenia pozaustrojowego należy rozważyć zastosowanie filtra przed układem.

10.3. Użytkowanie

Ostrzeżenie: Należy upewnić się, że filtr znajduje się w pozycji pionowej. W przypadku stosowania zastawki jednokierunkowej należy zapewnić jej właściwe położenie, aby umożliwić usuwanie powietrza.

1. Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego sprawdzić, czy postępowanie przeciwwzakrzepowe jest wystarczające.
2. Podczas zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego zawór powinien być ustawiony w pozycji otwartej.

Przeostroga: Zatrzymując pompę, należy zamknąć zawór tętniczego drenu odpowietrzającego, aby zapobiec wstecznemu przepływowi krwi ze strony pacjenta przez dren odpowietrzający.

11. Informacje dodatkowe

Na żądanie dostępne są następujące informacje i dane: wykaz wszystkich materiałów, z których wykonano filtr na drenie tętniczym oraz materiałów, z których wykonano obwód krwi, informacje na temat uszkodzenia komórek krwi, zabezpieczeń przed przedostawaniem się powietrza do układu, spadku ciśnienia w obwodzie przepływu krwi oraz odpowiednich zakresów tolerancji dotyczących danych technicznych zawartych w instrukcji użytkowania.

12. Ważna informacja — ograniczona gwarancja (obowiązująca poza terenem Stanów Zjednoczonych)

- A. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA stanowi, że w przypadku gdyby filtr tętniczy Affinity AF100, nazywany dalej „Produktem”, nie funkcjonował zgodnie ze specyfikacją, firma Medtronic wypłaci jego nabywcy świadczenie w wysokości odpowiadającej pierwotnej cenie zakupu Produktu (ale nieprzekraczającej wartości Produktu zamiennego) w celu zakupu jakiegokolwiek Produktu zamiennego firmy Medtronic używanego dla tego pacjenta.
Ostrzeżenia podane na etykietach produktu stanowią integralną część niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI. Aby uzyskać informacje dotyczące procedury reklamowania Produktu na podstawie niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.
- B. Niniejsza 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. Świadczenia z tytułu niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI obejmują wyłącznie świadczenia określone jawnie w jej warunkach. W szczególności:

- (1) W przypadku udowodnienia niewłaściwego zastosowania, niewłaściwej implantacji lub przeróbek wymienionego Produktu, koszty zakupu urządzenia zastępczego nie zostaną pokryte.
 - (2) Firma Medtronic nie odpowiada za jakiegokolwiek przypadkowe ani 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 uznanych za nieważne.

Affinity™ AF100

Filtro arterial com superfície bioativa Cortiva™

1. Modelo

CB851 Filtro arterial de 30 µm com superfície bioativa Cortiva

2. Descrição do produto

O AF100 foi concebido para filtrar do circuito microêmbolos de tamanho superior ao tamanho especificado em micrones por períodos máximos de seis horas durante a cirurgia de bypass cardiopulmonar.

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

O dispositivo é de utilização única, não tóxico, não pirogénico e é fornecido numa embalagem individual estéril. Esterilizado com óxido de etileno.

Nota: Os suportes do filtro arterial Affinity (HR4014 ou AUH4014) são vendidos separadamente.

3. Especificações

Intervalo do fluxo sanguíneo recomendado	1 – 7 l/min
Tamanho do filtro	30 µm nominais
Volume de enchimento	100 ml
Tamanho	Adulto
Conector de entrada	1,0 cm (3/8 pol.)
Conector de saída	1,0 cm (3/8 pol.)
Porta de ventilação	Luer-lock fêmea padrão
Temperatura de armazenamento	-30 °C – 40 °C (-22 °F – 105 °F)
Humidade de armazenamento	30 – 75%, sem condensação
Pressão máxima de funcionamento	750 mmHg (14,5 psi)

4. Indicações de utilização

O AF100 destina-se a ser utilizado em procedimentos de bypass cardiopulmonar com uma duração máxima de 6 horas, para a eliminação de microêmbolos gasosos e particulados.

5. Contraindicações

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 por técnicos qualificados, de modo a garantir a segurança do doente. A perfusão deverá ser cuidadosa e constantemente monitorizada.
- 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 e/ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou a morte do doente.
- Fugas do dispositivo durante o funcionamento podem resultar em embolias gasosas e/ou perda de líquidos.
- O percurso dos líquidos é estéril e não pirogénico. Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem e o respetivo dispositivo. Não utilize caso a embalagem esteja aberta ou danificada ou as tampas protetoras não estejam no lugar, uma vez que a esterilidade do dispositivo pode ter sido comprometida e/ou o desempenho pode ser afetado.
- Os tubos devem ser ajustados, de forma a evitar dobras ou outras obstruções que possam alterar o fluxo sanguíneo.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos.
- Não utilize com débitos de fluxo fora dos limites especificados (1 – 7 l/min).

- Não utilize para além da duração especificada (6 horas).
- Não deixe que álcool, líquidos à base de álcool, líquidos anestésicos (como o isoflurano) ou solventes corrosivos (como a acetona) entrem em contacto com o produto, porque poderão afetar a integridade estrutural deste.
- Elimine todos os êmbolos gasosos do circuito extracorporeal antes de iniciar o bypass. Os êmbolos gasosos são perigosos para o doente.
- Adote um protocolo de anticoagulação rigoroso e efetue periodicamente a monitorização da anticoagulação durante todos os procedimentos.

7. Precauções

- Consulte a documentação da embalagem para se informar sobre os requisitos de temperatura de armazenamento.
- Caso se verifique uma fuga do dispositivo durante o enchimento, substitua o dispositivo.
- Caso observe um trombo no dispositivo durante a utilização, substitua o dispositivo.
- Evite agitar, inverter ou bater ainda que levemente no dispositivo depois de iniciar um procedimento de bypass cardiopulmonar.
- Quando para a bomba, a porta luer-lock fêmea deve estar fechada para evitar o refluxo do sangue e a possibilidade de exsanguinação do doente.
- Todas as ligações dos tubos que transportam sangue devem ser fixadas com bandas, para garantir uma maior proteção contra pressões elevadas dos líquidos.
- Antes de introduzir sangue em qualquer circuito extracorporeal, deve ser considerada a utilização de um filtro de pré-bypass.
- Recomenda-se vivamente a utilização de um detetor de bolhas a jusante do filtro de linha arterial.
- Elimine os dispositivos de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

8. Efeitos adversos

Os possíveis efeitos secundários incluem, entre outros, a ocorrência de embolia gasosa, fenómenos de tromboembolismo, disfunção plaquetária, perda de sangue, comprometimento da circulação, comprometimento renal, hipotensão, ativação (coagulação/complemento), hemólise e morte.

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 porco¹.

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

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

Aviso: Não armazene um produto revestido com superfície bioativa Cortiva a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F).

10. Instruções de utilização

10.1. Preparação

Nota: Consulte as instruções de utilização do controlador da velocidade da bomba de bypass cardiopulmonar para obter pormenores relacionados com a configuração do sistema, o enchimento, os parâmetros de funcionamento e o equipamento de reserva de emergência.

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

Atenção: Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de montagem e utilização deste dispositivo.

2. Insira o filtro arterial na linha arterial. Recomenda-se a utilização de bandas fixadoras. Garanta a direção correta do fluxo dos líquidos.

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

3. Posicione o disco de suporte do AF100 em linha com a pinça do suporte do filtro (Figura 3) e faça deslizar o AF100. Certifique-se de que o AF100 está bem fixo no respetivo suporte, com a porta de saída de sangue virada para baixo.
4. Deve ser utilizada uma linha de bypass do filtro para facilitar o enchimento e para fornecer um percurso alternativo do fluxo de sangue à volta do filtro (Figura 2).
5. Pode utilizar-se uma linha de purga com uma torneira de passagem e uma válvula de uma via para ventilar o filtro arterial.

Atenção: Efetue sempre a purga do filtro arterial através da porta luer-lock fêmea para uma porta de baixa pressão, para evitar o refluxo de ar através da linha de purga do filtro.

10.2. Enchimento

Nota: Para facilitar o enchimento, pode utilizar-se CO₂ a 100% para uso clínico para deslocar o ar e facilitar a eliminação de bolhas.

1. Encha o filtro de acordo com o protocolo da instituição.
2. Pode inverter e bater levemente no filtro para facilitar a eliminação de bolhas.
3. Antes de iniciar o bypass, inspecione visualmente o filtro e certifique-se de que este se encontra totalmente livre de bolhas de ar.
4. Volte a verificar todas as ligações e inspecione visualmente se não existem fugas.

Atenção: Antes de introduzir sangue em qualquer circuito extracorporeal, deve ser considerada a utilização de um filtro de pré-bypass.

10.3. Funcionamento

Aviso: Certifique-se de que o filtro está numa posição vertical. Caso seja utilizada uma válvula de uma via, garanta a sua correta orientação para permitir a purga de ar.

1. Antes de iniciar o bypass, verifique se existem níveis adequados de anticoagulação.
2. Durante a circulação extracorporeal, a torneira de passagem deve ser utilizada na posição aberta.

Atenção: Quando se para a bomba, a torneira de passagem da linha de purga arterial deve estar fechada para evitar o fluxo sanguíneo retrógrado do doente através da linha de purga.

11. Informações adicionais

As informações e os dados seguintes estão disponíveis mediante pedido: uma lista de todos os materiais utilizados na construção do filtro de linha arterial, materiais para a via de passagem do sangue, lesões nas células sanguíneas, capacidade de gestão do ar, redução da pressão na via de passagem de sangue e tolerâncias relevantes das especificações nas instruções de utilização.

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

- A. Esta GARANTIA LIMITADA assegura ao cliente que receber um filtro arterial Affinity AF100, doravante referido como "Produto", que, se o Produto não funcionar de acordo com o especificado, a Medtronic cederá 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 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 visam contrariar o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal 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™ AF100

Filtru arterial cu suprafață bioactivă Cortiva™

1. Model

CB851 Filtru arterial de 30 μm cu suprafață bioactivă Cortiva

2. Descrierea produsului

Dispozitivul AF100 este destinat filtrării din circuit a microembolurilor mai mari decât dimensiunea specificată în microni, pentru perioade de până la șase ore în timpul intervențiilor chirurgicale de bypass cardiopulmonar.

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 7.

Dispozitivul este de unică folosință, netoxic, apirogen și furnizat steril în ambalaj individual. Sterilizat cu oxid de etilenă.

Notă: Suporturile de filtre arteriale Affinity (HR4014 sau AUH4014) se comercializează separat.

3. Specificații

Interval de debit sangvin recomandat	1 – 7 l/min
Dimensiune sită	30 μm nominal
Volum de amorsare	100 ml
Dimensiuni	Adult
Conector de intrare	1,0 cm (3/8 in)
Conector de ieșire	1,0 cm (3/8 in)
Orificiu de ventilare	Conector Luer lock standard, cu filet interior
Temperatură de depozitare	-30°C – 40°C (-22°F – 105°F)
Umiditate la depozitare	30% – 75% fără condens
Presiune de funcționare maximă	750 mmHg (14,5 psi)

4. Indicații de utilizare

Dispozitivul AF100 este destinat utilizării în procedurile de bypass cardiopulmonar pe o perioadă de până la 6 ore pentru eliminarea particulelor și a microembolurilor gazoase.

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 citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.**

- Acest dispozitiv trebuie folosit numai de persoane cu o pregătire temeinică în domeniul bypass-ului cardiopulmonar. Pentru siguranța pacientului, folosirea fiecărui dispozitiv necesită supravegherea de către un personal calificat. Perfuziile trebuie monitorizate atent și constant.
- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Scurgerile din dispozitiv în timpul funcționării pot cauza embolie gazoasă și/sau pierdere de fluide.
- Liniile circulatorii sunt sterile și apirogene. Inspectați fiecare ambalaj și dispozitiv înainte de folosire. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori capacele de protecție nu sunt fixate, deoarece este posibil ca sterilitatea produsului să fie compromisă și/sau performanțele acestuia să fie afectate.
- Tubulatura trebuie atașată astfel încât să se prevină flambajele sau strangulările care ar putea afecta debitul sangvin.
- Pentru toate procedurile folosiți tehnici de asepsie.
- Nu utilizați dispozitivul la debite în afara intervalului specificat (1–7 l/min).
- Nu utilizați dispozitivul mai mult decât durata specificată (6 ore).

- Nu permiteți contactul produsului cu alcool, cu derivați de alcool, cu anestezice lichide (cum ar fi izofluranul) sau cu solvenți corozivi (cum ar fi acetona), deoarece acestea pot periclita integritatea structurală a produsului.
- Înainte de inițierea procedurii de bypass, toate embolurile gazoase trebuie să fie eliminate din circuitul extracorporal. Prezența embolurilor gazoase este periculoasă pentru pacient.
- Este necesară respectarea unui protocol strict de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată de rutină pe parcursul tuturor procedurilor.

7. Precauții

- Consultați etichetele de pe ambalaj pentru cerințele legate de temperatura de depozitare.
- Dacă în timpul amorsării observați scurgeri din dispozitiv, înlocuiți dispozitivul.
- Dacă observați un tromb în dispozitiv în timpul utilizării, înlocuiți dispozitivul.
- Evitați agitatea, răsturnarea sau lovirea dispozitivului după inițierea bypass-ului cardiopulmonar.
- Orificiul de tip Luer lock cu filet interior trebuie să fie închis atunci când pompa este oprită pentru a se preveni curgerea în sens invers a sângelui și posibila pierdere excesivă de sânge de către pacient.
- Toată tubulatura conectoare trebuie fixată pentru protecția contra presiunilor crescute ale lichidelor.
- Înainte de a introduce sânge în orice circuit extracorporal, trebuie analizată oportunitatea folosirii unui filtru de pre-bypass.
- Este foarte recomandat să utilizați un detector de bule în aval de filtrul liniei arteriale.
- Scoateți din uz dispozitivele în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

8. Efecte adverse

Efectele secundare includ, dar nu se limitează la embolie gazoasă, fenomene tromboembolice, disfuncție plachetară, hemoragie, alterare a funcției circulatorii, alterare a funcției renale, hipotensiune, activare (coagulare/complementare), hemoliză și deces.

9. Informații suplimentare 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 calitate tromboresistentă suprafeței de contact cu sângele. Suprafața bioactivă Cortiva conține heparină non-extractabilă derivată din mucoasă intestinală porcină¹.

Atenție: Un produs acoperit cu suprafață 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.

Avertisment: Nu depozitați produse acoperite cu suprafață bioactivă Cortiva la temperaturi mai mari de 40°C (104°F).

10. Instrucțiuni de utilizare

10.1. Configurarea

Notă: Pentru detalii despre configurarea și amorsarea sistemului, parametrii funcționali și echipamentele de rezervă pentru situații de urgență, consultați instrucțiunile de utilizare pentru regulatorul de turație al pompei pentru bypass cardiopulmonar.

1. Scoateți cu atenție dispozitivul (dispozitivele) din ambalaj pentru a se păstra sterilitatea tubulaturii.
Atenție: Asigurați-vă că sunt folosite tehnici aseptice în toate etapele de instalare și de utilizare a acestui dispozitiv.
2. Introduceți filtrul arterial în linia arterială. Se recomandă utilizarea benzilor de fixare. Asigurați direcționarea corectă a fluxului de fluid.
3. Poziționați discul-suport al dispozitivului AF100 în linie cu clema suportului filtrului (figura 3) și glisați înăuntru dispozitivul AF100. Asigurați-vă că dispozitivul AF100 este fixat bine în suport cu orificiul de ieșire a sângelui îndreptat în jos.
4. Puteți utiliza o linie de ocolire a filtrului pentru a facilita amorsarea și pentru a asigura o cale alternativă a fluxului sangvin în jurul filtrului (figura 2).

¹ Heparina non-extractabilă este definită ca heparină de nivel ≤0,1 UI/ml, conform măsurării prin intermediul condițiilor de extracție clinic relevante.

5. Se poate utiliza o linie de purjare cu robinet de închidere și supapă de reținere pentru ventilarea filtrului arterial.

Atenție: Purjați întotdeauna filtrul arterial prin orificiul de tip Luer lock cu filet interior într-un orificiu de presiune joasă pentru a preveni circulația în sens invers a aerului prin linia de purjare a filtrului.

10.2. Încărcarea

Notă: Pentru a facilita amorsarea, se recomandă utilizarea de CO₂ medicinal 100% pentru a înlocui aerul și pentru a facilita eliminarea bulelor de gaz.

1. Amorsați filtrul conform protocolului aplicabil în instituție.
2. Pentru a facilita eliminarea bulelor de gaz, puteți răsturna și lovi ușor filtrul.
3. Inspectați vizual filtrul și asigurați-vă că acesta nu conține nicio bulă de gaz înainte de a iniția bypass-ul.
4. Verificați de două ori conexiunile și inspectați vizual dacă există scurgeri.

Atenție: Înainte de a introduce sânge în orice circuit extracorporal, trebuie analizată oportunitatea folosirii unui filtru de pre-bypass.

10.3. Funcționarea

Avertisment: Asigurați-vă că filtrul este în poziție verticală. Dacă se utilizează o supapă de reținere, asigurați orientarea corectă pentru a permite purjarea aerului.

1. Verificați dacă există nivelul corespunzător de anticoagulare înainte de a iniția bypass-ul.
2. În timpul circulației extracorporale, ventilul trebuie acționat în poziția „deschis”.

Atenție: Ventilul liniei de evacuare arterială trebuie să fie închis atunci când pompa este oprită, pentru a preveni fluxul sangvin retrograd de la pacient prin linia de purjare.

11. Informații suplimentare

Următoarele informații și date sunt disponibile la cerere: o listă a materialelor utilizate la construcția filtrului arterial, materialele căilor sangvine, deteriorarea celulelor sangvine, capacitatea de procesare a aerului, căderea de presiune în căile sangvine și toleranțele relevante pentru specificațiile din instrucțiunile de utilizare.

12. Notă importantă – Garanție limitată (numai pentru țările din afara SUA)

- A. Această GARANȚIE LIMITATĂ asigură cumpărătorul care primește un filtru arterial Affinity AF100, denumit în continuare „Probus”, că, în eventualitatea în care Probusul 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 Probus de schimb Medtronic pentru pacientul respectiv.
Avertismentele incluse în ambalajul produsului fac parte integrantă din prezenta GARANȚIE LIMITATĂ. Contactați reprezentantul local Medtronic pentru mai multe informații despre procesarea reclamațiilor în conformitate cu prezenta GARANȚIE LIMITATĂ.
- B. Pentru a beneficia de această GARANȚIE LIMITATĂ, trebuie să fie îndeplinite următoarele condiții:
 - (1) Probusul trebuie utilizat înainte de data expirării.
 - (2) Probusul trebuie returnat către Medtronic în termen de 60 de zile de la utilizare și devine proprietatea Medtronic.
 - (3) Probusul nu va fi folosit pentru alt pacient.
- C. Această GARANȚIE LIMITATĂ este limitată la termenii menționați. În special:
 - (1) În nicio situație nu se poate acorda credit de schimb în cazurile în care se poate demonstra sau manevrarea incorectă, implantarea improprie, sau modificarea materială a produsului care trebuie schimbat.
 - (2) Compania Medtronic nu este responsabilă pentru niciun fel de daune incidentale sau indirecte survenite ca urmare a utilizării, a defectelor sau a deteriorării Produsului, indiferent dacă revendicările sunt bazate pe garanții, pe răspunderea contractuală, pe răspunderea civilă delictuală 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 orice parte sau clauză a acestei GARANȚII LIMITATE este considerată de orice instanță competentă a fi ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului GARANȚIEI LIMITATE nu va fi afectată, iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și impuse ca și cum această GARANȚIE LIMITATĂ nu ar conține partea sau clauza declarată nulă.

Affinity™ AF100

Артериальный фильтр с биоактивным покрытием Cortiva™

1. Модель

CB851 Артериальный фильтр с биоактивным покрытием Cortiva 30 мкм

2. Описание продукта

Артериальный фильтр AF100 предназначен для отфильтровывания превосходящих заданный размер микроэмболов из контура в течение не более шести часов во время операций в условиях экстракорпорального кровообращения.

У продуктов с биоактивным покрытием Cortiva присутствует префикс "CB" в номере модели. Дополнительная информация о биоактивном покрытии Cortiva приведена в разд. 7.

Устройство предназначено для одноразового использования, является нетоксичным, апирогенным и поставляется стерильным в индивидуальной упаковке. Стерилизовано этиленоксидом.

Примечание: Держатели артериального фильтра Affinity (HR4014 или AUN4014) продаются отдельно.

3. Технические характеристики

Рекомендуемый диапазон кровотока	1–7 л/мин
Размеры экрана	30 мкм (номинальный)
Объем заполнения	100 мл
Размер	Взрослый
Входной коннектор	1,0 см (3/8 дюйма)
Выходной коннектор	1,0 см (3/8 дюйма)
Порт клапана	Стандартный охватывающий люэровский разъем
Температура хранения	–30–40 °С (–22–105 °F)
Влажность при хранении	30–75 % без конденсации
Максимальное рабочее давление	750 мм рт. ст. (14,5 фунтов на кв. дюйм)

4. Показания к применению

Артериальный фильтр AF100 показан к применению при процедурах экстракорпорального кровообращения, длящихся не более 6 часов. Он служит для удаления твердых и газообразных микроэмболов.

5. Противопоказания

Используйте устройство только в соответствии с указаниями.

6. Предупреждения

Перед использованием полностью ознакомьтесь с предостережениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. **Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.**

- Использовать это устройство могут только лица, хорошо подготовленные для выполнения процедур экстракорпорального кровообращения. Для безопасности пациента каждое работающее устройство должно контролироваться квалифицированным персоналом. Тщательно и непрерывно контролируйте перфузию.
- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Протечка устройства во время операции может привести к воздушной эмболии и/или к потере жидкости.
- Пути прохождения жидкости стерильны и апирогенны. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена, или отсутствуют защитные колпачки, поскольку стерильность устройства может быть нарушена и/или понижена эффективность его работы.

- Магистралы должны быть подсоединены таким образом, чтобы предотвратить перегибы и сужения, способные нарушить ток крови.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики.
- Не используйте при скорости тока крови, выходящей за пределы технических характеристик (1 – 7 л/мин).
- Не используйте дольше указанного времени (6 часов).
- Поскольку спирт, спиртосодержащие жидкости, жидкие анестетики (например, изофлюран) или едкие растворители (например, ацетон) могут нарушить структурную целостность изделия, не допускайте их контакта с устройством.
- Удалите из экстракорпорального контура все пузырьки газа до начала экстракорпорального кровообращения. Пузырьки газа опасны для пациента.
- Строго придерживайтесь протокола антикоагуляции и регулярно проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур.

7. Меры предосторожности

- Допустимая температура хранения указана на этикетке упаковки.
- При обнаружении протечки устройства во время заполнения, замените устройство.
- Если во время использования устройства в нем появляется тромб, замените устройство.
- Не встряхивайте, не переворачивайте и не постукивайте по устройству после начала экстракорпорального кровообращения.
- Если насос выключен, охватывающий люэровский порт должен быть закрыт, чтобы предотвратить обратный ток крови и возможное обескровливание пациента.
- Все соединения магистралей для крови должны иметь дополнительную защиту в виде обмотки на случай повышения давления жидкости.
- Перед введением крови в экстракорпоральный контур следует учесть возможность использования предбайпасного фильтра.
- Настоятельно рекомендуется использовать детектор пузырьков ниже по ходу потока из фильтра артериальной линии.
- Утилизируйте устройства в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, административными правилами и/или действующим законодательством.

8. Нежелательные явления

Возможные побочные явления включают, среди прочего, воздушную эмболию, тромбоземболию, дисфункцию тромбоцитов, кровопотерю, нарушение кровообращения, нарушение функции почек, гипотензию, активацию (коагуляции/комплемента), гемолиз и смерть.

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 невымываемый гепарин, полученный из слизистой оболочки кишечника свиньи¹.

Внимание! Продукт с биоактивным покрытием Cortiva предназначен только для однократного 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.

Предупреждение: Храните продукты с биоактивным покрытием Cortiva при температуре не выше 40 °C (104 °F).

10. Инструкция по эксплуатации

10.1. Настройка

Примечание: Для получения подробных сведений об установке, заполнении, параметрах работы системы и резервном аварийном оборудовании см. инструкцию по эксплуатации регулятора скорости насоса аппарата искусственного кровообращения.

¹ Невыведаваемый — это гепарин на уровне $\leq 0,1$ МЕ/мл при измерении с помощью клинически значимых условий экстракции.

1. Осторожно достаньте устройство (устройства) из упаковки, не нарушая стерильности пути прохождения жидкости.

Внимание! Удостоверьтесь, что при выполнении всех действий по настройке и использованию устройства соблюдаются правила асептики.

2. Введите артериальный фильтр в артериальную линию. Рекомендуется использование стяжных лент. Проверьте правильность направления потока жидкости.
 3. Разместите дисковый держатель фильтра AF100 на уровне скобы держателя фильтра (рис. 3) и вставьте фильтр AF100. Убедитесь, что фильтр AF100 надежно закреплен в держателе фильтра, и при этом его выходной порт для крови направлен вниз.
 4. Для заполнения и создания альтернативного пути кровотока в обход фильтра можно использовать поточную линию фильтра (рис. 2).
 5. Для удаления воздуха из артериального фильтра можно использовать линию деаэрации с трехходовым краником и клапаном однонаправленного потока.
- Внимание!** Производите удаление воздуха из артериального фильтра только через охватывающий люэровский порт, присоединенный к порту низкого давления, чтобы предотвратить обратный поток воздуха по линии деаэрации фильтра.

10.2. Заполнение

Примечание: Для облегчения заполнения, чтобы вытеснить воздух и облегчить удаление пузырьков, используйте CO₂ 100 % медицинской чистоты.

1. Заполните фильтр в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
2. Для удаления пузырьков осторожно переверните фильтр или постучите по нему.
3. До начала экстракорпорального кровообращения осмотрите фильтр и удостоверьтесь, что пузырьки воздуха в нем отсутствуют.
4. Тщательно проверьте все соединения, осмотрите их на отсутствие протечек.

Внимание! Перед введением крови в экстракорпоральный контур следует учесть возможность использования предбайпасного фильтра.

10.3. Функционирование

Предупреждение: Удостоверьтесь, что фильтр находится в вертикальном положении. Если используется клапан однонаправленного потока, удостоверьтесь в его правильной ориентации, чтобы обеспечить отделение воздуха.

1. До начала экстракорпорального кровообращения проверьте соответствие уровней антикоагуляции.
2. При экстракорпоральном кровообращении трехходовой краник должен быть переведен в положение «открыто».

Внимание! Если насос выключен, трехходовой краник артериальной линии деаэрации должен быть закрыт, чтобы предотвратить ретроградный отток крови пациента по линии деаэрации.

11. Дополнительная информация

По запросу доступна следующая информация: перечень материалов, из которых изготовлен фильтр артериальной линии, материалов, из которых изготовлены пути прохождения крови, информация о повреждении клеток крови, воздухозадерживающей способности, падении давления в путях прохождения крови и о соответствующих допустимых отклонениях от технических характеристик, описанных в инструкции по эксплуатации.

12. Внимание! Ограниченная гарантия (не применяется на территории США)

- A. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляется покупателю артериального фильтра Affinity AF100, далее именуемого "Продукт". Если Продукт окажется не в состоянии функционировать в соответствии с техническими характеристиками, то компания Medtronic предоставит покупателю кредит в размере покупной цены оригинального Продукта (но не выше цены Продукта для замены) для приобретения любого Продукта для замены компании Medtronic, предназначенного для такого пациента. Приведенные на этикетках данного продукта предупреждения являются неотъемлемой 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 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.
- В. 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.
- Г. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимым правовым нормам, остальная часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Affinity™ AF100

Arteriálny filter s bioaktívnou povrchovou úpravou Cortiva™

1. Model

CB851 30 µm arteriálny filter s bioaktívnou povrchovou úpravou Cortiva

2. Opis produktu

Zariadenie AF100 je určené na filtrovanie mikroembolov z obehu, ktoré presahujú určenú veľkosť (udávanú v mikrónoch), počas období trvajúcich do šesť hodín pri kardiopulmonálnom bypassovom zákroku.

Produkty s bioaktívnym povrchom Cortiva majú v číslach modelov predponu CB. Ďalšie informácie o bioaktívnom povrchu Cortiva obsahuje časť 7.

Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie, je netoxické, nepyrogénne a dodáva sa sterilné v individuálnych baleniach. Sterilizované pomocou etylénoxidu.

Poznámka: Držiaky arteriálneho filtra Affinity (HR4014 alebo AUH4014) sa predávajú samostatne.

3. Špecifikácie

Rozsah odporúčanej rýchlosti prietoku krvi	1 – 7 l/min
Veľkosť sítka	30 µm nominálna hodnota
Plniaci objem	100 ml
Veľkosť	Dospelí
Pritokový konektor	1,0 cm (3/8 palca)
Odtokový konektor	1,0 cm (3/8 palca)
Odvzdušňovací port	Štandardný zásuvkový konektor typu luer lock
Skladovacia teplota	-30 °C – 40 °C (-22 °F – 105 °F)
Skladovacia vlhkosť	30 % – 75 %, bez kondenzácie
Maximálny prevádzkový tlak	750 mmHg (14,5 psi)

4. Indikácie použitia

Zariadenie AF100 je určené na použitie pri kardiopulmonálnych bypassových zákrokoch s trvaním do 6 hodín na odstraňovanie časticových a plynových mikroembolov.

5. Kontraindikácie

Zariadenie používajte len na indikované účely.

6. Varovania

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, preventívne opatrenia a pokyny na používanie.

Nedôsledné prečítanie a nedodržovanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených varovaní môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť pacienta.

- Toto zariadenie by mali používať výhradne osoby dôkladne vyškolené v postupoch s využitím mimotelového obehu. V záujme bezpečnosti pacienta si prevádzka každého zariadenia vyžaduje dohľad kvalifikovaného personálu. Perfúziu je nutné pozorne a neustále monitorovať.
- Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerácia alebo resterilizácia môžu mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môžu spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok poškodenie zdravia, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Úniky zo zariadenia počas zákroku môžu viesť k vzduchovej embolizácii a/alebo strate tekutiny.
- Cesta tekutiny je sterilná a nepyrogénna. Každé balenie a zariadenie pred použitím skontrolujte. Zariadenie nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené, alebo ak ochranné kryty nie sú na svojom mieste, pretože môže byť narušená jeho sterilita a/alebo funkčnosť.
- Hadičky musia byť prepojené tak, aby sa zabránilo ich zalomeniu alebo vzniku prekážok, ktoré by mohli obmedzovať tok krvi.
- Pri všetkých úkonoch zachovávajte aseptický postup.
- Nepoužívajte rýchlosti prietoku mimo špecifikácie (1 – 7 l/min).
- Nepoužívajte dlhšie ako je určené trvanie (6 hodín).
- Zabráňte kontaktu zariadenia s alkoholom, kvapalinami na báze alkoholu, kvapalnými anestetikami (ako je napríklad izoflurán) alebo korozívnymi rozpúšťadlami (ako je napríklad acetón), pretože tieto látky by mohli narušiť jeho štrukturálnu integritu.

- Z mimotelového obehu pred jeho aktiváciou odstráňte všetky vzduchové emboly. Vzduchové emboly predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta.
- Počas všetkých úkonov dodržiavajte prísny antikoagulačný protokol a rutinne sledujte antikoagulačný stav.

7. Preventívne opatrenia

- Požiadavky na skladovacie teploty nájdete na označení balenia.
- Ak sa počas napúšťania spozorujú úniky zo zariadenia, zariadenie vymeňte.
- Ak počas použitia spozorujete v zariadení trombus, zariadenie vymeňte.
- Po začatí kardiopulmonálneho bypassu zariadenie nepretrepávajte, neprevracajte, ani naň nepoklepávajte.
- Po zastavení pumpy je potrebné uzavrieť port zásuvkového konektora typu luer lock, aby sa zabránilo spätnému toku krvi a možnému vykrvácaniu pacienta.
- Všetky spojky hadičiek na krv je potrebné obviazať, aby sa zvýšilo zabezpečenie proti vysokým tlakom tekutiny.
- Pred vpustením krvi do akéhokoľvek mimotelového obehu by ste mali zvážiť použitie pre-bypassového filtra.
- Dôrazne sa odporúča použitie detektora bublín umiestneného za filtrom arteriálnej linky.
- Zariadenia zlikvidujte v súlade s miestnymi nemocničnými, administratívnymi a/alebo inými vládnymi predpismi.

8. Nežiaduce účinky

Ako možné vedľajšie účinky je okrem iného možné uviesť vzduchovú embolizáciu, tromboembolické javy, dysfunkciu krvných doštičiek, stratu krvi, narušenie obehu, narušenie funkcie obličiek, hypotenziu, aktiváciu (koagulácie/komplementu), hemolýzu a smrť.

9. Informácie o produktoch s bioaktívnym povrchom Cortiva

Primárne povrchy produktu, ktoré 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 sliznice¹.

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.

Varovanie: Produkt s bioaktívnou povrchovou úpravou Cortiva neskladujte pri teplotách vyšších ako 40 °C (104 °F).

10. Pokyny na používanie

10.1. Zostavenie

Poznámka: Podrobnosti súvisiace so zostavením systému, napúšťaním, prevádzkovými parametrami a záložným zariadením v prípade núdze si pozrite v pokynoch na používanie ovládača rýchlosti pumpy na kardiopulmonálny bypass (CPB).

1. Opadne vyberte zariadenie(a) z obalu, aby ste zaistili sterilnú cestu tekutiny.
Upozornenie: Uistite, aby sa počas všetkých fáz zostavovania a používania tohto zariadenia používal aseptický postup.
2. Arteriálny filter vložte do arteriálnej linky. Odporúča sa použitie sťahovacích pásov. Zastite správny smer prietoku tekutiny.
3. Držiakový disk zariadenia AF100 umiestnite v zhode so svorkou držiaka filtra (obr. 3) a zariadenie AF100 nasuňte. Uistite sa, že je zariadenie AF100 bezpečne vo svojom držiaku orientované odtokovým portom smerom dole.
4. Na uľahčenie napúšťania a zabezpečenie alternatívnej dráhy prietoku krvi okolo filtra sa môže použiť bypassová linka filtra (obr. 2).
5. Na odvzdušnenie arteriálneho filtra sa môže použiť odvzdušňovacia linka s uzatváracím a jednosmerným ventilom.

¹ Za nepriepustný sa považuje heparín s hladinou $\leq 0,1$ IU/ml podľa meraní pri klinicky relevantných podmienkach extrakcie.

Upozornenie: Arteriálny filter je potrebné vždy odvzdušňovať cez port zásuvkového konektora typu luer lock do portu s nízkym tlakom, aby sa zabránilo spätnému priechodu vzduchu cez odvzdušňovaciu linku filtra.

10.2. Napúšťanie

Poznámka: Na uľahčenie napúšťania sa môže použiť 100 % lekárske CO₂, ktorý vytláča vzduch a pomáha pri odstraňovaní bublín.

1. Podľa protokolu nemocnice napustíte filter.
2. Filter možno prevrátiť a jemne naň poklepať, aby sa napomohlo odstraňovaniu bublín.
3. Pred spustením bypassu vizuálne skontrolujte filter a uistite sa, že neobsahuje žiadne bubliny.
4. Dôkladne skontrolujte všetky pripojenia a tesnosť systému.

Upozornenie: Pred vpustením krvi do akéhokoľvek mimotelového obehu by ste mali zvážiť použitie pre-bypassového filtra.

10.3. Prevádzka

Varovanie: Zaisťte, aby bol filter vo zvislej polohe. Ak sa používa jednosmerný ventil, musí byť správne orientovaný, aby sa umožnilo odvzdušnenie.

1. Pred aktiváciou bypassu skontrolujte, či sú antikoagulačné úrovne primerané.
2. Počas mimotelového obehu by mal byť uzatvárací ventil v otvorenej polohe.

Upozornenie: Uzatvárací ventil na odvzdušňovacej arteriálnej linke musí byť uzavretý, keď je pumpa zastavená, aby sa zabránilo retrográdnemu toku krvi z pacienta cez odvzdušňovaciu linku.

11. Ďalšie informácie

Na požiadanie sú k dispozícii nasledujúce informácie a údaje: zoznam všetkých materiálov použitých pri výrobe filtra arteriálnej linky, materiály v dráhe krvi, poškodenie krvných buniek, možnosti manipulácie so vzduchom, pokles tlaku v dráhe krvi a relevantné tolerancie špecifikácií v pokynoch na používanie.

12. Dôležité upozornenie – obmedzená záruka (pre krajiny mimo USA)

- A. Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA predstavuje pre zákazníka, ktorý dostane arteriálny filter Affinity AF100 (ďalej len „produkt“), záruku, že ak tento produkt nebude pracovať tak, ako je to uvedené v jeho špecifikáciách, spoločnosť Medtronic mu poskytne kredit v hodnote nákupnej ceny pôvodného produktu (ktorý však neprekročí hodnotu náhradného produktu) na nákup akéhokoľvek náhradného produktu od spoločnosti Medtronic pre daného 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 je potrebné splniť tieto podmienky:
- (1) Produkt sa musí použiť pred dátumom najneskoršej spotreby.
 - (2) Produkt musí byť vrátený spoločnosti Medtronic do 60 dní po použití a stáva sa vlastníctvom spoločnosti Medtronic.
 - (3) Produkt sa nesmel použiť u iného pacienta.
- C. Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA je limitovaná svojimi výslovnými podmienkami. Konkrétne:
- (1) V prípade preukázateľnej nesprávnej manipulácie, nesprávnej implantácie alebo úpravy materiálu nahradeného produktu sa neposkytne žiadny kredit na nákup náhradného zariadenia.
 - (2) Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou alebo zlyhaním produktu, či už sa nárok uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo iných dôvodov.
- 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 nezákonnú, nevynúiteľnú alebo nezlučiteľnú s platnými zákonmi, toto 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 tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Affinity™ AF100

Filter za arterijsko kri z biološko aktivno površino Cortiva™

1. Model

CB851 30 µm filter za arterijsko kri z biološko aktivno površino Cortiva

2. Opis izdelka

AF100 je namenjen filtriranju mikroembolusov, večjih od specifične velikosti rež filtra v mikrometrih, iz krvnega obtoka, med izvajanjem kardiopulmonalnega obkroga, ki traja do šest ur. 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 7.

Naprava je namenjena enkratni uporabi, je nestrupena, nepirogena in dobavljena sterilna v posameznem pakiranju. Sterilizirano z etilen oksidom.

Opomba: Držala filtrov za arterijsko kri Affinity (HR4014 ali AUH4014) so na voljo posebej.

3. Tehnični podatki

Priporočena hitrost krvnega pretoka	1–7 l/min
Velikost zaslona	30 µm, nominalna
Prostornina polnjenja	100 ml
Velikost	Za odrasle
Vhodni konektor	1,0 cm (3/8 palca)
Izhodni konektor	1,0 cm (3/8 palca)
Ventilacijska odprtina	Standardni ženski nastavek Luer Lock
Temperatura shranjevanja	–30 °C do 40 °C (–22 °F do 105 °F)
Vlažnost shranjevanja	30–75 % nekondenzirajoča
Največji delovni tlak	750 mmHg (14,5 psi)

4. Indikacije za uporabo

AF100 je indiciran za odstranjevanje delcev mikroembolusov in plinskih mikroembolusov pri izvajanju kardiopulmonalnih obkroga, ki trajajo do 6 ur.

5. Kontraindikacije

Pripomoček uporabljajte samo tako, kot je indicirano.

6. Opozorila

Pred uporabo natančno 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, temeljito usposobljene za izvajanje postopkov kardiopulmonalnih obkroga. Zaradi varnosti bolnikov mora delovanje vsake naprave opazovati usposobljeno osebje. Perfuzijo je treba pozorno in stalno spremljati.
- Ta naprava je namenjena uporabi samo za enega bolnika. Izdelka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Puščanje naprave med delovanjem lahko povzroči zračno embolijo in/ali izgubo tekočine.
- Pot za tekočino je sterilna in nepirogena. Pred uporabo preglejte ovojnino in napravo. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če manjkajo zaščitni čepki, saj naprava morda ni več sterilna in/ali ne bo delovala pravilno.
- Cevje mora biti pritrjeno tako, da ni zank ali ovir, ki bi lahko spremenile pretok krvi.
- Pri vseh postopkih uporabljajte aseptično tehniko.
- Ne uporabljajte pri hitrosti pretoka zunaj specifikacije (1–7 l/min).
- Ne uporabljajte dlje od določenega trajanja (6 ur).
- Ne dovolite, da alkohol, tekočine na osnovi alkohola, tekoči anestetiki (na primer izofluran) ali jedka topila (na primer aceton) pridejo v stik z izdelkom, saj lahko ogrozijo njegovo strukturno celovitost.
- Pred začetkom postavljanja obkroga odstranite vse zračne mehurčke iz zunajtelesnega obtoka. Zračni mehurčki so nevarni za bolnika.
- Upoštevajte strog antikoagulacijski protokol in med vsemi postopki redno spremljajte antikoagulacijo.

7. Previdnostni ukrepi

- Priporočene temperature za shranjevanje naprave so na nalepki na ovojnini.
- Če med polnjenjem naprave opazite puščanje, zamenjajte napravo.
- Če med uporabo v napravi opazite krvni strdek, zamenjajte napravo.
- Naprave ne tresite, obračajte ali udarjajte, ko se postopek izvajanja kardiopulmonalnega obvoda začne.
- Ženski nastavek Luer Lock mora biti zaprt, kadar je črpalka ustavljena, da preprečite povratni tok krvi in morebitno izgubo krvi pri bolniku.
- Vse povezave cevja za kri morate dodatno zavarovati s trakovi, da jih dodatno zaščitite pred visokim tlakom tekočin.
- V vseh zunajtelesnih obtokih je treba pred vnosom krvi pretehtati možnost uporabe filtra pred obodom.
- Priporočljiva je uporaba detektorja mehurčkov v filtru za arterijsko linijo.
- Naprave zavržite v skladu z lokalnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali drugimi vladnimi pravilniki.

8. Neželeni učinki

Med morebitnimi neželenimi učinki so zračna embolija, tromboembolični pojavi, disfunkcija trombocitov, izguba krvi, ogrožanje krvnega obtoka, okvara ledvic, hipotenzija, aktiviranje (koagulacija/komplement), hemoliza in smrt, vendar niso omejeni nanje.

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 sluznice¹.

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.

Opozorilo: Ne shranjujte izdelka, prevlečenega z biološko aktivno površino Cortiva, pri temperaturi nad 40 °C (104 °F).

10. Navodila za uporabo

10.1. Nastavitev

Opomba: Za podrobnosti o nastavitvi sistema, polnjenju, delovnih parametrih in varnostni opremi za nujne primere si oglejte navodila za uporabo nadzornika hitrosti črpalke CPB.

1. Naprave previdno vzemite iz ovojnine, da zagotovite sterilno pot tekočin.

Pozor: Sterilne tehnike morate uporabljati v vseh fazah nastavitve in uporabe te naprave.

2. Filter za arterijsko kri vstavite v cevko za arterijsko kri. Priporočena je uporaba trakov za privezovanje. Zagotovite, da obtok teče v pravilni smeri.
3. Držalo filtra AF100 poravnajte s sponko držala filtra (sl. 3) in vstavite AF100. Zagotovite, da je AF100 trdno vstavljen v držalu in da je izhodna odprtina za kri obrnjena navzdol.
4. Za lažje polnjenje in za alternativno pot krvnega obtoka okoli filtra lahko uporabite linijo za obvod filtra (sl. 2).
5. Za ventiliranje filtra za arterijsko kri lahko uporabite linijo za odstranjevanje s pipo za zapiranje in enosmernim ventilom.

Pozor: Filter za arterijsko kri vedno očistite skozi ženski nastavek Luer Lock do odprtine z nizkim tlakom, da preprečite povratni tok zraka skozi linijo za čiščenje filtra.

10.2. Polnjenje

Opomba: Pri polnjenju lahko uporabite 100 % medicinski CO₂ za odstranjevanje zraka in mehurčkov.

1. Napolnite filter v skladu z bolnišničnim protokolom.
2. Filter lahko obrnete in nežno potrkate, da pomagate pri odstranjevanju mehurčkov.
3. Vizualno pregledajte filter in se prepričajte, da je pred začetkom izvajanja obvoda popolnoma brez mehurčkov.

¹ Nespiranje pomeni heparin na ravni $\leq 0,1$ ME/ml, izmerjeno v klinično upoštevnih pogojih ekstrakcije.

4. Vse povezave preverite dvakrat, preglejte obtok in se prepričajte, da ne pušča.

Pozor: V vseh zunajtelesnih obtokih je treba pred vnosom krvi pretehtati možnost uporabe filtra pred obvodom.

10.3. Delovanje

Opozorilo: Prepričajte se, da je filter v pokončnem položaju. Če uporabljate enosmerni ventil, zagotovite, da je obrnjen v pravo smer, da lahko izhaja zrak.

1. Pred začetkom izvajanja obvoda preverite stopnjo antikoagulacije.
2. Med zunajtelesnim obtokom morate pipo za zapiranje uporabljati v odprtem položaju.

Pozor: Pipa za zapiranje arterijske linije za odstranjevanje mora biti zaprta, kadar je črpalka ustavljena, da tako preprečite povratni tok krvi iz bolnika v linijo za odstranjevanje.

11. Dodatne informacije

Te informacije in podatki so na voljo na zahtevo: seznam vseh materialov, uporabljenih pri izdelavi filtra za arterijsko linijo, materiali prehoda za kri, poškodbe krvnih celic, nadzor nad zrakom, padec tlaka prehoda za kri in pomembne tolerance za specifikacije v navodilih za uporabo.

12. Pomembno obvestilo – omejena garancija (za države zunaj ZDA)

- A. Ta OMEJENO JAMSTVO zagotavlja kupcu, ki prejme filter za arterijsko kri AF100 Affinity, 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) izdelka ne sme uporabljati pri nobenem drugem bolniku.
- C. To OMEJENO JAMSTVO je omejeno na izrecno navedene pogoje. To zlasti pomeni to:
- (1) Dobropis za zamenjavo ne bo v nobenem primeru izdan, če obstajajo dokazi o neustreznem ravnanju, neustrezni uporabi ali materialnem spreminjanju 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 se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče razsodi, da je kateri koli del ali določilo te OMEJENE GARANCIJE nezakonito, ga ni mogoče uveljaviti ali je v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov OMEJENE GARANCIJE, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta OMEJENA GARANCIJA ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da ne velja.

Affinity™ AF100

Arterijski filter sa Cortiva™ BioActive površinom

1. Model

CB851 Arterijski filter od 30 µm sa Cortiva bioactive površinom

2. Opis proizvoda

AF100 je dizajniran za filtriranje mikroembolija koje premašuju veličinu navedenu u mikronima iz kola za periode do šest časova tokom operacije kardiopulmonalnog bajpasa.

Proizvodi presvučeni Cortiva bioactive površinom sadrže prefiks „CB“ u broju modela. Dodatne informacije o Cortiva bioactive površini navodi odeljak 7.

Sredstvo je namenjeno za jednokratnu upotrebu, netoksično je, nepirogeno i isporučuje se u sterilnom stanju u pojedinačnom pakovanju. Sterilisano pomoću etilen-oksida.

Napomena: Držači za Affinity arterijske filtere (HR4014 ili AUH4014) prodaju se zasebno.

3. Specifikacije

Preporučeni opseg protoka krvi	1 – 7 l/min
Veličina filtera	Nominalno 30 µm
Zapremina tečnosti za punjenje	100 ml
Veličina	Odrasli
Ulazni konektor	1,0 cm (3/8 inča)
Izlazni konektor	1,0 cm (3/8 inča)
Odvodni priključak	Standardni ženski Luer Lock konektor
Temperatura skladištenja	od -30 °C do 40 °C (od -22 °F do 105 °F)
Vlažnost vazduha prilikom skladištenja	30% – 75% bez kondenzacije
Maksimalni radni pritisak	750 mmHg (14,5 psi)

4. Indikacije za upotrebu

AF100 je namenjen za upotrebu u procedurama kardiopulmonalnog bajpasa u trajanju do 6 časova za uklanjanje partikula i gasnih mikroembolija.

5. Kontraindikacije

Ovo sredstvo 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 pogledate sva navedena upozorenja, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.**

- Ovo sredstvo smeju da koriste samo osobe koje su potpuno obučene za procedure kardiopulmonalnog bajpasa. Rad svakog sredstva zahteva nadzor obučenog osoblja radi bezbednosti pacijenta. Protok tečnosti mora se pažljivo i neprestano nadgledati.
- Ovo sredstvo je dizajnirano za upotrebu samo od strane jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturnu celovitost sredstva i/ili dovesti do rizika od zagađenja sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Curenje sredstva za vreme operacije može da dovede do vazdušne embolije i/ili gubitka tečnosti.
- Putanja kojom prolazi tečnost je sterilna i nije pirogena. Pregledajte svako pakovanje i sredstvo pre upotrebe. Ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako zaštitni poklopci nisu na svom mestu, nemojte koristiti sredstvo jer njegova sterilnost može biti ugrožena i/ili to može uticati na performanse.
- Cevčice moraju da se postave tako da se spreče uvrtanja ili blokade koje bi mogle da izmene protok krvi.
- U svim procedurama koristite aseptičnu tehniku.
- Ne koristite sa brzinama protoka koje premašuju specifikaciju (1 – 7 l/min).
- Ne koristite duže od navedenog trajanja (6 časova).
- Nemojte dopustiti da alkohol, tečnosti na bazi alkohola, anestetičke tečnosti (kao što je izofluran) ili korozivni rastvarači (kao što je aceton) dođu u kontakt sa proizvodom, jer mogu ugroziti njegovu strukturnu celovitost.

- Uklonite sve gasne emboluse iz vantelesnog kola pre započinjanja bajpasa. Embolusi vazduha su opasni po pacijenta.
- Pridržavajte se strogog protokola za antikoagulaciju, koja mora rutinski da se prati tokom svih procedura.

7. Mere predostrožnosti

- Na oznaci na pakovanju naveden je zahtev za skladišnu temperaturu.
- Ako primetite curenje sredstva prilikom punjenja, zamenite sredstvo.
- Ako tokom upotrebe primetite tromb u sredstvu, zamenite sredstvo.
- Izbegavajte drmsanje, okretanje ili tapkanje sredstva kada se pokrene kardiopulmonalni bajpas.
- Ženski luer lock otvor mora biti zatvoren kad se pumpa zaustavi kako bi se sprečilo vraćanje krvi i mogući potpuni gubitak krvi pacijenta.
- Sva mesta povezivanja cevčica treba pričvrstiti radi dodatne zaštite od visokog pritiska tečnosti.
- Pre puštanja krvi u spoljašnje kolo, treba razmotriti korišćenje predfiltera za bajpas.
- Posebno se preporučuje postavljanje detektora mehurića pre filtera za arterijsku cevčicu.
- Odložite sredstva u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili državnim propisima.

8. Neželjeni efekti

Mogući neželjeni efekti obuhvataju, ali nisu ograničeni na vazdušnu emboliju, tromboemboliju, disfunkciju trombocita, gubitak krvi, ugroženost cirkulacije, ugroženost renalnih funkcija, hipotenziju, aktivaciju (koagulaciju/komplement), hemolizu i smrt.

9. Informacije o proizvodima sa Cortiva bioactive površinom

Primame površine proizvoda koje dolaze u kontakt sa krvlju presvučene su Cortiva bioactive površinom. Ova obložena površina poboljšava kompatibilnost sa krvlju i obezbeđuje trombo rezistenciju površine koja dolazi u dodir sa krvlju. Cortiva bioactive površina sadrži heparin na bazi svinjske intestinalne sluznice koji se ne izlučuje¹.

Oprez: Proizvod obložen Cortiva bioactive površinom predviđen je samo za jednu upotrebu. Ponovna sterilizacija može nepovoljno da utiče na Cortiva bioactive površinu.

Oprez: Pridržavajte se strogog protokola za antikoagulaciju, koja mora rutinski da se prati tokom svih procedura.

Upozorenje: Proizvod obložen Cortiva bioactive površinom nemojte skladištiti na temperaturi iznad 40 °C (104 °F).

10. Uputstva za upotrebu

10.1. Podešavanje

Napomena: Pogledajte uputstva za korišćenje kontrolnika brzine CPB pumpe koji se odnose na postavljanje sistema, punjenje, radne parametre i rezervnu opremu za hitne slučajeve.

1. Pažljivo izvucite sredstvo/a iz pakovanja da biste osigurali sterilnost putanje tečnosti.

Oprez: Obavezno koristite aseptičku tehniku tokom svih faza podešavanja i upotrebe ovog sredstva.
2. Ubacite arterijski filter u arterijsku cevčicu. Preporučuje se korišćenje poveza. Osigurajte da tečnost teče u odgovarajućem pravcu.
3. Postavite disk držača modela AF100 tako da bude poravnat sa stezaljkom držača filtera (sl. 3) i uvucite AF100. Uverite se da je AF100 čvrsto postavljen u ležište sa izlaznim otvorom za krv okrenutim nadole.
4. Može se koristiti zaobilazna cevčica oko filtera kako bi se olakšalo punjenje i obezbedila alternativna putanja protoka krvi oko filtera (sl. 2).
5. Moguće je koristiti cevčicu za prečišćavanje s ventilom i jednokraki ventil za prečišćavanje arterijskog filtera.

Oprez: Uvek pročistite arterijski filter kroz ženski luer lock otvor do otvora niskog pritiska kako bi se sprečilo vraćanje vazduha kroz cevčicu za prečišćavanje filtera.

10.2. Punjenje

Napomena: Da bi se olakšalo punjenje, preporučuje se upotreba stoprocentnog medicinskog rastvora CO₂ radi odstranjivanja vazduha i mehurića.

1. Napunite filter u skladu s protokolom ustanove.

¹ Neizlučivanje se definiše kao vrednost heparina na nivou ≤ 0,1 IJ/ml, izmereno u klinički relevantnim uslovima ekstrakcije.

2. Filter može da se okrene i blago tapka kako bi se lakše otklonili mehurići.
3. Pre nego što pokrenete bajpas, pregledajte filter i uverite se da ne sadrži mehuriće.
4. Ponovo proverite sva mesta povezivanja i pregledajte ih da biste se uverili da ne dolazi do curenja.

Oprez: Pre puštanja krvi u spoljašnje kolo, treba razmotriti korišćenje predfiltera za bajpas.

10.3. Rad

Upozorenje: Uverite se da je filter u uspravnom položaju. Ako se koristi jednokraki ventil, uverite se da se on nalazi u ispravnom položaju radi ispuštanja vazduha.

1. Proverite odgovarajuće nivoe antikoagulacije pre pokretanja bajpasa.
2. Tokom spoljašnje cirkulacije ventil treba da bude otvoren.

Oprez: Ventil arterijske cevčice za prečišćavanje mora biti zatvoren kad je pumpa zaustavljena da bi se sprečio retrogradni protok krvi iz pacijenta kroz cevčicu za prečišćavanje.

11. Dodatne informacije

Sledeće informacije i podaci dostupni su na zahtev: lista svih materijala korišćenih u izradi filtera za arterijsku cevčicu i putanje krvi, oštećenje krvnih ćelija, kapacitet vazduha, pad pritiska u putanji krvi i relevantne tolerancije za specifikacije za uputstvima za korišćenje.

12. Važno obaveštenje – ograničena garancija (za zemlje osim SAD-a)

- A. Ova OGRANIČENA GARANCIJA pruža obezbeđenje kupcu koji primi Affinity® AF100 arterijski filter, u daljem tekstu „proizvod“, da će, ukoliko proizvod ne bude funkcionisao prema specifikaciji, kompanija Medtronic obezbediti iznos jednak kupovnoj ceni proizvoda (ali ne veći od vrednosti proizvoda) za kupovinu bilo kojeg zamenskog proizvoda kompanije Medtronic 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. Određenje:
- (1) Iznos za zamenu ni u kom slučaju neće biti odobren ako postoji dokaz o neodgovarajućem rukovanju, neodgovarajućem postavljanju ili materijalnoj izmeni zamenjenog proizvoda.
 - (2) Kompanija Medtronic nije odgovorna ni za kakvu slučajnu ili posledičnu štetu do koje dođe usled korišćenja, kvara ili otkaza proizvoda, bilo da se zahtev zasniva na garanciji, ugovoru, deliktu ili na nekom drugom osnovu.
- D. Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost 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 ove OGRANIČENE GARANCIJE, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ova OGRANIČENA GARANCIJA ne sadrži predmetni deo ili odredbu koji se smatraju nevažnim.

Affinity™ AF100

Artärfilter med Cortiva™ bioaktiv yta

1. Modell

CB851 30 µm artärfilter med Cortiva bioaktiv yta

2. Produktbeskrivning

AF100 är utformat för att filtrera mikroembolier större än den angivna mikronstorleken från kretsen under upp till sex timmar vid kardiopulmonell bypasskirurgi.

Produkter som är belagda med Cortiva bioaktiv yta har prefixet "CB" i modellnumret. Ytterligare information om Cortiva bioaktiv yta finns i Avsnitt 7.

Enheten är avsedd för engångsbruk, är icke-toxisk, pyrogenfri och levereras steril i individuell förpackning. Steriliserad med etylenoxid.

Observera: Affinity-artärfilterhållare (HR4014 eller AUH4014) säljs separat.

3. Specifikationer

Rekommenderat blodflödesintervall	1–7 l/min
Filterstorlek	30 µm nominellt
Primingvolym	100 ml
Storlek	Vuxen
Inloppsanslutning	1,0 cm (3/8 in)
Utloppsanslutning	1,0 cm (3/8 in)
Avluftningsport	Luerlock-hona av standardtyp
Förvaringstemperatur	–30 °C–40 °C (–22 °F–105 °F)
Luftfuktighet vid förvaring	30–75 % icke-kondenserande
Maximalt driftryck	750 mmHg (14,5 psi)

4. Indikationer för användning

AF100 är avsett att användas för avlägsnande av partikel- och gasmikroembolier vid kardiopulmonell bypasskirurgi i upp till 6 timmar.

5. Kontraindikationer

Använd endast produkten enligt indikationerna.

6. Varningar

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

- Endast personer med adekvat utbildning i kardiopulmonell bypass ska använda denna enhet. Driften av enheterna kräver övervakning av kvalificerad personal för patientens säkerhet. Perfusion måste hela tiden övervakas noggrant.
- Enheten är endast utformad för användning till en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Läckage från enheten under användning kan resultera i luftemboli och/eller förlust av vätska.
- Vätskebanan är steril och pyrogenfri. Inspektera varje förpackning och enhet noga före användning. Om förpackningen är öppnad eller skadad eller skyddslocken inte sitter på plats ska enheten inte användas, eftersom enhetens sterilitet och/eller funktion kan ha påverkats negativt.
- Slangar ska fästas så att de inte böjs eller kläms på ett sätt som kan förändra blodflödet.
- Använd aseptisk teknik vid alla ingrepp.
- Flödeshastigheter utanför specifikationen (1–7 l/min) får inte användas.
- Får inte användas längre än den angivna varaktigheten (6 timmar).
- Låt inte alkohol, alkoholbaserade vätskor, anestesivätskor (t.ex. isofluran) eller frätande lösningar (t.ex. aceton) komma i kontakt med produkten, eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.
- Avlägsna alla gasembolier från den extrakorporeala kretsen innan bypass startas. Gasembolier är farliga för patienten.
- Följ ett strikt antikoagulationsprotokoll och övervaka rutinmässigt antikoagulationen under alla ingrepp.

7. Försiktighetsåtgärder

- Information om förvaringstemperatur finns på förpackningsetiketten.
- Om ett enhetsläckage observeras under priming ska enheten bytas ut.
- Om koagel observeras i enheten under användning ska enheten bytas ut.
- Undvik att skaka, vända upp-och-ned eller knacka på enheten när kardiopulmonell bypass har påbörjats.
- Luerlockporten (hona) måste vara stängd när pumpen stoppas för att förhindra backflöde av blod och att patienten eventuellt töms på blod.
- Alla blodslangsanslutningar ska säkras med band som ytterligare skydd mot höga vätsketryck.
- Innan blodet leds in i en extrakorporeal krets ska användning av ett prebypassfilter övervägas.
- Användning av en bubbeldetektor nedströms från artärslangfiltret rekommenderas starkt.
- Kasserat enheterna i enlighet med det lokala sjukhusets, förvaltningens och/eller myndigheters bestämmelser.

8. Komplikationer

Möjliga biverkningar inbegriper bland annat luftemboli, tromboemboliska fenomen, trombocytdysfunktion, blodförlust, nedsatt cirkulation, nedsatt njurfunktion, hypotoni, aktivering (koagulation/komplement), hemolys och dödsfall.

9. Ytterligare information för produkter med Cortiva bioaktiv yta

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

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

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

Varning: En produkt belagd med Cortiva bioaktiv yta får inte förvaras i temperaturer som överskrider 40 °C (104 °F).

10. Bruksanvisning

10.1. Konfiguration

Observera: Se bruksanvisningen för CPB-pumphastighetsreglaget för information gällande systeminstallation, priming, driftparametrar och extra nödfallstrutning.

1. Ta försiktigt upp enheten eller enheterna från förpackningen för att säkerställa en steril vätskebanan.

Obs! Se till att aseptisk teknik används vid varje steg av montering och användning av denna enhet.

2. Sätt in artärfiltret i artärslangen. Användning av najband rekommenderas. Kontrollera att flödesriktningen är den rätta.
3. Placera hållarskivan för AF100 mot filterhållarens klämma (Figur 3) och för in AF100. Kontrollera att AF100 sitter säkert i hållaren så att blodutloppsporten pekar nedåt.
4. En filterbypass-slang kan användas för att underlätta priming och ge en alternativ väg för blodflödet runt filtret (Figur 2).
5. En avluftningsslang med avstängningskran och envägsventil kan användas för att avlufta artärfiltret.

Obs! Avlufta alltid artärfiltret genom luerlockporten (hona) till en lågtrycksport för att förhindra bakåtlöde av luft genom filteravluftningsslangen.

10.2. Priming

Observera: För att underlätta priming kan 100 % CO₂ för sjukhusbruk användas för att få bort luft och avlägsna bubblor.

1. Prima filtret enligt institutionens protokoll.
2. Filtret kan vändas upp-och-ned och knackas försiktigt på för att få bort luft och avlägsna bubblor.
3. Inspektera filtret visuellt och kontrollera att alla luftbubblor har avlägsnats fullständigt från filtret innan bypass startas.

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

4. Dubbelkolla alla anslutningar och granska dem visuellt för att upptäcka läckor.

Obs! Innan blodet leds in i en extrakorporeal krets ska användning av ett prebypassfilter övervägas.

10.3. Handhavande

Varning: Kontrollera att filtret är i upprätt läge. Se till att envägsventilen är riktad åt rätt håll, om en sådan används, så att luft kan ventileras ut.

1. Kontrollera att antikoagulationsnivåerna är tillräckliga innan bypass påbörjas.
2. Vid extrakorporeal cirkulation ska avstängningskranen manövreras i det öppna läget.

Obs! Avstängningskranen på artärfiltrets avluftnings slang måste vara stängd när pumpen stoppas, så att blodet inte kan flöda från patienten genom avluftningsslangen.

11. Ytterligare information

Nedanstående information och uppgifter är tillgängliga på begäran: en förteckning över alla material som använts vid tillverkningen av artärslangsfiltret, material i blodbanan, skada på blodceller, lufthanteringskapacitet, tryckfall i blodbanan samt relevanta toleranser för specifikationerna i bruksanvisningen.

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

- A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI ger följande garanti till köparen av ett Affinity AF100 artärfilter, hädanefter kallat "Produkten": Skulle Produkten visa sig inte fungera i enlighet med specifikationerna ska Medtronic utfärda ett tillgodohavande motsvarande den erlagda köpeskillingen för originalprodukten (dock ej överstigande värdet på ersättningsprodukten), att använda vid köp av ersättningsprodukt från Medtronic, för användning på samma patient.

Den varningstext som finns i produktdokumentationen utgör en väsentlig del av denna BEGRÄNSADE GARANTI. Kontakta en lokal representant från Medtronic 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 ej tolkas utöver sin ordalydelse. Särskilt gäller följande:
 - (1) Tillgodohavande ska under inga omständigheter beviljas när det finns bevis på eller felaktig hantering, felaktig implantation eller yttre påverkan av den utbytta produkten.
 - (2) Medtronic ska inte hållas ansvarigt för någon oavsiktlig skada eller följdskada som orsakats av användning av, defekt eller fel på produkten, oavsett om anspråk görs gällande på grund av garanti, avtal, regler om utomobligatoriskt skadestånd eller på annan grund.
- D. Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Om någon del eller något villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI av behörig domstol anses olaglig, verkningslös eller stå i strid med gällande lag, ska den BEGRÄNSADE GARANTIN gälla i alla övriga delar, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och efterlevas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehöll den del som anses ogiltig.

Affinity™ AF100

Cortiva™ Biyo Aktif Yüzeyle Arteriyel Filtre

1. Model

CB851

Cortiva biyo aktif yüzeyle 30 µm arteriyel filtre

2. Ürün tanımı

AF100, kardiyopulmoner bypass ameliyatı sırasında altı saate kadar süreler boyunca devreden tanımlanan mikron boyutundan büyük mikroembolusları filtrelemek üzere tasarlanmıştır.

Cortiva biyo aktif yüzeyle ile kaplı ürünlerin model numarası, "CB" ön ekini içerir. Cortiva biyo aktif yüzeyle ile ilgili ek bilgiler Bölüm 7'de mevcuttur.

Cihaz tek kullanımlıdır, zehirli değildir, pirojenik değildir ve tekli ambalajı içerisinde steril olarak temin edilir. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Not: Affinity arteriyel filtre tutucuları (HR4014 veya AUH4014) ayrı olarak satılır.

3. Teknik Özellikler

Önerilen kan akış aralığı	1–7 l/dk.
Gözenek boyutu	30 µm nominal
Hazırlık dolumu hacmi	100 ml
Boyut	Yetişkin
Giriş konektörü	1,0 cm (3/8 inç)
Çıkış konektörü	1,0 cm (3/8 inç)
Havalandırma portu	Standart dışı luer kilit
Saklama sıcaklığı	-30 °C–40 °C (-22 °F–105 °F)
Saklama nemi	%30–%75 yoğunlaşmayan
Maksimum çalışma basıncı	750 mmHg (14,5 psi)

4. Kullanım Endikasyonları

AF100, kardiyopulmoner bypass prosedürlerinde, küçük parçalı ve gaz halindeki mikroembolusların giderilmesinde 6 saate kadar süreyle kullanım için endikedir.

5. Kontrendikasyonlar

Cihazı yalnızca belirtilen şekilde kullanın.

6. Uyarılar

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

- Sadece kardiyopulmoner bypass prosedürleri konusunda eksiksiz eğitim görmüş kişiler bu cihazı kullanmalıdır. Hastanın güvenliğini sağlamak için, her cihazın çalıştırılmasında nitelikli personelin gözetimi gereklidir. Perfüzyon dikkatle ve kesintisiz olarak gözetim altında tutulmalıdır.
- Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Kullanım sırasında cihazda sızıntı olması hava embolizmine ve/veya sıvı kaybına neden olabilir.
- Sıvının izlediği yol sterildir ve pirojenik değildir. Kullanmadan önce her ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse ya da koruyucu kapaklar yerinde değilse, cihazın sterilliği bozulmuş olabileceğinden ve/veya performans etkilenebileceğinden ötürü, cihazı kullanmayın.
- Borular, kan akışını değiştirebilecek bükülme ve sınırlamalar önlenecek şekilde bağlanmalıdır.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın.
- Teknik özellikler dışındaki akış oranlarında kullanmayın (1–7 l/dk.).
- Tanımlanan süreyi (6 saat) aşacak şekilde kullanmayın.
- Yapısal sağlamlığı tehlikeye atabileceğinden ötürü ürünün alkolle, alkol bazı sıvılarıyla, anestetik sıvılarıyla (izofluran gibi) veya aşındırıcı çözücülerle (aseton gibi) temas etmesine izin vermeyin.
- Bypass'a başlamadan önce bütün gaz emboluslarını ekstrakorporel devreden temizleyin. Gaz embolusları hasta için tehlike oluşturmaz.

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

7. Önlemler

- Saklama sıcaklığı gereklilikleri için ambalaj etiket ve belgelerine bakın.
- Hazırlama sırasında cihazda sızıntı gözlemlenirse cihazı değiştirin.
- Kullanım sırasında cihazda trombus gözlemlenirse cihazı değiştirin.
- Kardiyopulmoner bypass başlatıldıktan sonra cihazı çalkalamaktan, ters çevirmekten veya cihaza vurmaktan kaçının.
- Pompa durdurulduğunda dişi luer kilit portu, kanın geri akmasını ve hastanın kan kaybetmesi olasılığını önlemek için kapatılmalıdır.
- Bütün kan borusu bağlantıları, yüksek sıvı basıncına karşı ek koruma sağlanması için bantlanmalıdır.
- Herhangi bir ekstrakorporel devreye kan girmesine izin verilmeden önce, bir bypass öncesi filtresinin kullanılması düşünülmelidir.
- Arteriyel hat filtresinin aşağı doğru akış yönünde bir baloncuk dedektörünün kullanılması önemle tavsiye edilir.
- Cihazları bulduğunuz yerdeki hastane, idare politikalarına ve/veya diğer devlet politikalarına uygun şekilde bertaraf edin.

8. Advers etkiler

Olası yan etkiler, burada sıralananlarla sınırlı olmamak koşuluyla, hava embolizmi, tromboembolik fenomen, trombosit yetmezliği, kan kaybı, dolaşım bozukluğu, renal bozukluk, düşük tansiyon, aktivasyon (koagülasyon/komplement), hemoliz ve ölümlü içerir.

9. Cortiva biyo aktif yüzeyle ürünler için bilgiler

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

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

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

Uyarı: Cortiva biyo aktif yüzey ile kaplı bir ürünü 40 °C (104 °F) üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın.

10. Kullanım talimatları

10.1. Kurulum

Not: Sistemin kurulumu, hazırlanması, çalıştırma parametreleri ve acil durumda yedek ekipman ile ilgili ayrıntılar için, KPB pompa hızı denetleyicisi Kullanım Talimatlarına bakın.

1. Sıvı yolunun steril olmasını sağlamak için, cihazı (cihazları) ambalajından dikkatlice çıkarın.
Dikkat: Bu cihazın tüm kurulum ve kullanım aşamalarında aseptik teknik kullanıldığından emin olun.
2. Arteriyel filtreyi arteriyel hattın içine takın. Bağlama bantlarının kullanılması önerilir. Sıvı akış yönünün doğru olduğundan emin olun.
3. AF100'ün tutucu diskini, filtre tutucusunun kelepçesi ile aynı hizada yerleştirin (Şekil 3) ve AF100'ü kaydırarak geçirin. Kan çıkış portu aşağı bakacak şekilde AF100'ün sağlam bir şekilde tutucusu içinde olduğundan emin olun.
4. Hazırlama işleminin kolaylaştırılmasını sağlamak ve filtre etrafında alternatif bir kan akış yolu oluşturmak için filtre bypass hattı kullanılabilir (Şekil 2).
5. Arteriyel filtreyi havalandırmak için vanası ve tek yönlü bir valfi bulunan bir boşaltma hattı kullanılabilir.
Dikkat: Havanın filtre boşaltım hattından geri akmasını önlemek için, daima arteriyel filtreyi dişi luer kilit port yoluyla, düşük basınçlı bir porta boşaltın.

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

10.2. Hazırlama

Not: Hazırlama işlemine yardımcı olunması için, havanın boşaltılması ve kabarcıkların giderilmesine yardımcı olunması amacıyla %100 tıbbi sınıf CO₂ kullanılabilir.

1. Filtreyi kurumsal protokole göre hazırlayın.
2. Kabarcıkların giderilmesine yardımcı olunması amacıyla filtre ters çevrilip filtreye hafifçe vurulabilir.
3. Filtreyi bakarak inceleyin ve bypass'a başlamadan önce filtrenin kabarcıklardan tamamen arınmış olduğuna emin olun.
4. Tüm bağlantıları iki kez kontrol edin ve sızıntı olup olmadığını bakarak inceleyin.

Dikkat: Herhangi bir ekstrakorporel devreye kan girmesine izin verilmeden önce, bir bypass öncesi filtresinin kullanılması düşünülmelidir.

10.3. Çalıştırma

Uyarı: Filtrenin diik bir konumda olduğundan emin olun. Tek yönlü valf kullanılmışsa havanın boşaltılmasına imkan vermek için doğru yönde olduğundan emin olun.

1. Bypass'a başlamadan önce, antikoagülasyonun yeterli düzeyde olup olmadığını kontrol edin.
2. Ekstrakorporel dolaşım sırasında, vananın açık konumda çalıştırılması gerekir.

Dikkat: Pompa durdurulduğunda, hastadan boşaltma yoluyla ters yönde kan akışı olmasının engellenmesi için arteriyel boşaltma hattının vanası kapatılmalıdır.

11. Ek bilgiler

Aşağıdaki bilgiler ve veriler, talep üzerine temin edilir: arteriyel hat filtresinin imalatında kullanılan tüm malzemelerin bir listesi, kan yolu malzemeleri, kan hücresi hasarı, hava işleme kapasitesi, kan yolu basınç düşüşü ve kullanım talimatlarındaki teknik özelliklerin ilgili toleransları.

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

- A. Bu SINIRLI GARANTİ ile bundan sonra "Ürün" olarak anılacak olan Affinity AF100 arteriyel filtre alıcısına, Ürünün işlevini teknik özelliklerde belirtilen şekilde 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 belge ve etiketlerinde yer alan Uyarılar bu SINIRLI GARANTİ'nin ayrılmaz bir parçası olarak kabul edilir. Bu SINIRLI GARANTİ kapsamında bir talebin nasıl işleme konacağına dair bilgi edinmek amacıyla, bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisi ile temasa geçin.
- B. SINIRLI GARANTİ'ye hak kazanmak için, şu koşulların karşılanması gerekir:
- (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 belirtilmiş olan şartlarıyla sınırlıdır. Özellikle:
- (1) Eskisinin yerine verilen Ürünün uygunsuz kullanıldığına, uygunsuz biçimde implante edildiğine veya somut biçimde değiştirildiğine dair kanıt olan durumlarda yenileme kredisi hiçbir suretle verilmez.
 - (2) Medtronic, ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından kaynaklanan hiçbir kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, iddianın garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir temele dayalı olup olmasına bakılmaksızın sorumlu olmaz.
- D. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu SINIRLI GARANTİ'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, yetkili bir mahkeme tarafından yasadışı, uygulanamaz veya yürürlükteki yasaya aykırı olduğuna hükmedildiği takdirde, SINIRLI GARANTİ'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, bu SINIRLI GARANTİ geçersiz sayılan söz konusu bölümü veya şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Medtronic



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com

+1 763 514 4000

Toll-free: +1 800 328 2518

(24-hour consultation service)

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428

USA

+1 763 391 9000

Customer service and product orders

+1 800 854 3570

www.perfusionsystems.com

EC REP

Authorized Representative in the European Community

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa

Medtronic International Trading Sàrl

Route du Molliau 31

Case Postale 84

CH-1131 Tolochenaz

Switzerland

+41 21 802 7000

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd

5 Alma Road

Macquarie Park, NSW 2113

Australia

1800 668 670

Canada

Medtronic of Canada Ltd

99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Canada

+1 905 460 3800

Latin America

Medtronic Latin America

3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA

+1 305 500 9328



M966710A001

© 2012, 2016 Medtronic
M966710A001 Rev 1A