



Medtronic

Affinity® AF100

Arterial Filter with Balance® Biosurface
Filtre artériel avec biosurface Balance®
Arterieller Filter mit Balance® Biosurface
Filtro arterial con superficie biocompatible Balance®
Arteriële filter met Balance®-bio-oppervlaktelaag
Filtro arterioso con superficie biopassiva Balance®
Arteriefilter med Balance® biooverflate
Balance®-biopinnoitteella päällystetty valtimoverisuodatin
Artärfilter med Balance® Biosurface
Αρτηριακό φίλτρο με βιοεπιφάνεια Balance®
Arteriefilter med Balance® Bio-overflade
Filtr tętniczy z biopowłoką Balance®
Filtro arterial com bio-superfície Balance®
Balance® Biyo Yüzeyli Arteriyel Filtre
Arteriální filtr s biopovrchem Balance®
Artériás szűrő Balance® biofelülettel
Arteriálny filter s biologickou povrchovou úpravou Balance® Biosurface
Balance® biokattega arteriaalne filter
Αρτηριαλєν φίλτρє с биоповърхност Balance®
Arterijski filter s biopovršinom Balance®
Arteriālais filtrs ar Balance® Biosurface virsmas pārklājumu
Arterinis filtras su „Balance®“ biologine danga
Filtru arterial cu biosuprafață Balance®
Αρτηριαλєν φίλτρє с биопокрытием Balance®
Arterijski filter sa Balance® Biosurface površinom
Filter za arterijsko kri z biološko površino Balance®
BB851

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

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



Affinity® and Balance® are registered trademarks of Medtronic, Inc.
Affinity® et Balance® sont des marques déposées de Medtronic, Inc.
Affinity® und Balance® sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc.
Affinity® y Balance® son marcas comerciales registradas de Medtronic, Inc.
Affinity® en Balance® zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.
Affinity® e Balance® sono marchi registrati della Medtronic, Inc.
Affinity® og Balance® er registrerte varemerker for Medtronic, Inc.
Affinity® ja Balance® ovat Medtronic, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Affinity® och Balance® är registrerade varumärken som tillhör Medtronic, Inc.
Τα Affinity® και Balance® είναι σήματα κατατεθέντα της Medtronic, Inc.
Affinity® og Balance® er registrerede varemærker tilhørende Medtronic, Inc.
Affinity® i Balance® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Medtronic, Inc.
Affinity® e Balance® são marcas comerciais registadas da Medtronic, Inc.
Affinity® ve Balance®, Medtronic, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır.
Affinity® a Balance® jsou registrované ochranné známky společnosti Medtronic, Inc.
Az Affinity® és a Balance® a Medtronic, Inc. bejegyzett védjegye.
Affinity® a Balance® sú registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Medtronic, Inc.
Affinity® ja Balance® on ettevõtte Medtronic, Inc. registreeritud kaubamärgid.
Affinity® и Balance® са регистрирани търговски марки на Medtronic, Inc.
Affinity® i Balance® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Medtronic, Inc.
Affinity® un Balance® ir Medtronic, Inc. reģistrētas preču zīmes.
„Affinity”™ ir „Balance”™ yra registruotieji „Medtronic, Inc.” prekių ženklai.
Affinity® și Balance® sunt mărci comerciale înregistrate ale Medtronic, Inc.
Affinity® и Balance® являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Medtronic, Inc.
Affinity® i Balance® su registrovani žigovi preduzeća Medtronic, Inc.
Affinity® in Balance® sta registrirani blagovni znamki družbe Medtronic, Inc.

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

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product / Se référer à la documentation sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Gerät / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto / Controleer de verpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Fare riferimento alle etichette sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso laitteen merkinnöistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se dokumentationen för enheten för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Se mærkaten på enheden for de symboler, der gælder for dette produkt / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu produktu. / Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu / A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók / Prezrite si označenje zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt / Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidel / Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт / Na etiketama na uređaju pogledajte koji su simboli primjenjivi na ovaj proizvod / Skatiet marķējumu uz ierīces, lai redzētu kādus simbolus piemēro šim izstrādājumam / Norēdami sužinoti, koki simbolii pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs / См. на етикетках устройства, какви символи применимы к данному продукту / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod / Simboli, ki veljajo za ta izdelek, so na nalepkah na izdelku



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



Nonpyrogenic Fluid Path / Trajet des fluides apyrogène / Nichtpyrogener Flüssigkeitsweg / Via de fluido apirógena / Niet-pyrogene vloeistofbaan / Percorso di fluido non pirogeno / Ikke-pyrogen væskebane / Pyrogeeniton nestekierto / Pyrogenfri vätskebana / Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού / Non-pyrogen væskebane / Droga przepływu płynów pozbawiona właściwości pirogennych / Percurso de líquidos não pirogénico / Pirojenik Olmayan Sıvı Yolu / Apyrogenní dráha tekutiny / Nem pirogén folyadékút / Apyrogénna cesta tekutiny / Mittepürogeenne vedelikutee / Непириогенен път на течността / Prolaz za nepirogeni tekućinu / Apirogēns šķidruma ceļš / Nepirogeninė skysčio linija / Cale de fluid apirogenă / Пути тока жидкости апирогенны / Putanja tečnosti nije pirogena / Nepirogena pot tekočine

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Sterilizovano etylenoxidom / Etilén-oxidall sterilizálva / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Стерилизован с этиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidadom / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizat cu etilen-oxid / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Sterilizirano z etilenoksidom



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Nepoužívejte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Не используйте повторно / Nemojte koristiti više puta / Nelietot atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Ne uporabljajte znova



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επανααποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Nprovádějte resterilizaci / Nem újraszterilizálható / Opakovane nesterilizujte / Ärge steriliseerige uuesti! / Не стерилизируйте повторно / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuokite pakartotinai / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Nije za ponovnu sterilizaciju / Ne sterilizirajte znova



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlic / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárt / Dátum najneskoršej spotreby / Kasutusaeg / Да се използва преди / Rok upotrebe / Izlietot līdz / Naudoti iki / A se utiliza până la / Исползовать до / Upotrebljivo do / Uporabno do

LOT

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



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



Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi /
Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso /
Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Vedere le Istruzioni per l'uso / Se i
bruksanvisningen. / Katso käyttöohjeet / Läs bruksanvisningen /
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Należy zapoznać
się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Kullanım
Talimatlarını Bakın / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / Pozrite
pokyny na používanie / Tutvuge kasutusjuhiste / Разглядзіце
інструкцыі за ўпотреба / Pogledajte upute za upotrebu / Skatīt lietošanas
rāmācību! / Skaitykite naudojimo instrukcijose / Consultați instrucțiunile de
utilizare / См. инструкцию по эксплуатации / Pogledajte uputstva za
upotrebu / Glejte Navodila za uporabo



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



Do Not Subject to Impact or Rough Handling / Ne pas soumettre à des chocs
ou à une manipulation rude / Vor Stößen, Schlägen und unsanfter Behandlung
schützen / No someter a impactos o manipulación brusca / Voorzichtig
behandelen / Non sottoporre a caduta o a trattamento improprio / Skal ikke
utsettes for støt eller røff håndtering / Älä altista iskuille tai kovakouraiselle
käsitellylle / Får inte utsättas för stötar eller ovarsam hantering / Na μην
υπόκειται σε χτυπήματα ή απότομους χειρισμούς / Må ikke udsættes for stød
eller hårdhændet behandling / Nie narażać na uderzenia ani wstrząsy / Não
sujeitar a impactos ou a manuseamento descuidado / Darbelere veya Kaba
Kullanıma Maruz Bırakmayın / Chraňte před nárazy a nešetným zacházením /
Óvatosan kezelendő / Nevystavujte nárazom alebo nešetnej manipulácii /
Löögid või äkiline käsitlemine on keelatud / Не упражнявайте натиск или
грубо боравене / Ne izlažite proizvod udarcima ili grubom rukovanju /
Nepielāut triecienus vai nevērīgu rīkošanos / Negalima trankyti ar neatsargiai
elgtis / Nu expuneți la impact sau la manipulare brutală / Устройство требует
бережного обращения / Ne izlagati udaru niti grubom rukovanju / Ne
izpostavljajte izdelka udarcem ali grubemu ravnanju



Do Not Use if Package is Damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No
utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd
is / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Skal ikke brukes hvis
pakningen er skadet / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Får inte
användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η
συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Må ikke anvendes, hvis emballagen er
beskadiget / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se
a embalagem estiver danificada / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın /
Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Sérült csomagolás esetén nem
használató / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Mitte kasutada, kui pakend
on kahjustatud / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nemojte
koristiti ako je ambalaža oštećena / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts /
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat /
Не использовать, если повреждена упаковка / Ne koristiti ako je pakovanje
oštećeno / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana



Temperature Limitation / Limite de la température / Temperaturbereich / Limitación de la temperatura / Temperatuurbereik / Limite di temperatura / Krav til temperatur / Lämpötilarajoitus / Temperaturbegränsning / Περιορισμός θερμοκρασίας / Temperaturbegrænsning / Zakres temperature / Limites de temperatura / Sıcaklık Sınırlaması / Mezní hodnota teploty / Hőmérséklethatárok / Obmedzenie pre teplotu / Temperatuuripiirid / Ограничение за температурата / Ograničenje temperature / Temperatūras ierobežojumi / Temperatūros apribojimas / Limitare de temperatură / Пределы температуры / Ograničenje temperature / Omejitve temperature



Humidity Limitation / Limite de l'humidité / Luftfeuchtigkeitsbereich / Limitación de la humedad / Vochtigheidsbereik / Limite di umidità / Krav til fuktighet / Kosteusrajoitus / Luftfuktighetsbegränsning / Όριο υγρασίας / Grænse for luftfugtighed / Dopuszczalna wilgotność / Limites de humidade / Nem Sınırlaması / Mezní hodnota vlhkosti / A páratartalom határértékei / Hrianičné hodnoty vlhkosti / Niiskuse piirang / Ограничение за влажността / Ograničenje vlažnosti / Mitruma ierobežojums / Oro drėgmės apribojimas / Limitare de umiditate / Пределы влажности / Ograničenje vlažnosti / Omejitve vlažnosti



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produktionsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Üretim Tarihi / Datum výroby / A gyártás ideje / Dátum výroby / Tootmiskuupäev / Дата на производство / Datum proizvodnje / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / Data fabricării / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave

SN

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

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloogi number / Каталоген номер / Kataloški broj / Kataloga numurs / Numeris kataloge / Număr de catalog / Номер по каталору / Kataloški broj / Kataloška številka



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



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Tootja / Производитель / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Producător / Производитель / Proizvođač / Izdelovalec

Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Официальный представитель в Европейском Союзе / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Pooblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti



Suitable for Incineration / Approprié pour l'incinération / Geeignet für die Entsorgung durch Verbrennen / Apto para incineración / Geschikt voor verbranding / Idoneo all'incenerimento / Eignet for forbrenning / Soveltuu poltettavaksi / Lämplig för förbränning / Κατάλληλο για αποτέφρωση / Eignet til forbrænding / Nadaje się do spalania / Adequado para incineração / İnsinerasyon için uygundur / Vhodné ke spalování / Elégetésre alkalmas / Vhodné na spaľovanie / Sobib hävitamiseks tuhastamise teel / Подходящ за изгаряне / Prikladno za spaljivanje / Piemērots sadedzināšanai / Tinkamas kremuoti / Incinerabil / Подходит для сжигания / Pogodno za spaljivanje / Primerno za sežiganje



Manufacturing Site / Lieu de fabrication / Produktionsstätte / Centro de fabricación / Productieplaats / Luogo di fabbricazione / Produksjonssted / Valmistuspaikka / Tillverkningsplats / Εργοστάσιο κατασκευής / Produktionssted / Miejsce produkcji / Local de fabrico / Üretim Yeri / Místo výroby / A gyártás helye / Miesto výroby / Tootmiskoht / Производствен объект / Mjesto proizvodnje / Ražotne / Pagaminimo vieta / Locul fabricației / Место изготовления / Mesto proizvodnje / Kraj izdelave

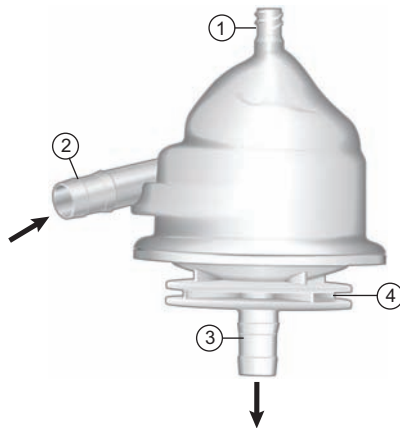


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Obrázok 1 / Joonis 1 / Фигура 1 / Slika 1 / 1. attēls / 1 paveikslēlis / Figura 1 / Рисунок 1 / Slika 1 / Slika 1

1. Female luer lock port / Connecteur Luer Lock femelle / Luer-Anschluss, weiblich / Puerto luer-lock hembra / Vrouwelijke lueraansluiting / Connettore luer lock femmina / Luerlock-hunnkobling / Luer-naaraslukkoliitin / Luerlockport, hona / Θύρα θηλυκού συνδέσμου luer / Hun-luerlock-port / Port żeński typu luer / Porta Luer-lock fêmea / Dişi luer kilit portu / Port s koncovkou Luer Lock (samičí) / Anya luerzár-csatlakozó / Port konektora typu luer (ženského typu) / Lueri lukustusava / Порт с женски накрайник люер / Ženska "luer" priključnica / Aptveres tipa Luer pieslēgvietā / Luerio jungtis su vidiniu sriegiu / Sistem de fixare Luer exterior / Охватывающий люэровский порт / Ženski luer lock otvor / Ženski nastavek Luer Lock
2. Inlet port / Orifice d'entrée / Einlassanschluss / Puerto de entrada / Ingang / Porta di ingresso / Inntakspport / Tuloliitin / Inloppsport / Θύρα εισόδου / Indløbsport / Port wlotowy / Porta de entrada / Giriş portu / Vstupní port / Bemeneti csatlakozó / Prítokový port / Sisseevooluava / Входен порт / Ulazna priključnica / Ievades pieslēgvietā / Įleidžiamoji anga / Orificiu de intrare / Входной порт / Ulazni otvor / Vhodna odprtina
3. Outlet port / Orifice de sortie / Auslassanschluss / Puerto de salida / Uitgang / Porta di uscita / Utløpsport / Poistoliitin / Utloppsport / Θύρα εξόδου / Udløbsport / Port wylotowy / Porta de saída / Çıkış portu / Výstupní port / Kimeneti csatlakozó / Odtokový port / Vājļavooluava / Изходен порт / Izlazna priključnica / Izvades pieslēgvietā / Išleidžiamoji anga / Orificiu de ieşire / Выходной порт / Izlazni otvor / Izhodna odprtina
4. Holder disk / Disque de support / Halterscheibe / Disco de soporte / Houderplaat / Disco del supporto / Holderskive / Telinekiekko / Hållarskiva / Δίσκος υποδοχής / Holdeskive / Dysk podtrzymujący / Disco de suporte / Tutucu disk / Držákový kotouč / Tartólemez / Držiakový disk / Tugiketas / Диск за държача / Disk držača / Turētājdisks / Laikiklio diskas / Disc-suport / Дисковый держатель / Disk držača / Držalo

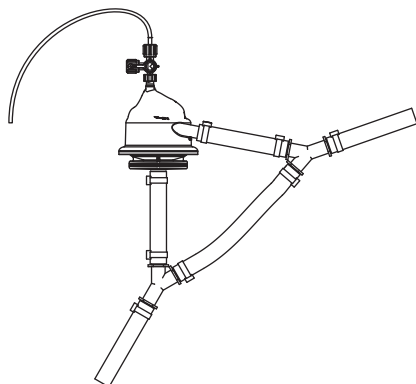


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Obrázok 2 / Joonis 2 / Φιγούρα 2 / Slika 2 / 2. attēls / 2 paveikslēlis / Figura 2 / Рисунок 2 / Slika 2 / Slika 2

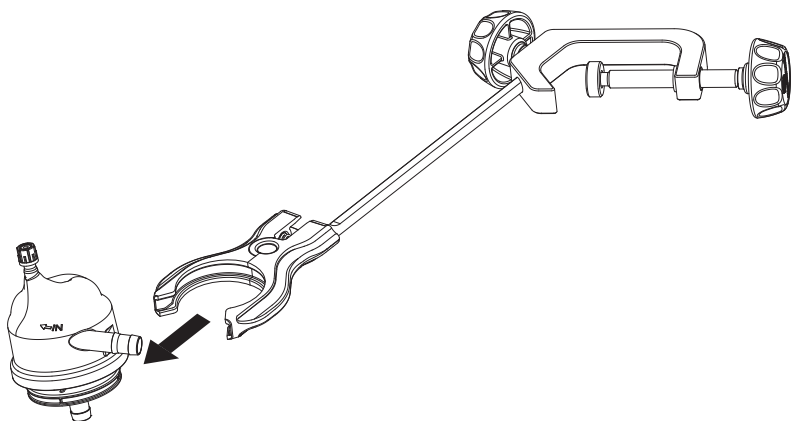


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Obrázok 3 / Joonis 3 / Φιγούρα 3 / Slika 3 / 3. attēls / 3 paveikslēlis / Figura 3 / Рисунок 3 / Slika 3 / Slika 3

Comparison of Functional Platelets Over Time (in vitro testing)¹ / Comparaison des plaquettes fonctionnelles dans le temps (test in vitro)¹ / Vergleich von funktionsfähigen Thrombozyten im zeitlichen Verlauf (In-vitro-Tests)¹ / Comparación de las plaquetas funcionales a lo largo del tiempo (pruebas in vitro)¹ / Vergelijking van functionele bloedplaatjes in de loop der tijd (in vitro onderzoek)¹ / Confronto di piastrine funzionali nel tempo (test in vitro)¹ / Sammenligning av funksjonelle blodplater over tid (in vitro-testing)¹ / Toimivien verihituleiden vertailu ajan kuluessa (in vitro -testi)¹ / Jämförelse av funktionella trombocyter över tid (in vitro-tester)¹ / Σύγκριση της χρονικής εξέλιξης λειτουργικών αιμοπεταλίων (δοκιμή in vitro)¹ / Sammenligning af fungerende trombocytter over tid (in vitro-test)¹ / Porównanie odsetka czynnych płytek krwi w miarę upływu czasu (badanie in vitro)¹ / Comparação de plaquetas funcionais ao longo do tempo (teste in vitro)¹ / Zaman içinde işlevsel Trombositlerin Karşılaştırması (in vitro testler)¹ / Porovnání funkčních krevních destiček v průběhu času (testování in vitro)¹ / Működőképes vérlemezkék összehasonlítása az idő függvényében (in vitro vizsgálat)¹ / Porovnanie funkčných krvných doštičiek po určitom čase (testovanie in-vitro)¹ / Funktionaalsete trombotsüütide arvu võrdlus ajas (in vitro testimine)¹ / Сравнение на нормални тромбоцити с течение на времето (ин vitro тестове)¹ / Usporedba funkcionalnih trombocita tijekom vremena (testiranje in vitro)¹ / Ilgāku laiku funkcionējošu trombocītu (in vitro pārbaude) salīdzinājums¹ / Funkciju trombocītu palyginimas per tam tikrą laikotarpį (in vitro tyrimas)¹ / Studiul comparativ al plachetelor sanguine funcționale în timp (testare in vitro)¹ / Сопоставление доли функционально активных тромбоцитов в зависимости от времени (исследование in vitro)¹ / Poređenje funkcionalnih trombocita tokom vremena (in vitro testiranje)¹ / Primerjava funkcionalnih trombocitov po določenem času (testiranje »in vitro«)¹

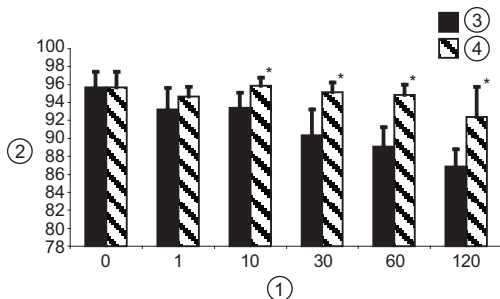


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Figur 4 / Rycina 4 / Figura 4 / Şekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Obrázok 4 / Joonis 4 / Фигура 4 / Slika 4 / 4. attēls / 4 paveikslėlis / Figura 4 / Рисунок 4 / Slika 4 / Slika 4

1. Time (min) / Temps (min) / Zeit (min) / Tiempo (min) / Tijd (min) / Tempo (min) /

- ¹ Comparison between in vitro bench test circuits of Affinity Pixie products coated with Balance and uncoated circuits through percentage of platelets that are activated with adenosine diphosphate (ADP @ 20 µM) in circulating heparinized human blood over time. Error bars represent standard deviation. (* indicates p<0.05)
- ¹ Comparaison dans le temps entre circuits d'essai au banc in vitro des produits Affinity Pixie, avec et sans surface Balance, par le biais du pourcentage de plaquettes activées avec l'adénosine diphosphate (ADP à 20 µM) dans le sang humain hépariné en circulation. Les barres d'erreur représentent l'écart type. (* indique p < 0,05)
- ¹ Vergleich zwischen mit Balance beschichteten Affinity Pixie Produkten und unbeschichteten Kreislaufsystemen in einem In-vitro-Labortest anhand des Prozentsatzes an Thrombozyten, die in Abhängigkeit von der Zeit in zirkulierendem heparinisiertem Humanblut mit Adenosin-Diphosphat aktiviert werden (ADP-Konzentration: 20 µM). Die Fehlerbalken stehen für die Standardabweichung. (* zeigt an: p<0,05)
- ¹ Comparación entre circuitos de ensayo in vitro de productos Affinity Pixie con y sin revestimiento con la superficie biocompatible Balance por medio del porcentaje de plaquetas que se activan con difosfato de adenosina (ADP en una concentración de 20 µM) en sangre humana heparinizada circulante a lo largo del tiempo. Las barras de error representan la desviación típica. (* indica p < 0,05)

Tid (min) / Aika (min) / Tid (min) / Χρόνος (λεπτά) / Tid (min.) / Czas (min) / Tempo (min) / Süre (dak) / Čas (min) / Idő (perc) / Čas (min) / Aeg (min) / Време (минуты) / Vrijeme (min) / Laiks (min) / Laikas (min.) / Timp (min) / Время (мин) / Vreme (min) / Čas (min.)

2. Functional Platelets (%) / Plaquettes fonctionnelles (%) / Funktionsfähige Thrombozyten (%) / Plaquetas funcionales (%) / Functionele bloedplaatjes (%) / Piastrine funzionali (%) / Funktionelle blodplater (%) / Toimivat verihiutaleet (%) / Funktionella trombocyter (%) / Λειτουργικά αιμοπετάλια (%) / Fungierende trombocyter (%) / Odsetek czynnych płytek (%) / Plaquetas funcionais (%) /

- 1 Vergelijking van in vitro testcircuits van Affinity Pixie-producten met en zonder Balance-coating wat betreft het percentage bloedplaatjes dat in circulerend hepariniseerd menselijk bloed in de loop der tijd wordt geactiveerd met adenosinedifosfaat (ADP, 20 μM). De foutbalken geven de standaarddeviatie aan. (* geeft aan: p < 0,05)
- 1 Confronto mediante test al banco in vitro tra circuiti di prodotti Affinity Pixie rivestiti con superficie biopassiva Balance e circuiti non rivestiti in base alla percentuale di piastrine attivate con adenosina difosfato (ADP a 20 μM) in sangue umano in circolazione eparinizzato nel tempo. Le barre di errore rappresentano la deviazione standard (* indica p<0,05)
- 1 Sammenligning av in vitro-prøving i prøvebank av kretser med Affinity Pixie-produkter belagt med Balance og kretser uten belegg, ved måling av prosentandel av blodplater som aktiveres med adenosindifosfat (20 μM ADP) i sirkulerende heparinisert humant blod over tid. Feilinjene representerer standard avvik. (* angir p < 0,05)
- 1 Testissä verrattiin Balance-pinoitettujen Affinity Pixie -tuotteiden in vitro -testletkustoja ja pinoittamattomia letkustoja vertaamalla kiertävän heparinisoidun ihmisveren aktivoituneiden verihiutaleiden prosentiosuutta ajan kuluessa. Verihiutaleet aktivoitiin adenosinidifosfaatilla (ADP, 20 μM). Virhepalkit kuvaavat keskihajontaa. (* tarkoittaa p < 0,05.)
- 1 Jämförelse mellan in vitro-laboratorietestkretsar av Affinity Pixie-produkter belagda med Balance och ej belagda kretsar med avseende på procentandelen trombocyter som aktiveras med adenosindifosfat (ADP på 20 μM) i cirkulerande hepariniserat humant blod över tid. Felstaplar representerar standardavvikelse. (* anger p < 0,05)
- 1 Σύγκριση μεταξύ κυκλωμάτων in vitro δοκιμής των προϊόντων Affinity Pixie που είναι επικαλυμμένα με Balance και μη επικαλυμμένων κυκλωμάτων βάσει του ποσοστού των αιμοπεταλίων που ενεργοποιούνται με διφωσφορική αδενοσίνη (ADP @ 20 μM) σε ηπαρισμένο ανθρώπινο αίμα σε κυκλοφορία με την πάροδο του χρόνου. Οι γραμμές σφάλματος αντιπροσωπεύουν την τυπική απόκλιση. (* υποδηλώνει p<0,05)
- 1 Sammenligning mellem in vitro-standardtestkredsløb med Affinity Pixie produkter med Balance-belægning og kredsløb uden belægning via procentdel af trombocyter, der er aktiveret med adenosindifosfat (ADP @ 20 μM) i cirkulerende hepariniseret humant blod over tid. Fejlsøjler repræsenterer standardafvigelse. (* indikerer p<0,05)
- 1 Porównanie zmian odsetka płytek aktywowanych difosforanem adenozyną (ADP przy 20 μM) w heparynizowanej ludzkiej krwi krążącej w badaniach in vitro w obwodach produktów Affinity Pixie z biopowłoką Balance i bez tej biopowłoki w miarę upływu czasu. Słupki błędów oznaczają odchylenie standardowe. (* oznacza p<0,05).
- 1 Comparação em termos de circuitos de teste de bancada de produtos Affinity Pixie revestidos com Balance e circuitos não revestidos, através da percentagem de plaquetas que são activadas com difosfato de adenosina (ADP a 20 μM) no sangue humano circulante heparinizado ao longo do tempo. As barras de erro representam o desvio padrão. (O * indica p<0,05.)
- 1 Dolajsimdaki heparinize insan kanında zaman içinde adenozin difosfat (20 μM'de ADP) ile aktive olan trombositlerin yüzdesi yoluyla, Balance ile kaplı olan ve olmayan Affinity Pixie ürünlerinin in vitro sinema testi devreleri arasındaki karşılaştırma. Hata çubukları standart sapmayı temsil eder. (* p<0,05 olduğunu belirtir)
- 1 Porovnání okruhů výrobků Affinity Pixie s potahem Balance a okruhů bez tohoto potahu v laboratorním testování in vitro na základě procenta krevních destiček aktivovaných adenosindifosfátem (20 μM ADP) v cirkulující heparinizované lidské krvi v průběhu času. Chybové pruhy představují standardní odchylku. (* indikuje p<0,05)
- 1 A Balance bevonatos Affinity Pixie terméknek in vitro ősszehasonlító vizsgálati köreinek és a bevonat nélküli köröknek az idő szerinti ősszehasonlítása keringő heparinizált emberi vérben ugyan vélemezték százalékos aránya alapján, amelyek adenozin-difoszfáttal (ADP @ 20 μM) aktiváltak. A hibaszókok normál szórászt mutatnak. (a * jelentése: p<0,05)
- 1 Porovnanie obvodov skúšobného testu in-vitro produktov Affinity Pixie, ktoré sú potiahnuté úpravou Balance a obvodov bez potahu na základe percenta krvných doštičiek aktivovaných s adenozin difosfátom (20 μM ADP) v cirkulujúcej heparinizovanej ľudskej krvi po určitom čase. Stĺpce chyby predstavujú štandardnú odchýlku. (* označuje p<0,05)
- 1 Balance kattegaa kaetud ja katmata Affinity Pixie toodete vereringete in vitro võrdluskate, kasutades trombotsüüte protsenti, mis aktiveeritakse adenosindifosfaadiga (ADP @ 20 μM) inimese ringlase hepariniseeritud vere aja jooksul. Veatulbad tähistavad standardhälvet. (* tähistab p < 0,05)
- 1 Сравнение между вериги за ин витро работни тестове на продукти Affinity Pixie, покрити с Balance, и непокрити вериги чрез процента на активирани с аденозин дифосфат (ADP @ 20 μM) тромбоцити в циркулираща хепаринизирана човешка кръв с течение на времето. Лентите за грешките представят стандартното отклонение. (* показва p<0,05)
- 1 Usporedba referentnih testnih sustava in vitro proizvoda Affinity Pixie s biopovršinom Balance i bez nje, izražena u postotku trombocita koji se tijekom vremena aktiviraju adenozin difosfatom (ADP @ 20 μM) prilikom cirkulacije heparinizirane ljudske krvi. Stupci pogreške predstavljaju standardnu devijaciju (* označava p < 0,05)
- 1 In vitro stenda testu Affinity Pixie izstrādājumu ar Balance virsmas pārklājumu kontūru salīdzinājums ar kontūrām bez šī pārklājuma, izmantojot to trombocītu procentuālo attiecību, kas ilgāk laika posmā ir aktivizēti ar adenoziņa difosfātu (ADP, ja ir 20 μM) cirkulējošās, ar heparīnu apstrādātās cilvēka asinīs. Kļūdas svārtas norāda uz standartā novirzi (* norāda uz p<0,05).
- 1 „Balance“ danga padengūtji ir nepadengūtji in vitro parodomojo bandymo „Affinity Pixie“ produktu kontūrų palyginimas pateiktai procentines reikšmes trombocitų, suaktyvintų adenoziño difosfato (ADP esant 20 μM), cirkuliuojant heparinizuotą žmogaus kraują per tam tikrą laikotarpį. Paklaidų juostos rodo standartinį nuokrypį. (* rodo p<0,05)

Íşlevsel Trombositler (%) / Funkční krevní destičky (%) / Működőképes vérlemezkék (%) / Funkčné krvné doštičky (%) / Funktionaalsed trombotsüüdid (%) / Нормални тромбоцити (%) / Funkcionalni trombociti (%) / Funktionėjeoji trombociti (%) / Funkciniai trombocitai (%) / Plachete sanguine funcţionale (%) / Функционально активные тромбоциты (%) / Funkcionalni trombociti (%) / Funkcionalni trombociti (%)

3. Uncoated (control) / Sans surface (témoin) / Unbeschichtet (Kontrollgruppe) / Sin revestimiento (control) / Geen coating (controle) / Non rivestito (controllo) / Uten belegg (kontroll) / Pinnoittamaton (kontrolli) / Utan beläggning (kontroll) / Μη επικαλυµµένα (µάρτυρες) / Uden belægning (kontrol) / Obwód bez powłoki (kontrolny) / Não revestido (controllo) / Kaplamasız (kontrol) / Bez potahu (kontrola) / Bevonat nélküli (kontroll) / Bez pot'ahu (kontrola) / Katmata (kontroll) / Непокрити (контролни) / Bez biopovršine (kontrolni) / Bez pārklājuma (kontrolē) / Непаденгта (kontrolé) / Neacoperite cu biosuprafaţă (control) / Без покрытия (контроль) / Neobloženo (kontrola) / Neprevlečena površina (kontrolna)
4. Coated with Balance / Avec surface Balance / Beschichtet mit Balance / Con revestimiento con Balance / Coating met Balance / Rivestito con superficie biopassiva Balance / Belagt med Balance / Balance-pinnoitettu / Belagda med Balance / Επικαλυµµένα με Balance / Balance-belægning / Obwód z biopowłoką Balance / Revestido com Balance / Balance ile Kaplı / S potahem Balance / Balance bevonatos / S pot'ahom Balance / Balance kattedga kaetud / Покрити с Balance / S biopovršinom Balance / Ar Balance virsmas pārklājumu / Padengtas „Balance“ / Acoperite cu biosuprafaţă Balance / С покрытием Balance / Obloženo Balance površinom / Prevlēčena biološka površina Balance

1. Comparaţie între circuite de testare de referinţă in vitro de produse Affinity Pixie acoperite cu biosuprafaţă Balance şi circuite neacoperite cu biosuprafaţă; valorile sunt exprimate ca procentaj in timp de plachete sanguine activate cu adenozin difosfat (ADP la 20 µM) in sânge uman heparinizat circulant. Barele de eroare reprezintă abaterea standard. (* indică p < 0,05)
1. Сравнение контуров продуктов Affinity Pixie с биопокрытием Balance и без него в лабораторном испытании in vitro по доле тромбоцитов, активированных аденозиндифосфатом (20 мкмоль АДФ) в циркулирующей гепаринизированной крови человека, с течением времени. Столбик ошибки обозначает стандартное отклонение. (* обозначает p < 0,05)
1. Poređenje kola Affinity Pixie proizvoda obloženih Balance površinom i kola bez Balance površine za in vitro preliminarno testiranje putem procenta trombocita koje aktivira adenozin-difosfat (ADP @ 20 µM) prilikom cirkulisanja ljudske krvi sa heparinom tokom vremena. Trake sa greškama predstavljaju standardno odstupanje. (* označava p<0,05)
1. Primerjava med prevlečeno biološko površino Balance in neprevlečeno površino izdelkov Affinity Pixie pri testiranju naprave »in vitro« v odstotkih trombocitov, ki so aktivirani z adenozin difosfatom (ADP pri 20 µM) pri kroženju heparinizirane človeške krvi v določenem času. Stolpci napak predstavljajo standardni odklon. (* pomeni p < 0,05)

Affinity® AF100

Arterial Filter with Balance® Biosurface

1. Model

BB851 30 µm Arterial Filter with Balance® Biosurface¹

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.

The AF100 with Balance Biosurface (BB851) is coated with a nonleaching biocompatible surface to reduce platelet activation and adhesion and preserve platelet function.

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

Note: The 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–50°C (–22°F–122°F)
Storage Humidity	30–75% noncondensing
Maximum Operating Pressure	750 mm Hg (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

Do not use this device for any purpose other than 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 liquids, anesthetic liquids (such as isoflurane), or corrosive solvents (such as acetone) to come into contact with the device as they may jeopardize its structural integrity.

¹ Technology licensed under agreement from BiolInteractions, Limited, United Kingdom.

- All gas emboli must be cleared from the extracorporeal circuit before initiating bypass. Gas emboli are hazardous to the patient.
- Appropriate anticoagulation protocol should be followed per institutional CPB protocol and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The benefits of extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician.

7. Precautions

- Refer to 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. Additional Information for Products with Balance Biosurface

The blood-contacting surfaces of the device are coated with Balance Biosurface to reduce platelet activation and adhesion and preserve platelet function. See Figure 4.

Caution: Appropriate blood anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The benefits of extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician.

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 the initiation of bypass.
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

Caution: 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 (U.S. 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 construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid. This LIMITED WARRANTY gives the patient specific legal rights. The patient may also have other rights which vary from state to state.
 - (4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition or warranty except this LIMITED WARRANTY

Note: This LIMITED WARRANTY is provided by Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. 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 U.S.)

- 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

Filtre artériel avec biosurface Balance®

1. Modèle

BB851

Filtre artériel 30 µm avec biosurface Balance®¹

2. Description du produit

L'AF100 est conçu pour le filtrage des micro-embolies du circuit plus grands que la taille en microns spécifiée lors des procédures de circulation extracorporelle, pendant une durée maximale de 6 heures.

L'AF100 avec biosurface Balance (BB851) est enduit d'une surface biocompatible sans relargage qui réduit l'activation et l'adhésion plaquettaires et préserve la fonction plaquettaire.

Ce dispositif est à usage unique, non toxique, apyrogène et livré dans un emballage individuel STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Remarque : Les supports de filtre artériel (HR4014 ou AUH4014) sont vendus séparément.

3. Caractéristiques techniques

Plage du débit sanguin recommandée	1-7 l/min
Taille de l'écran	30 µm nominal
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 50 °C (-22 °F à 122 °F)
Humidité de stockage	30 à 75% sans condensation
Pression de service maximale	750 mm Hg (14,5 psi)

4. Indications d'utilisation

L'AF100 est conçu pour l'extraction des micro-embolies de gaz ou de particules lors des procédures de circulation extracorporelle, pendant une durée maximale de 6 heures.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser ce dispositif à des fins autres que celles indiquées.

6. Avertissements

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

- Seules les personnes ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle sont habilitées à utiliser cet appareil. Le fonctionnement de chaque appareil nécessite la surveillance 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 l'appareil et/ou de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Une fuite du dispositif pendant son fonctionnement peut entraîner une embolie gazeuse et/ou une perte de liquides.
- Le trajet des fluides est stérile et apyrogène. Examiner soigneusement l'emballage et l'appareil avant 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 solidement fixées, afin de 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 un débit hors de la plage indiquée (1-7 l/min).
- Ne pas utiliser le dispositif pendant une durée supérieure à celle spécifiée (6 heures).

¹ Technologie accréditée sous l'accord de BioInteractions, Limited, Royaume-Uni.

- Ne pas laisser de l'alcool, des solutions à base d'alcool, des liquides anesthésiques (comme l'isoflurane) ou des solvants corrosifs (comme l'acétone) entrer en contact avec le dispositif, car ces produits risquent de compromettre son intégrité.
- Tout embole gazeux doit être éliminé du système avant le démarrage de la circulation extracorporelle. Les embolés gazeux représentent en effet un danger pour le patient.
- Un protocole d'anticoagulation adéquat doit être observé conformément au protocole CPB de l'établissement et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les procédures. Les avantages d'un support extracorporel doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique et être déterminés par le médecin.

7. Précautions

- Voir la température de stockage indiquée sur l'emballage.
- Si une fuite du dispositif est observée lors de l'amorçage, remplacer le dispositif.
- Si un thrombus est observé dans le dispositif en cours d'utilisation, remplacer le dispositif.
- Ne pas agiter, renverser ou tapoter le dispositif lorsque le patient est sous circulation extracorporelle.
- Le connecteur Luer Lock femelle doit être fermé lorsque la pompe est arrêtée afin de prévenir un reflux de sang, voire l'exsanguination du patient.
- 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 ce produit au rebut conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales.

8. Effets secondaires

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 supplémentaires relatives aux produits avec biosurface Balance

Les surfaces de l'appareil en contact avec le sang sont enduites d'une biosurface appelée Balance qui réduit l'activation et l'adhésion plaquettaires et préserve la fonction plaquettaire. Voir Figure 4.

Attention : Un protocole d'anticoagulation adéquat doit être observé et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les procédures. Les avantages d'un support extracorporel doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique et être déterminés par le médecin.

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. Insérer le filtre artériel dans la tubulure artérielle. L'utilisation de bandes en plastique est recommandée. Vérifier le sens d'écoulement du liquide.
3. Aligner le disque de support de l'AF100 avec le clamp du support de filtre (Figure 3) et faire glisser l'AF100. Vérifier que l'AF100 est correctement positionné sur son support et que l'orifice de sortie du sang est orienté vers le bas.
4. Une tubulure de dérivation du filtre 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 reflux d'air dans la tubulure de purge du filtre.

10.2. Amorçage

Remarque : Pour faciliter l'amorçage, du CO₂ à 100% de qualité médicale peut être utilisé pour déplacer l'air et faciliter l'évacuation des bulles.

1. Amorcer le filtre conformément au protocole de l'établissement.
2. L'utilisateur peut renverser et tapoter légèrement le filtre pour faciliter l'évacuation des bulles.
3. Examiner le filtre pour s'assurer qu'il ne contient plus aucune bulle avant le début de la circulation extracorporelle.
4. Vérifier soigneusement tous les raccords, il ne doit y avoir aucune fuite.

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

10.3. Utilisation

Attention : Vérifier que le filtre est positionné verticalement. Si une valve anti-retour est utilisée, vérifier qu'elle est positionnée pour 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 du filtre artériel doit être fermé lorsque la pompe est arrêtée, afin d'empêcher que le sang du patient ne reflue dans la tubulure de purge.

11. Informations complémentaires

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 spécifications 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 ce qui suit 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 dans la documentation sont considérés comme faisant partie intégrante de la présente GARANTIE LIMITÉE. Contacter votre représentant de Medtronic, afin de vous renseigner sur la façon de présenter une réclamation sur le fondement de cette GARANTIE LIMITÉE.

- B. Pour pouvoir bénéficier de la GARANTIE LIMITÉE, les conditions ci-dessous doivent être remplies :
- (1) Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption.
 - (2) Le Produit doit être retourné à Medtronic dans un délai de soixante (60) jours après usage et deviendra la propriété de Medtronic.
 - (3) Le Produit ne doit pas avoir été utilisé pour un autre patient.
- C. La présente GARANTIE LIMITÉE est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :
- (1) En aucun cas une note de crédit de remplacement ne sera émise s'il est démontré que le produit a fait l'objet d'une manipulation inadéquate, d'une implantation inadéquate ou d'une altération matérielle du produit remplacé.
 - (2) Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages fortuits ou indirectes résultant de tous usages, défauts ou défaillances du Produit, que la demande se fonde sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictuelle ou autre.
- D. Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas, être interprétées comme 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 présente GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou disposition considérée comme illégale.

Affinity® AF100

Arterieller Filter mit Balance® Biosurface

1. Modell

BB851 Arterieller 30-µm-Filter mit Balance® Biosurface¹

2. Produktbeschreibung

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

Der AF100 mit Balance Biosurface (BB851) ist mit einer nicht auslaugenden biokompatiblen Oberfläche beschichtet, die die Aktivierung und das Anheften von Thrombozyten verringert und die Thrombozytenfunktion aufrecht erhält.

Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen, nichttoxisch, nichtpyrogen und wird STERIL in Einzelverpackung geliefert. Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Hinweis: Die arteriellen Filterhalter (HR4014 und AUH4014) werden gesondert verkauft.

3. Technische Daten

Empfohlene Blutdurchsatzspanne	1–7 l/min
Filtergröße	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
Temperatur (Aufbewahrung)	–30 °C–50°C (–22 °F–122 °F)
Luftfeuchtigkeit (Aufbewahrung)	30–75 % (ohne Tröpfchenbildung)
Maximaler Betriebsdruck	750 mmHg (14,5 psi)

4. Indikationen

Der AF100 ist zur Verwendung bei Herz-Lungen-Bypassoperationen von bis zu 6 Stunden Dauer vorgesehen und dient dazu, während des Bypasses feste und gasförmige Mikroemboli zu entfernen.

5. Kontraindikationen

Das Produkt darf für keine anderen als die angegebenen Zwecke verwendet werden.

6. Warnhinweise

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

- Dieses Produkt darf nur durch in der Technik 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 Resterilisierung können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- 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. Die Verpackung und das Produkt sind vor der Verwendung zu inspizieren. 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.

¹ Die Verwendung dieser Technologie unterliegt einer Lizenzvereinbarung mit BioInteractions, Limited, Großbritannien.

- 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, alkoholischen Flüssigkeiten, Anästhetika (z. B. Isofluran) oder aggressiven Lösungsmitteln (z. B. Azeton) in Berührung kommen, da diese die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen könnten.
- Vor Einleitung des Bypasses müssen sämtliche Gasemboli aus dem extrakorporalen Kreislauf entfernt werden. Gasemboli stellen eine Gefahr für den Patienten dar.
- Auf die Einhaltung eines geeigneten Antikoagulationsregimes gemäß dem Herz-Lungen-Bypassprotokoll der Einrichtung achten und den Gerinnungsstatus während aller Schritte regelmäßig überwachen. Der verantwortliche Arzt muss die Vorzüge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung sorgfältig gegen die Risiken einer systemischen Antikoagulation abwägen.

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.
- Vermeiden Sie es, das Produkt nach Einleitung des Herz-Lungen-Bypass zu schütteln, umzudrehen oder gegen es zu klopfen.
- 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 Geräte unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses sowie anderer lokaler und/oder staatlicher Behörden entsorgen.

8. Nebenwirkungen

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

9. Zusätzliche Informationen zu Produkten mit Balance Biosurface

Die mit Blut in Kontakt kommenden Oberflächen dieser Produkte sind mit Balance Biosurface beschichtet, was die Aktivierung und das Anheften von Thrombozyten verringert und die Thrombozytenfunktion aufrecht erhält. Siehe Abbildung 4.

Vorsicht: Auf die Einhaltung eines geeigneten Antikoagulationsregimes achten und den Gerinnungsstatus während aller Schritte regelmäßig überwachen. Der verantwortliche Arzt muss die Vorzüge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung sorgfältig gegen die Risiken einer systemischen Antikoagulation abwägen.

10. Gebrauchsanweisung

10.1. Einrichtung

Hinweis: Genauere Informationen zur Einrichtung des Systems, Vorfüllung, Betriebsparametern und Reservegeräten für Notfallsituationen 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, Markierungsbänder zu verwenden. Stellen Sie die korrekte Fließrichtung sicher.
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. Den Filter vor Einleitung des Bypasses einer Sichtkontrolle unterziehen, 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

Vorsicht: 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 her durch die Entlüftungsleitung zu verhindern.

11. Zusätzliche Informationen

Die folgenden Informationen und Daten sind auf Anforderung erhältlich: eine Liste aller im arteriellen Leitungsfilter verarbeiteten Materialien, die Materialien, aus denen die Bluteitung besteht, Blutkörperchenschädigung, Kapazität der Luftverarbeitung, Druckabfall in der Bluteitung sowie relevante Toleranzen der in der Gebrauchsanweisung genannten Spezifikationen.

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

- A. Aufgrund dieser GARANTIE wird Medtronic dem Kunden, der einen arteriellen Filter vom Typ Affinity® AF100 (nachfolgend als das „Produkt“ bezeichnet) erhalten hat, für den Fall, dass das Produkt nicht gemäß den Spezifikationen arbeitet, beim Kauf eines Ersatzproduktes 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 dieser Produktinformation 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 nachweislich falscher Handhabung, nicht sachgerechtem Gebrauch oder Veränderung des Produkts wird keine Gutschrift für den Kauf eines Ersatzprodukts gewährt.
 - (2) Medtronic haftet weder für unmittelbare Schäden noch für Folgeschäden, die durch den Gebrauch, durch Störungen oder Fehlfunktionen des Produktes entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadensersatz auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt.
- D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese GARANTIE ganz oder teilweise unwirksam oder nicht durchsetzbar ist oder in Widerspruch zu geltendem Recht steht, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser GARANTIE sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der GARANTIE nicht enthalten.

Affinity® AF100

Filtro arterial con superficie biocompatible Balance®

1. Modelo

BB851 Filtro arterial con superficie biocompatible Balance® de 30 µm¹

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 periodos de hasta seis horas durante intervenciones quirúrgicas con bypass cardiopulmonar.

El dispositivo AF100 con superficie biocompatible Balance (BB851) está revestido con una superficie biocompatible no lixiviante para reducir la activación y la adhesión plaquetarias y preservar la función de las plaquetas.

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 (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	Adultos
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–50 °C (–22 °F–122 °F)
Humedad de almacenamiento	De 30 a 75%, sin condensación
Presión de funcionamiento máxima	750 mm Hg (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

No utilice este dispositivo para fines distintos del indicado.

6. Advertencias

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

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personas que hayan recibido la formación apropiada en relación con 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 o 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, podría verse afectado su funcionamiento, o ambos.
- 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.

¹ Tecnología acreditada bajo conformidad con BioInteractions Limited, Reino Unido.

- 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 dispositivo entre en contacto con alcohol, líquidos con alcohol, líquidos anestésicos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro la integridad estructural del dispositivo.
- Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.
- Debe seguirse un protocolo de anticoagulación adecuado conforme al protocolo de bypass cardiopulmonar del centro y realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico que prescribe la intervención debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.

7. Medidas preventivas

- Consulte en el etiquetado 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. Instrucciones adicionales para productos con superficie biocompatible Balance

Las superficies del dispositivo que entran en contacto directo con la sangre están revestidas con la superficie biocompatible Balance para reducir la activación y la adhesión plaquetarias y preservar la función de las plaquetas. Consulte la Figura 4.

Precaución: Debe seguirse un protocolo de anticoagulación adecuado y realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico que prescribe la intervención debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.

10. Instrucciones de uso

10.1. Preparación

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, con el puerto de salida de sangre dirigido hacia abajo.
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.

Precación: 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 esté totalmente desgasificado antes de iniciar el bypass.
4. Compruebe dos veces todas las conexiones y examínelas visualmente para asegurarse de que no hay fugas.

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

10.3. Funcionamiento

Precación: 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.

Precación: 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 a países 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 condiciones específicas. En particular:
- (1) En ningún caso se otorgará una bonificación de reemplazo si existe evidencia de manipulación inadecuada, implantación incorrecta o alteración material del producto de reemplazo.
 - (2) Medtronic no responderá por los daños fortuitos o causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del Producto, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otro fundamento legal.
- D. Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente GARANTÍA LIMITADA sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o término considerado no válido.

Affinity® AF100

Arteriële filter met Balance®-bio-oppervlaktelaag

1. Model

BB851 30 µm arteriële filter met Balance®-bio-oppervlaktelaag¹

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.

De AF100 met Balance-bio-oppervlaktelaag (BB851) is voorzien van een niet-loslatende biocompatibele oppervlaktecoating om activering en adhesie van bloedplaatjes te beperken en de functie van de bloedplaatjes te handhaven.

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 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
Ingang	1,0 cm (3/8 inch)
Uitgang	1,0 cm (3/8 inch)
Ontluchtingsopening	Standaard vrouwelijke luerlock
Opslagtemperatuur	-30 °C – 50 °C (-22 °F – 122 °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 dit product alleen voor het aangegeven doel.

6. Waarschuwingen

Lees vóór gebruik aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies. **Als u niet alle instructies opvolgt en alle waarschuwingen in acht neemt, kan dit leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt.**

- Het product 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 apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat 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 het product en de 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).

¹ Met toestemming van BiolInteractions, Limited, Verenigd Koninkrijk.

- 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.
- Het extracorporele circuit moet volledig vrij zijn van gasembolieën voordat de perfusie wordt geïnitieerd. Gasembolieën zijn gevaarlijk voor de patiënt.
- Er moet een geschikt protocol voor antistollingsbehandeling van het bloed (in overeenstemming met het CPB-protocol van de instelling) worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. De voordelen van extracorporele ondersteuning moeten opwegen tegen het risico van een systemische antistollingsbehandeling. Dit moet worden vastgesteld door de arts die het systeem voorschrijft.

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.
- Voudat bloed in het extracorporele circuit komt, dient het gebruik van een prebypassfilter te worden overwogen.
- Het gebruik van een luchtdetector 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. Aanvullende informatie over producten met een Balance-bio-oppervlaktelaag

De oppervlakken van het product die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een Balance-bio-oppervlaktelaag om activering en adhesie van bloedplaatjes te beperken en de functie van de bloedplaatjes te handhaven. Zie afbeelding 4.

Let op: Er moet een geschikt protocol voor antistollingsbehandeling van het bloed worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. De voordelen van extracorporele ondersteuning moeten opwegen tegen het risico van een systemische antistollingsbehandeling. Dit moet worden vastgesteld door de arts die het systeem voorschrijft.

10. Gebruiksaanwijzingen

10.1. Installatie

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 bloeduitlaat naar beneden wijst.
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 driewegkraan 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 100% medische CO₂ gebruiken om het circuit te ontluchten.

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 luchtbelletjes 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

Let op: 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 driewegkraan open zijn.

Let op: De driewegkraan 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, hierna het "Product" genoemd, ontvangt, de verzekering dat, indien het Product niet volgens de specificaties functioneert, Medtronic een vergoeding zal toekennen gelijk aan de oorspronkelijke koopprijs (doch niet hoger dan de waarde van het vervangende product) voor de vervangingsaankoop van enig Medtronic product bestemd voor de desbetreffende patiënt.

De waarschuwingen in de productdocumentatie vormen een integraal onderdeel van deze BEPERKTE GARANTIE. Neem contact op met 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 de overige delen van deze BEPERKTE GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze BEPERKTE GARANTIE het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Affinity® AF100

Filtro arterioso con superficie biopassiva Balance®

1. Modello

BB851 Filtro arterioso da 30 µm con superficie biopassiva Balance® 1

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 dispositivo AF100 con superficie biopassiva Balance (BB851) è rivestito con una superficie biocompatibile stabile per ridurre l'attivazione e l'adesione piastrinica e preservare la funzionalità piastrinica.

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

Nota: i supporti per il filtro arterioso (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 sfio	luer lock femmina standard
Temperatura di conservazione	da -30 °C a 50 °C (da -22 °F a 122 °F)
Umidità di conservazione	30-75% senza condensa
Pressione operativa massima	750 mm Hg (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

Non utilizzare questo dispositivo per finalità diverse da quelle indicate.

6. Avvertenze

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

- 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'eventuale contaminazione dello stesso, con potenziale rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- La presenza di perdite nel dispositivo durante l'uso può comportare il rischio di 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).

1 Tecnologia impiegata con licenza d'uso di proprietà della BioInteractions, Limited, Regno Unito.

- Non utilizzare per un periodo di tempo superiore a quello specificato (6 ore).
- Evitare che il dispositivo venga a contatto con alcool, liquidi a base di alcool, liquidi anestetici (quali l'isoflurano) o solventi corrosivi (quali l'acetone) poiché queste sostanze possono comprometterne 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.
- Si consiglia di seguire un protocollo di terapia anticoagulante appropriato conforme al protocollo CPB definito e di monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure. Il medico prescrivente deve valutare i vantaggi del supporto extracorporeo rispetto al rischio di anticoagulazione sistemica.

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 picchiettare 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 comprendono, 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 aggiuntive per i prodotti rivestiti con superficie biopassiva Balance

Le superfici del dispositivo a contatto con il sangue sono rivestite con superficie biopassiva Balance per ridurre l'attivazione e l'adesione piastrinica e conservare la funzione piastrinica (vedere la Figura 4).

Attenzione: si consiglia di seguire un protocollo di terapia anticoagulante appropriato e di monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure. Il medico prescrivente deve valutare i vantaggi del supporto extracorporeo rispetto al rischio di anticoagulazione sistemica.

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 assicurare la sterilità del percorso del fluido.
Attenzione: avvalersi di tecniche aseptiche 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).
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

Attenzione: 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: il rubinetto di arresto della linea di spurgo arteriosa deve essere chiuso quando la pompa è ferma 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 AF100 Affinity[®], indicato qui di seguito come "Prodotto", che, in caso di mancato funzionamento del Prodotto secondo le specifiche, la Medtronic accorderà un credito pari al prezzo di acquisto del Prodotto (ma non superiore al valore del Prodotto sostitutivo) per l'acquisto di qualsiasi Prodotto sostitutivo della Medtronic da usarsi per quello specifico paziente.

Le avvertenze contenute nelle etichette del prodotto sono da considerarsi parte integrante della presente GARANZIA LIMITATA. Per ulteriori informazioni in caso di reclamo nei termini della presente GARANZIA LIMITATA si prega di contattare il locale rappresentante della Medtronic.

- B. Per poter beneficiare della presente GARANZIA LIMITATA, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
- (1) Il Prodotto deve essere stato utilizzato prima della data di scadenza indicata.
 - (2) Il Prodotto deve essere riconsegnato alla Medtronic entro 60 giorni dall'espanto e diverrà di proprietà della 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) La 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 in quanto tali, come contravenienti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o una clausola della presente GARANZIA LIMITATA venisse giudicata illegale, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente GARANZIA LIMITATA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse la parte o la clausola dichiarata non valida.

Affinity® AF100

Arteriefilter med Balance® biooverflate

1. Modell

BB851 30 µm arteriefilter med Balance® biooverflate¹

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.

AF100 med Balance-biooverflate (BB851) har en ikke-utvaskbar biokompatibel overflate som reduserer blodplateaktivering og -adhesjon og bevarer blodplatefunksjonen.

Enheten er til engangsbruk, giffri, pyrogenfri og leveres STERIL i enkeltpakninger. Sterilisert med etylenoksid.

Merk! Arteriefilterholdere (HR4014 eller AUH4014) selges separat.

3. Spesifikasjoner

Anbefalt blodflowhastighet	1–7 l/min
Filterstørrelse	30 µm nominelt
Primingvolum	100 ml
Størrelse	Voksen
Inntakskobling	1,0 cm (3/8 in)
Utløpskobling	1,0 cm (3/8 in)
Ventilasjonsport	Standard luerlock-hunnkobling
Lagringstemperatur	-30 °C–50 °C (-22 °F–122 °F)
Fuktighet ved oppbevaring	30–75 % ikke-kondenserende
Maksimalt driftstrykk	750 mm Hg (14,5 psi)

4. Indikasjoner for bruk

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

5. Kontraindikasjoner

Enheten skal ikke brukes til andre formål enn angitt.

6. Advarsel!

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

- Denne enheten skal kun brukes av personer med grundig opplæring i kardiopulmonale bypassprosedyrer. Bruk av hver enhet krever 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 enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan dette påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- 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 eller ytelse kan ha blitt påvirket.
- Slangen skal festes slik at du unngår knekk eller sammenklemming som kan hemme 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) og etsende løsemidler (for eksempel aceton) ikke kommer i kontakt med enheten, ettersom dette kan påvirke den strukturelle integriteten.

¹ Teknologien er lisensiert fra BioInteractions, Limited, Storbritannia.

- Alle gasseboli må fjernes fra den ekstrakorporale kretsen før bypassprosedyren startes. Gasseboli er farlig for pasienten.
- Relevant antikoagulasjonsprotokoll må følges i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer. Fordelene med ekstrakorporal støtte må veies opp mot risikoen ved systemisk antikoagulasjon og evalueres av foreskrivende lege.

7. Forholdsregler

- Krav til lagringstemperatur står angitt på pakningen.
- 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 tilbakestrømming 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. Tilleggsinformasjon for produkter med Balance-biooverflate

Overflatene på enheten som er i kontakt med blod, er belagt med Balance-biooverflate for å gi redusert blodplateaktivering og -adhesjon og bevare blodplatefunksjonen. Se Figur 4.

Forsiktig! Relevant antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer. Fordelene med ekstrakorporal støtte må veies opp mot risikoen ved systemisk antikoagulasjon og evalueres av foreskrivende lege.

10. Instruksjoner for bruk

10.1. Klargjøring

Merk! 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 bypassslange for filteret kan brukes for å forenkle priming og gi en alternativ blodblowbane 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 lavtrykkSPORT for hindre tilbakestrømming av luft gjennom skylleslangen for filteret.

10.2. Priming

Merk! 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.

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

10.3. Bruk

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

11. Annen informasjon

Følgende opplysninger og data er tilgjengelige 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 kjøperen refusjon tilsvarende kjøpesummen for det opprinnelige Produktet (så sant denne summen ikke overskrider verdien av erstatningsproduktet) mot kjøp av et erstatningsprodukt fra Medtronic til bruk på den aktuelle pasienten.
- Advarslene i produktmerkingen anses som en 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 dette, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet.
- D. Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov, og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent rettsinstans finner at en del eller betingelse i denne BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlig, ugjennomførbar eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten til den øvrige delen av den BEGRENSEDE GARANTIEN ikke berøres, og alle rettigheter 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

Balance®-biopinnoitteella päällystetty valtimoverisuodatin

1. Malli

BB851 Balance®-biopinnoitteella päällystetty 30 µm:n valtimoverisuodatin¹

2. Tuotteen kuvaus

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

Balance-biopinnoitteella päällystetyssä AF100-laitteessa (BB851) on liukenematon biosopeutuva pinnoite, joka vähentää verihiutaleiden aktivoitumista ja tarttumista ja säilyttää niiden toimintakyvyn.

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

Huomautus: Valtimoverisuodattimen telineet (HR4014 tai AUH4014) myydään erikseen.

3. Tekniset tiedot

Suosittelun veren virtausnopeusalue	1–7 l/min
Suodattimen koko	30 µm (nimellinen)
Täyttötilavuus	100 ml
Koko	Aikuisten
Tuloliitin	1,0 cm (3/8 tuumaa)
Poistoliitin	1,0 cm (3/8 tuumaa)
Ilmausliitin	Vakiomallinen luer-naarasluukoliitin
Säilytyslämpötila	–30...+50 °C (–22...+122 °F)
Säilytystilan ilmankosteus	30–75 %, tiivistymätön
Enimmäiskäyttöpaine	750 mmHg (14,5 psi)

4. Käyttöaiheet

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

5. Vasta-aiheet

Älä käytä tätä laitetta muuhun kuin käyttöaiheen mukaiseen tarkoitukseen.

6. Vaarat

Lue huolellisesti kaikki vaarat, varotoimet 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 steriloita laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele 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 suojukset 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 aseptista 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 laitteen kanssa. Ne voivat vaurioittaa sen rakennetta.

¹ Tekniikka on lisensoitu BioInteractions, Ltd:n (Iso-Britannia) sopimuksella.

- Kaikki kaasukuplat on poistettava kehonulkoisesta verenkierrosta, ennen kuin sen käyttö aloitetaan. Kaasukuplat ovat vaarallisia potilaalle.
- Asianmukaista antikoagulaatiokäytäntöä on noudatettava laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti, ja antikoagulaatiota on monitoroitava säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Hoitavan lääkärin on arvioitava ja punnittava tarkoin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytön edut ja systeemisen antikoagulaation riskit.

7. Varotoimet

- Katso säilytyslämpötila pakkausmerkinnöistä.
- Jos laitteessa havaitaan vuoto täytön aikana, vaihda laite.
- Jos laitteessa havaitaan trombi käytön aikana, vaihda laite.
- Vältä laitteen ravistamista, kääntämistä ylösalaisin tai kopauttamista, kun kehonulkoisen 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 pakallisten sairaala-, hallinto- ja/tai muiden viranomaisohjeiden mukaisesti.

8. Haittavaikutukset

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

9. Balance-biopinnoitteella päällystettyjä tuotteita koskevat ohjeet

Laitteessa olevat veren kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat on päällystetty Balance-biopinnoitteella, joka vähentää verihuitaleiden aktivoitumista ja tarttumista ja säilyttää niiden toimintakyvyn. Katso kuva 4.

Varoitus: Asianmukaista antikoagulaatiokäytäntöä on noudatettava, ja antikoagulaatiota on monitoroitava säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Hoitavan lääkärin on arvioitava ja punnittava tarkoin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytön edut ja systeemisen antikoagulaation riskit.

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.
2. Aseta valtimoverisuodatin valtimoveriletkuun. Nippusiteiden käyttö on suositeltavaa. Varmista, että nesteen virtaussuunta 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.

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

Varoitus: 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, ilman käsittelykapasiteetti, veren kulkureitin paineen aleneminen ja käyttöohjeissa olevien teknisten tietojen olennaiset toleranssit.

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

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

Affinity® AF100

Artärfilter med Balance® Biosurface

1. Modell

BB851 30 µm artärfilter med Balance® Biosurface¹

2. Produktbeskrivning

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

AF100 med Balance Biosurface (BB851) är belagd med en icke-läckande bioaktiv yta för att minska trombocytaktivering och adherens samt bevara trombocytfunktionen.

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

Observera: Artärfilterhållarna (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)
Ventilationsport	Standard luerlock-hona
Förvaringstemperatur	–30 °C–50 °C (–22 °F–122 °F)
Luftfuktighet vid förvaring	30–75 % icke-kondenserande
Maximalt driftryck	750 mm Hg (14,5 psi)

4. Indikationer för användning

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

5. Kontraindikationer

Använd inte enheten för något annat syfte än det indikerade.

6. Varningar

Läs noggrant igenom bruksanvisningen samt alla varningar och försiktighetsåtgärder innan 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 bypasskirurgi 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 ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Enhetsläckage under användning kan orsaka luftemboli och/eller vätskeförlust.
- 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 enheten, eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.
- Alla gasembolier måste avlägsnas från den extrakorporeala kretsen före bypass. Gasembolier är farliga för patienten.

¹ Teknik licensierad från BioInteractions, Limited, Storbritannien.

- Ett lämpligt antikoagulationsprotokoll ska följas enligt institutionens CPB-protokoll och antikoagulation ska rutinövervakas under alla ingrepp. Fördelarna med extrakorporealt stöd måste vägas mot risken för systemisk antikoagulation och måste utvärderas av den förskrivande läkaren.

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 inletts.
- Luerlockporten (hona) måste vara stängd när pumpen stoppas för att förhindra bakåtflyde av blod och risk för att patienten töms på blod.
- Alla blodslangsanslutningar ska säkras med band som ytterligare skydd mot höga vätsketryck.
- Innan blod leds in i en extrakorporeal krets ska användning av ett prebypassfilter övervägas.
- Användning av en bubbeldetektor nedströms från artärslangfiltret rekommenderas starkt.
- Kassera enheterna i enlighet med sjukhusets bestämmelser, administrativa bestämmelser och/eller andra myndigheters bestämmelser.

8. Biverkningar

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

9. Ytterligare information för produkter med Balance Biosurface

Enhetens blodkontaktytor är belagda med Balance Biosurface för att minska trombocytaktivering och adherens samt bevara trombocytfunktionen. Se figur 4.

Obs! Lämpligt protokoll för blodantikoagulation ska följas, och antikoagulation ska rutinmässigt övervakas under alla procedurer. Fördelarna med extrakorporealt stöd måste vägas mot risken för systemisk antikoagulation och måste utvärderas av den förskrivande läkaren.

10. Bruksanvisning

10.1. Montering

Observera: Se bruksanvisningen för CBP-pumphastighetsreglaget för detaljer avseende installation av systemet, priming, driftparametrar och extra nödfallsutrustning.

1. Ta upp enheten eller enheterna från förpackningen försiktigt för att säkerställa en steril vätskebanan.
Obs! Se till att aseptisk teknik används vid varje steg av montering och användning av denna enhet.
2. För in artärfiltret i artärslangen. Användning av najband rekommenderas. Kontrollera att flödesriktningen är den rätta.
3. Rikta in hållarskivan till 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 bakåtflyde 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 för att få bort luft och avlägsna bubblor.
3. Inspektera filtret och kontrollera att alla luftbubblor har avlägsnats innan bypass startas.
4. Dubbelkolla alla anslutningar och granska dem visuellt för att upptäcka läckor.
Obs! Innan blod leds in i en extrakorporeal krets ska användning av ett prebypassfilter övervägas.

10.3. Handhavande

Obs! Se till 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 startas.

2. Vid extrakorporeal cirkulation ska avstängningskranen manövreras i det öppna läget.

Obs! Avstängningskranen på artäravluftsangslangen måste vara stängd när pumpen stoppas, så att blodet inte kan flöda från patienten genom avluftsangslangen.

11. Ytterligare information

Följande information och uppgifter är tillgängliga på begäran: en förteckning över alla material som används vid tillverkning av artärslangsfiltret, material i blodbanan, skada på blodceller, lufthanteringskapacitet, tryckfall i blodbanan samt relevanta toleranser för bruksanvisningens specifikationer.

12. Viktigt meddelande - garanti och ansvarsbegränsning (för länder utanför USA)

- A. Med denna GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING försäkras att om artärfilter Affinity® AF100, hädanefter benämnt "Produkten", skulle visa sig inte fungera enligt givna specifikationer skall köparen vara berättigad att vid köp av ersättningsprodukt från Medtronic, för bruk av patienten, tillgodoräkna sig den erlagda köpeskillingen för ursprungsprodukten (dock ej mer än priset på ersättningsprodukten).
- Den varningstext som finns i produktokumentationen utgör en väsentlig del av denna GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING. Kontakta en lokal Medtronic-representant för närmare upplysningar om hur garantianspråk hävdas enligt denna GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING.
- B. GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN gäller endast under följande förutsättningar:
- (1) Produkten måste ha använts före angivet "Används före"-datum.
 - (2) Produkten måste återställas till Medtronic inom 60 dagar från användandet, varvid äganderätten övergår till Medtronic.
 - (3) Produkten får inte ha använts av någon annan patient.
- C. GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN får ej tolkas utöver sin ordalydelse. Särskilt gäller följande:
- (1) Tillgodohavande skall under inga omständigheter beviljas när det finns anledning att anta att Produkten hanterats eller implanterats på oriktigt sätt eller blivit utsatt för yttre påverkan.
 - (2) Medtronic skall vara fritt från ansvar för varje oavsiktlig skada 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 angiven ansvarsfriskrivning är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och den skall inte heller tolkas så. Skulle GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN som underkänts.

Affinity® AF100

Αρτηριακό φίλτρο με βιοεπιφάνεια Balance®

1. Μοντέλο

BB851 Αρτηριακό φίλτρο 30 µm με βιοεπιφάνεια Balance®¹

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 διαδικασιών καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Το AF100 με βιοεπιφάνεια Balance (BB851) είναι επικαλυμμένο με μια αδιάβροχη, βιοσυμβατή επίστρωση, ώστε να περιορίζει την ενεργοποίηση και προσκόλληση αιμοπεταλίων και να διαφυλάσσει την αιμοπεταλιακή λειτουργία.

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

Σημείωση: Οι Υποδοχές αρτηριακού φίλτρου (HR4014 ή AUH4014) πωλούνται ξεχωριστά.

3. Προδιαγραφές

Συνιστώμενο εύρος ροής αίματος	1-7 L/min
Μέγεθος φίλτρου	30 µm ονομαστική τιμή
Όγκος πλήρωσης	100 mL
Μέγεθος	Ενήλικες
Σύνδεσμος εισόδου	1,0 cm (3/8 in)
Σύνδεσμος εξόδου	1,0 cm (3/8 in)
Θύρα εξαερισμού	Τυπική θηλυκή ασφάλεια luer
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-30°C-50°C (-22°F-122°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

Μη χρησιμοποιείτε το παρόν προϊόν για τυχόν άλλους σκοπούς πέραν της ενδεικνυόμενης χρήσης.

6. Προειδοποιήσεις

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

- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα άριστα εκπαιδευμένα σε διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Η λειτουργία της κάθε συσκευής απαιτεί 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 επαντεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επαντεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, πράγμα 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. Εξετάστε κάθε συσκευασία και συσκευή πριν τη χρήση. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν τα προστατευτικά πώματα δεν βρίσκονται στη θέση τους, μην το χρησιμοποιείτε καθώς ενδεχομένως να έχει επηρεαστεί η στείρότητα του προϊόντος ή/και η απόδοσή του.
- Η σωλήνωση θα πρέπει να είναι συνδεδεμένη με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφευχθούν συστροφές ή στενώσεις που μπορούν να μεταβάλλουν τη ροή του αίματος.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις επεμβάσεις.

¹ Η τεχνολογία χρησιμοποιείται με άδεια κατόπιν συμφωνίας της BiolInteractions, Limited, Ηνωμένο Βασίλειο.

- Μην το χρησιμοποιείτε σε ρυθμούς ροής εκτός των προδιαγραφών (1–7 L/min).
- Μη χρησιμοποιείτε πέραν της καθορισμένης διάρκειας (6 ώρες).
- Οινόπνευμα, υγρά με βάση το οινόπνευμα, αναισθητικά υγρά (όπως το ισοφλουράνιο) ή διαβρωτικοί διαλύτες (όπως η ακετόνη) δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με τη συσκευή, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική της ακεραιότητα.
- Όλα τα έμβολα αέρα πρέπει να αφαιρούνται από το εξωσωματικό κύκλωμα πριν την έναρξη της παράκαμψης. Τα έμβολα αέρα είναι επικίνδυνα για τον ασθενή.
- Κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών πρέπει να τηρείται το κατάλληλο πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής σύμφωνα με το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης του ιδρύματος και να παρακολουθείται τακτικά η αντιπηκτική αγωγή. Τα οφέλη της εξωσωματικής υποστήριξης θα πρέπει να σταθμιστούν έναντι του κινδύνου της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και θα πρέπει να εκτιμηθούν από τον ιατρό που καθορίζει την αγωγή.

7. Προφυλάξεις

- Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας σχετικά με την απαιτούμενη θερμοκρασία αποθήκευσης.
- Εάν παρατηρηθεί διαρροή του προϊόντος κατά τη διάρκεια της πλήρωσης, αντικαταστήστε το προϊόν.
- Εάν παρατηρηθεί θρόμβος στο προϊόν κατά τη διάρκεια χρήσης του, αντικαταστήστε το προϊόν.
- Αποφύγετε την ανακίνηση, την αναστροφή ή το επίμονο χτύπημα του προϊόντος αφού ξεκινήσει η επέμβαση 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 αφαιμάξης 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 φυσαλίδων σε σημείο με φορά ροής προς τα κάτω από το φίλτρο αρτηριακής γραμμής συνιστάται θερμά.
- Απορρίψτε τα προϊόντα σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και άλλες κρατικές πολιτικές.

8. Αντιθromβητες ενέργειες

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

9. Πρόσθετες πληροφορίες για προϊόντα με βιοεπιφάνεια Balance

Οι επιφάνειες του προϊόντος που έρχονται σε επαφή με το αίμα είναι επικαλυμμένες με τη βιοεπιφάνεια Balance, ώστε να περιορίζεται η ενεργοποίηση και προσκόλληση αιμοπεταλίων και να διαφυλάσσεται η αιμοπεταλιακή λειτουργία. Βλ., Εικόνα 4.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών πρέπει να τηρείται το κατάλληλο πρωτόκολλο και να παρακολουθείται τακτικά η αντιπηκτική αγωγή. Τα οφέλη της εξωσωματικής υποστήριξης πρέπει να σταθμίζονται έναντι των κινδύνων της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και πρέπει να αξιολογούνται από το συνταγογραφούντα γιατρό.

10. Οδηγίες χρήσης

10.1. Συναρμολόγηση

Σημείωση: Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του ρυθμιστή ταχύτητας αντλίας καρδιοπνευμονικής παράκαμψης για λεπτομέρειες σχετικά με την εγκατάσταση, την 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.

Προσοχή: Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείται άσηπη 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 (Εικόνα 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 πλήρωση και για να δημιουργηθεί εναλλακτική διαδρομή ροής αίματος που παρακάμπτει το φίλτρο (Εικόνα 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. Πλήρωση

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

1. Γεμίστε το φίλτρο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
2. Μπορείτε να αναστρέψετε το φίλτρο και να το χτυπήσετε ελαφρά για να διευκολύνετε την αποφουσαλίδωση.
3. Επιθεωρήστε οπτικά το φίλτρο. Πριν από την έναρξη της παράκαμψης, σιγουρευτείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι φυσαλίδες αέρα.
4. Ελέγξτε ξανά όλες τις συνδέσεις και επιθεωρήστε οπτικά εάν σημειώθηκαν διαρροές.

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

10.3. Λειτουργία

Προσοχή: 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 κυτάρων 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 Η.Π.Α.)

- A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει τη διαβεβαίωση στον αγοραστή που λαμβάνει ένα αρτηριακό φίλτρο Affinity® AF100, το οποίο εφεξής αναφέρεται 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 να υπερβαίνει την αξία του Προϊόντος αντικατάστασης), έναντι της αγοράς οποιουδήποτε Προϊόντος αντικατάστασης της Medtronic που χρησιμοποιείται για το 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, θα πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- (1) Το Προϊόν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί πριν από ημερομηνία «Χρήση έως».
 - (2) Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic εντός 60 ημερών μετά τη χρήση και θα αποτελέσει ιδιοκτησία της Medtronic.
 - (3) Το Προϊόν δεν θα πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί για κανέναν άλλο ασθενή.
- Γ. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Συγκεκριμένα:
- (1) Δεν θα δίδεται καμία πίστωση αντικατάστασης, σε καμία περίπτωση όπου υπάρχουν αποδείξεις ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης εμφύτευσης ή ουσιαστικής τροποποίησης του Προϊόντος που αντικαταστάθηκε.
 - (2) Η Medtronic δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν θετικές και αποθετικές ζημιές ως συνέπεια οποιασδήποτε χρήσης, ελαττώματος ή βλάβης του Προϊόντος, είτε η διεκδίκηση αποζημίωσης βασίζεται στην εγγύηση, είτε σε σύμβαση, αδικπραξία ή σε άλλη αιτία.
- Δ. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω, δεν έχουν σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιβαίνουν υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ θεωρηθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας ότι είναι παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή

συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του εναπομένουστος τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις που απορρέουν από αυτή θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται σαν να μην περιέχει αυτή η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Affinity® AF100

Arteriefilter med Balance® Bio-overflade

1. Model

BB851 30 µm arteriefilter med Balance® Bio-overflade¹

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 bypass.

AF100 med Balance Bio-overflade (BB851) er belagt med en ikke-udvaskelig, biokompatibel overflade for at reducere trombocytaktivering og -klæbning og bevare trombocytfunktionen.

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

Bemærk: Arteriefilterholderne (HR4014 eller AUH4014) sælges separat.

3. Specifikationer

Anbefalet område for blodflow	1-7 l/min.
Gitterstørrelse	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 – 50°C (-22°F – 122°F)
Fugtighed ved opbevaring	30 – 75% ikke-kondenserende
Maksimalt driftstryk	750 mm Hg (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

Denne enhed må ikke bruges til andre formål end det, den er beregnet til.

6. Advarsler

Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. **Hvis man undlader at læse og følge alle instruktioner eller undlader at tage hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det medføre alvorlig personskade eller 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 genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, 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 non-pyrogen. Undersøg hver emballage og enhed omhyggeligt før brug. Hvis emballagen eller produktet 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 blodstrømmen.
- 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, flydende anæstetika (som f.eks. isofluran) og ætsende opløsningsmidler (som f.eks. acetone) må ikke komme i kontakt med enheden, da de kan beskadige dens struktur.

¹ Teknologien er givet i licens efter aftale med BioInteractions, Limited, Storbritannien.

- Alle gasembolier skal fjernes fra det ekstrakorporale kredsløb, inden bypassproceduren påbegyndes. Gasemboli er farlig for patienten.
- Der skal følges en passende antikoagulationsprotokol i overensstemmelse med institutionens protokol for kardiopulmonal bypass, og der skal jævnligt foretages kontrol vedrørende antikoagulation under alle procedurer. Fordelene ved ekstrakorporal støtte skal opvejes mod de risici, der er forbundet med systemisk antikoagulationsbehandling, og skal vurderes af den ordinerende læge.

7. Forholdsregler

- Se mærkaten på emballagen vedrørende krav til opbevaringstemperatur.
- Hvis der observeres en læk i enheden under priming, skal enheden udskiftes.
- Hvis der observeres tromber i enheden under 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 ballondetektor nedstrøms fra arterieslangefilteret.
- Efter brug skal enhederne bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets og/eller andre lokale regler og love.

8. Bivirkninger

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

9. Yderligere oplysninger om produkter med Balance Bio-overflade

Enhedens overflader, som er i kontakt med blod, er belagt med Balance Bio-overflade for at reducere trombocytaktivering og -klæbning og bevare trombocytfunktionen. Se Figur 4.

Forsigtig: Der skal følges en passende antikoagulationsprotokol, og der skal jævnligt foretages kontrol vedrørende antikoagulation under alle procedurer. Fordelene ved ekstrakorporal støtte skal opvejes mod de risici, der er forbundet med systemisk antikoagulationsbehandling, og skal vurderes af den ordinerende læge.

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 en filterbypass-slange for at lette priming og etablere en alternativ blodflowbane omkring filteret (Figur 2).
5. Der kan anvendes en udluftningslange 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 filterudluftningslangen forhindres.

10.2. Priming

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

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

Forsigtig: 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 stophanen være i den åbne position.

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

11. Yderligere information

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 toleranser for specifikationer i brugsanvisningen.

12. Vigtig bemærkning – 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 datoen for "Kan anvendes til og med".
- (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 direkte udtrykte vilkår. I særdeleshed:

- (1) Kan der under ingen omstændigheder krediteres i tilfælde, hvor der er tegn på forkert behandling, forkert brug eller ændringer af det ombyttede produkt.
- (2) Medtronic er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art som følge af brug af produktet, dets defekt eller fejlfunktion i forbindelse med produktet, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, uden for aftaleforhold eller andet tilfælde.

- D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis udsnit af eller vilkår i denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne BEGRÆNSEDE GARANTI ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Affinity® AF100

Filtr tętniczy z biopowłoką Balance®

1. Model

BB851

Filtr tętniczy z porami o średnicy 30 µm z biopowłoką Balance®¹

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.

Filtr AF100 z biopowłoką Balance (BB851) jest powleczony niezmywalną biokompatybilną powierzchnią zmniejszającą aktywację i adhezję płytek oraz zachowującą ich czynność.

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

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

3. Dane techniczne

Zalecana szybkość przepływu krwi	1–7 l/min
Średnica porów filtra	nominalnie: 30 µm
Objętość napełnienia wstępnego	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
Temperatura przechowywania	od -30°C do 50°C (od -22°F do 122°F)
Wilgotność przechowywania	30–75%, bez skraplania
Maksymalne ciśnienie pracy	750 mmHg (14,5 psi)

4. Wskazania

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

5. Przeciwwskazania

Nie należy używać urządzenia niezgodnie z jego przeznaczeniem.

6. Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. **Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne urazy 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. Perfuzja powinna być stale i dokładnie monitorowana.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie, nie regenerować lub resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Nieszczelność urządzenia podczas pracy może prowadzić do zatoru powietrznego i/lub utraty płynów.
- Droga przepływu płynów jest jałowa i pozbawiona właściwości pirogennych. Opakowanie oraz urządzenie należy dokładnie obejrzeć przed zastosowaniem. 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 wydajność.
- Dreny powinny być połączone w taki sposób, aby zapobiec ich załamaniu lub zwężeniu ich światła, co mogłoby zaburzyć przepływ krwi.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne.
- Nie należy używać przy szybkościach przepływu krwi innych niż zalecane (1–7 l/min).

¹ Technologia na licencji w porozumieniu z firmą BioInteractions Ltd, Wielka Brytania.

- Nie należy używać przez okres dłuższy niż zalecany (6 godzin).
- Nie należy dopuszczać do kontaktu urządzenia z alkoholem, płynami na bazie alkoholu, płynami anestetycznymi (np. izofluranem) i rozpuszczalnikami powodującymi korozję (np. acetonem), gdyż mogą one naruszyć integralność struktury urządzenia.
- Wszystkie pęcherzyki gazu powinny zostać usunięte z układu krążenia pozaustrojowego przed jego uruchomieniem. Stanowią one zagrożenie dla pacjenta.
- Należy przestrzegać odpowiedniego protokołu zabezpieczającego przed wykrzepianiem krwi (według obowiązującego w danej placówce protokołu krążenia pozaustrojowego). Parametry krzepnięcia powinny być rutynowo monitorowane podczas wszystkich zabiegów. Korzyści wynikające z zastosowania krążenia pozaustrojowego powinny zostać ocenione w odniesieniu do ryzyka ogólnego zastosowania środków przeciwkrzepliwych. Ocena ta powinna być dokonana przez lekarza prowadzącego.

7. Środki ostrożności

- Wymagania dotyczące temperatury przechowywania znajdują się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu.
- Należy wymienić urządzenie w przypadku stwierdzenia nieszczelności podczas napełniania.
- Należy wymienić urządzenie w przypadku stwierdzenia obecności skrzepliny podczas użytkowania.
- Nie należy poruszać urządzeniem, ostukiwać go ani odwracać po uruchomieniu krążenia pozaustrojowego.
- Zatrzymując pracę pompy, należy zamknąć port żeński typu luer, aby nie dopuścić do wstecznego przepływu krwi ani 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 obwodu krążenia pozaustrojowego należy rozważyć zastosowanie filtra wstępnego.
- Zdecydowanie zaleca się zamontowanie detektora pęcherzyków za filtrem na drenie tętnicznym.
- Urządzenia należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub przepisami państwowymi.

8. Działania niepożądane

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

9. Dodatkowe informacje o produktach z biopowłoką Balance

Powierzchnie urządzenia wchodzące w kontakt z krwią są pokryte biopowłoką Balance, która zmniejsza aktywację i adhezję płytek oraz zachowuje ich czynność. Patrz rysunek 4.

Przeostrog: Należy przestrzegać odpowiedniego protokołu zabezpieczającego przed wykrzepianiem krwi. Parametry krzepnięcia powinny być rutynowo monitorowane podczas wszystkich zabiegów. Korzyści wynikające z zastosowania krążenia pozaustrojowego powinny zostać ocenione w odniesieniu do ryzyka ogólnego zastosowania środków przeciwkrzepliwych. Ocena ta powinna być dokonana przez lekarza prowadzącego.

10. Instrukcja użytkowania

10.1. Konfiguracja

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

1. Ostrożnie wyjąć urządzenie(-a) z opakowania, zapewniając utrzymanie jałowości drogi przepływu płynów.
Przeostrog: Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania układu należy posługiwać się techniką aseptyczną.
2. Włożyć filtr tętniczny do linii tętnicznej. Zaleca się stosowanie taśm mocujących. Upewnić się, że kierunek przepływu płynu jest prawidłowy.
3. Umieścić dysk podtrzymujący filtr AF 100 w zacisku uchwytu filtra (rysunek 3) i wsunąć filtr AF100. Upewnić się, że filtr AF100 jest stabilnie zamocowany w uchwycie, a port wylotowy krwi jest skierowany na dół.
4. Aby ułatwić napełnianie wstępne oraz zapewnić alternatywną drogę przepływu krwi, można zastosować dren omijający filtr (rysunek 2).

5. Do usuwania powietrza z filtra na dren tętniczym można zastosować dren odpowietrzający z zaworem i zastawką jednokierunkową.
- Przeostroga:** Należy zawsze odpowietrzać filtr tętniczy przez port żeński typu luer do portu niskich wartości ciśnienia, aby nie dopuścić do wstecznego przepływu powietrza przez dren odpowietrzający filtra.

10.2. Napelnianie

Uwaga: Aby ułatwić napelnianie wstępne, do wyparcia powietrza oraz ułatwienia odpowietrzania można użyć 100% CO₂ o klasie przeznaczonej do zastosowań medycznych.

1. Napelnić wstępnie filtr zgodnie z protokołem obowiązującym w ośrodku.
2. Aby ułatwić odpowietrzanie, można odwrócić filtr lub lekko go ostukać.
3. Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego obejrzeć filtr i upewnić się, że jest całkowicie odpowietrzony.
4. Dwukrotnie sprawdzić wszystkie połączenia i skontrolować pod kątem nieszczelności.

Przeostroga: Przed wprowadzeniem krwi do obwodu krążenia pozaustrojowego należy rozważyć zastosowanie filtra wstępnego.

10.3. Użytkowanie

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

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

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

11. Dodatkowe informacje

Następujące informacje oraz dane są dostępne na życzenie: wykaz wszystkich materiałów, z których został wykonany filtr na dren tętniczym, z których wykonano obwód krwi, informacje na temat uszkodzenia komórek krwi, zabezpieczenia przed przedostawaniem się powietrza do układu, spadku ciśnienia 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 upłynięciem daty ważności.
 - (2) Produkt należy zwrócić do firmy Medtronic w ciągu 60 dni od daty użycia i stanowi on własność firmy Medtronic.
 - (3) Produkt nie może być używany przez 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 żadne 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 stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którykolwiek fragment lub warunek niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI zostanie uznany przez właściwy sąd za niezgodny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub kolidujący z obowiązującymi przepisami, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części OGRANICZONEJ GWARANCJI, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie zawierała danego fragmentu lub warunku uznanego za nieważny.

Affinity® AF100

Filtro arterial com biosuperfície Balance®

1. Modelo

BB851 Filtro arterial de 30 µm com biosuperfície Balance® 1

2. Descrição do produto

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

O AF100 com biosuperfície Balance (BB851) está revestido com uma superfície biocompatível não lixiviante, para reduzir a activação e a adesão plaquetárias e preservar a função plaquetária.

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

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

3. Especificações

Intervalo do fluxo sanguíneo recomendado	1-7 l/min
Tamanho do ecrã	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 standard
Temperatura de armazenamento	-30 °C a 50 °C (-22 °F a 122 °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. Contra-indicações

Não utilize este dispositivo para outros fins que não os indicados.

6. Avisos

Antes de utilizar o produto, 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 sólida formação 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 reesterilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar ferimentos, doença ou mesmo 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, inspeccione cuidadosamente cada dispositivo e a respectiva embalagem. Não utilize caso a embalagem esteja aberta ou danificada ou as tampas protectoras não estejam no lugar, uma vez que a esterilidade do dispositivo pode ter sido comprometida e/ou o desempenho pode ser afectado.
- 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 o produto a débitos de fluxo fora dos limites especificados (1 a 7 l/min).
- Não utilize para além da duração especificada (6 horas).

1 Tecnologia licenciada mediante acordo da BioInteractions, Limited, Reino Unido.

- Não permita que álcool, líquidos à base de álcool, líquidos anestésicos (como o isoflurano) ou solventes corrosivos (como a acetona) entrem em contacto com o dispositivo, pois poderão afectar a sua integridade estrutural.
- Todos os êmbolos gasosos devem ser eliminados do circuito extracorporeal antes de se iniciar o bypass. Os êmbolos gasosos são perigosos para o doente.
- É necessário adoptar um protocolo de anticoagulação apropriado, de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição, e efectuar uma monitorização de rotina da anticoagulação durante todos os procedimentos. As vantagens do suporte extracorporeal devem ser ponderadas relativamente ao risco de anticoagulação sistémica e devem ser avaliadas pelo médico responsável pela respectiva prescrição.

7. Precauções

- Para ver quais as temperaturas de armazenamento, consulte a etiqueta da embalagem.
- 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 pára 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 protecção 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 detector 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, activação (coagulação/complemento), hemólise e morte.

9. Informações adicionais para produtos com biosuperfície Balance

As superfícies do dispositivo em contacto com o sangue estão revestidas com biosuperfície Balance para reduzir a activação e a adesão plaquetárias e preservar a função plaquetária. Ver Figura 4.

Atenção: É necessário adoptar um protocolo de anticoagulação sanguínea apropriado e efectuar uma monitorização de rotina da anticoagulação durante todos os procedimentos. As vantagens do suporte extracorporeal devem ser ponderadas relativamente ao risco de anticoagulação sistémica e devem ser avaliadas pelo médico responsável pela respectiva prescrição.

10. Instruções de utilização

10.1. Montagem

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 direcção correcta do fluxo dos líquidos.
3. Posicione o disco de suporte do AF100 em linha com a pinça do suporte do filtro (Figura 3) e faça deslizar para dentro do AF100. Certifique-se de que o AF100 está bem colocado no respectivo suporte, com a porta de saída de sangue virada para baixo.
4. Pode 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: Efectue 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

Atenção: Certifique-se de que o filtro está numa posição vertical. Caso seja utilizada uma válvula de uma via, garanta a sua correcta 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 pára 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 encontram-se 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 garante ao cliente que receber um filtro arterial Affinity® AF100, a partir daqui referido como "Produto", que, se o Produto não funcionar de acordo com o especificado, a Medtronic creditará um valor igual ao preço de compra do Produto original (mas que não deverá exceder o valor do Produto de substituição) na compra de qualquer Produto de substituição da Medtronic utilizado para aquele doente.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto são considerados como parte integrante desta GARANTIA LIMITADA. Contacte o seu representante local da Medtronic para obter informações sobre como efectuar uma queixa ao abrigo desta GARANTIA LIMITADA.

- B. Para que esta GARANTIA LIMITADA seja aplicável, as seguintes condições devem ser cumpridas:
- (1) O Produto deve ser utilizado antes da data indicada em "Não utilizar depois de".
 - (2) O Produto deve ser devolvido à Medtronic no prazo de 60 dias após a sua utilização e passará a ser propriedade da Medtronic.
 - (3) O Produto não pode ter sido utilizado para qualquer outro doente.
- C. Esta GARANTIA LIMITADA limita-se aos termos expressos. Em particular:
- (1) Em nenhum caso será concedido qualquer crédito de substituição se existirem indícios de manuseamento e implante impróprios ou de alteração do material do Produto substituído.
 - (2) A Medtronic não é responsável por quaisquer danos acidentais ou indirectos, originados pela utilização, defeitos ou falhas do Produto, seja a queixa baseada na garantia, contrato, danos ou outros.
- D. As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da parte remanescente da GARANTIA LIMITADA não deverá ser afectada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Affinity® AF100

Balance® Biyo Yüzeyle Arteriyel Filtre

1. Model

BB851

Balance® Biyo Yüzeyle 30 µm Arteriyel Filtre¹

2. Ürün Tanımı

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

Balance Biyo Yüzeyle AF100 (BB851), trombosit aktivasyonu ve adezyonunu azaltmak ve trombosit işlevini korumak amacıyla, malzemesini temas ettiği sıvıya bırakmayan biyo uyumlu bir yüzeyle kaplanmıştır.

Cihaz tek kullanımlıktır, zehirli değildir, pirojenik değildir, teki ambalajı içerisinde STERİL olarak temin edilir. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Not: Arteriyel Filtre Tutucuları (HR4014 veya AUH4014) ayrı olarak satılır.

3. Teknik Özellikler

Önerilen Kan Akış Aralığı	1–7 l/dak
Ekran Boyutu	30 µm nominal
Hazırlama Hacmi	100 ml
Boyut	Yetişkin
Giriş Konektörü	1,0 cm (3/8 inç)
Çıkış Konektörü	1,0 cm (3/8 inç)
Havalandırma Portu	Standart Dişi Luer Kilit
Saklama Sıcaklığı	–30°C–50°C (–22°F–122°F)
Saklama Nemi	%30 – %75 yoğunlaşmayan
Maksimum Çalıştırma Basıncı	750 mm Hg (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

Bu cihazı endike edilen dışında bir amaçla kullanmayın.

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, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir 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 performansı 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/dak).
- Tanımlanan süreyi (6 saat) aşacak şekilde kullanmayın.
- Yapısal bütünlüğünü bozabileceği için, cihazın alkolle, alkol bazlı sıvılarla, anestetik sıvılarla (izofluran gibi) veya aşındırıcı çözücülerle (aseton gibi) temas etmesine izin vermeyin.

¹ Birleşik Krallık'ta bulunan BioInteractions, Limited şirketi ile yapılan anlaşma kapsamında ruhsatlandırılan teknolojidir.

- Bypass'a başlamadan önce tüm gaz embolusları ekstrakorporel devreden temizlenmelidir. Gaz embolileri hasta için tehlike oluşturur.
- Kurumsal CPB protokolüne göre uygun bir antikoagülasyon protokolü izlenmeli ve antikoagülasyon tüm prosedürler sırasında rutin olarak gözetim altında bulundurulmalıdır. Reçete eden hekim, ekstrakorporel bir desteğin faydalarıyla, sistemik antikoagülasyon riskini karşılaştırmalı ve buna göre bir değerlendirme yapmalıdır.

7. Önlemler

- Saklama sıcaklığına ilişkin gereklilikler için ambalaj etiketine 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 kilitleme 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. Balance Biyo Yüzeyle Ürünlere İlişkin Ek Bilgiler

Cihazın kanla temas eden yüzeyleri, trombosit aktivasyonu ve adezyonunu azaltmak ve trombosit işlevini korumak için Balance Biyo Yüzeyle kaplanmıştır. Bkz. Şekil 4.

Dikkat: Uygun bir kan antikoagülasyon protokolü izlenmeli ve antikoagülasyon tüm prosedürler sırasında rutin olarak gözetim altında bulundurulmalıdır. Reçete eden hekim, ekstrakorporel bir desteğin faydalarıyla, sistemik antikoagülasyon riskini karşılaştırmalı ve buna göre bir değerlendirme yapmalıdır.

10. Kullanım Talimatları

10.1. Kurulum

Not: Sistemin kurulumu, hazırlanması, çalıştırma parametreleri ve acil durumda yedek ekipman ile ilgili ayrıntılar için, CPB 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 içeriye kaydırın. 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 kilitleme portu yoluyla, düşük basınçlı bir porta boşaltın.

10.2. Hazırlama

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

1. Filtreyi kurulumun protokolüne 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 ekstrakorporal devreye kan girmesine izin verilmeden önce, bir bypass öncesi filtresinin kullanılması düşünülmelidir.

10.3. Çalıştırma

Dikkat: Filtrenin dik 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. Ekstrakorporal dolaşım sırasında, vananın açık konumda çalıştırılması gerekir.

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

11. İlave Bilgiler

Aşağıdaki bilgiler ve veriler, talep üzerine temin edilir: arteriyel hat filtresinin imalatında kullanılan bütün 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 Uyarı - Sınırlı Garanti (ABD Dışındaki Ülkeler İçindir)

- A. Bu SINIRLI GARANTİ ile bundan sonra "Ürün" olarak anılacak Affinity® AF100 Arteriyel Filtre alıcısına, Ürünün teknik özelliklere uygun olarak işlememesi halinde, Medtronic'in, söz konusu hasta için eskisiyle değiştirilmek üzere herhangi bir Medtronic Ürününün satın alınmasına yönelik olarak, Ürünün orijinal satın alma fiyatına eşdeğer ölçüde (ancak eskisinin yerine verilen Ürünün değerini aşmayacak şekilde) kredi açacağı teminatı sağlar.
- Ürün etiketinde 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'nin geçerli olması için, aşağıdaki koşullar karşılanmalıdır:
- (1) Ürün, "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullanılmış olmalıdır.
 - (2) Ürün, kullanıldıktan sonra 60 gün içinde Medtronic'e iade edilmelidir; bu şekilde iade edilen Ürün Medtronic'in malı 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 doğrudan, dolaylı veya kaza eseri hasardan ötürü, iddianın garantiye, sözleşmeye, haksız muameleye veya başka herhangi bir temele dayalı olup olmamasına bakılmaksızın sorumlu olmaz.
- D. Yukarıda ortaya konan istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunların uyulması zorunlu hükümlerine karşı gelmek amacıyla belirlenmemiştir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu SINIRLI GARANTİ'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisine sahip bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, yürürlüğe konamaz ya da yürürlükteki yasalarla çelişkili olduğuna hükmedilirse, SINIRLI GARANTİ'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu SINIRLI GARANTİ geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve yürürlüğe konur.

Affinity® AF100

Arteriální filtr s biopovrchem Balance®

1. Model

BB851 Arteriální filtr s biopovrchem Balance®, 30 µm¹

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.

Arteriální filtr AF100 s biopovrchem Balance (BB851) je potažen biokompatibilní vrstvou, která se neuvolňuje, a která slouží k redukci aktivace a adheze krevních destiček a k zachování funkce krevních destiček.

Zařízení je určeno k jednorázovému použití, je netoxické, apyrogenní a dodává se STERILNÍ v individuálních obalech. Sterilizováno etylenoxidem.

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

3. Specifikace

Doporučená rychlost 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–50 °C (–22 °F–122 °F)
Skladovací vlhkost	30–75 %, nekondenzující
Maximální provozní tlak	750 mm Hg (14,5 psi)

4. Indikace k použití

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

5. Kontraindikace

Toto zařízení nesmí být používáno k jinému účelu než je uvedeno.

6. Varování

Před použitím si důkladně přečtete všechna varování, zvláštní upozornění a návod k použití. **Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta.**

- Toto zařízení smí používat pouze osoby plně vyškolené v postupech při operaci s využitím kardiopulmonálního mimotělního oběhu. Provoz výrobku 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, nerenovujte jej ani neresterilizujte. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Netěsnosti zařízení během provozu mohou způsobit vzduchovou embolii a/nebo únik kapaliny.
- Cesta průtoku kapaliny je sterilní a apyrogenní. Před použitím každý 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).

¹ Technologie je využívána na základě licenční dohody se společností BioInteractions, Limited z Velké Británie.

- Dbejte na to, aby zařízení nepřišlo do styku s alkoholem, tekutinami na bázi alkoholu, tekutými anestetiky (například isofluran) nebo korozivními rozpouštědly (například aceton), protože tyto látky by mohly narušit strukturální integritu zařízení.
- Před zahájením mimotělního oběhu je nutné z mimotělního oběhu odstranit veškeré plynové emboly. Plynové emboly jsou pro pacienta nebezpečné.
- Je nutné dodržovat příslušný antikoagulační protokol podle protokolu pro kardiopulmonální oběh (CPB) v příslušném zdravotnickém zařízení a pravidelně sledovat stav antikoagulace. Je nutné zvážit výhody mimotělní podpory oproti riziku systémové antikoagulace. Toto riziko musí vyhodnotit předepisující lékař.

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 kapaliny.
- 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 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. Další informace týkající se výrobků s biopovrchem Balance

Povrchy zařízení, které jsou v kontaktu s krví, jsou potaženy biopovrchem Balance, který slouží k redukcí aktivity a adheze krevních destiček a k zachování funkce krevních destiček. Viz Obrázek 4.

Upozornění: Při všech procedurách je nutné dodržovat antikoagulační protokol a pravidelně sledovat antikoagulační stav krve. Je nutné zvážit výhody mimotělní podpory oproti riziku systémové antikoagulace. Toto riziko musí vyhodnotit předepisující lékař.

10. Návod k použití

10.1. Příprava

Poznámka: Podrobné informace týkající se nastavení 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.

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. Vizualně zkontrolujte filtr a ujistěte se, že je před spuštěním mimotělního okruhu zcela zbaven bublin.
4. Pečlivě zkontrolujte všechny spoje a vizualně ověřte, zda okruh těsní.

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

10.3. Uvedení do provozu

Upozornění: 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 od pacienta skrz odvodušňovací hadičku.

11. Další informace

Následující informace a data jsou dostupné na vyžádání: seznam všech materiálů použitých při výrobě filtru arteriální hadičky, materiály cest průtoku krve, poškození krvinek, kapacita manipulace 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 na štítcích 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 je nutné použít před datem jeho použitelnosti.
 - (2) Výrobek musí být vrácen společnosti Medtronic do 60 dnů po použití a zůstane 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, implantace nebo úpravy materiálu nahrazovaného výrobku.
 - (2) Společnost Medtronic neodpovídá za jakékoli náhodné nebo následné škody způsobené použitím, vadou nebo selháním výrobku, ať už vyplývá 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 nebo podmínka této OMEZENÉ ZÁRUKY shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná 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

Artériás szűrő Balance® biofelülettel

1. Típus

BB851 30 µm-es artériás szűrő Balance® biofelülettel¹

2. Termékleírás

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

A Balance biofelülettel (BB851) ellátott AF100 szűrő nem kioldódó biokompatibilis felülettel van bevonva, hogy csökkentsse a vérelemek aktiválódását és letapadását, és hogy a vérelemek működőképesei maradjanak.

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

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

3. Műszaki adatok

A véráramlás ajánlott sebességtartománya	1–7 l/perc
Képernyőméret	30 µm (névleges)
Feltöltő volumen	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 – 50 °C (-22 °F – 122 °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 mikroembólusok eltávolítására.

5. Ellenjavallatok

Ne használja az eszközt a javallottól eltérő célra.

6. Figyelmeztetések

Használat előtt tanulmányozza részletesen a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati utasításokat. **Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, illetve nem tartja be az előírásokat, 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, újrafeldolgozása és újratesterilizálása. Előfordulhat, hogy az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újratesterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódik és/vagy az eszköz szennyezetté válik, 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 csomagot 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 aseptikus körülmények között kell végezni.
- A műszaki adatokban megadottól (1–7 l/min) eltérő áramlási sebességekkel ne használja.
- Ne használja a megadottnál (6 óra) hosszabb ideig.

¹ A technológia használatát az egyesült királyságbeli BioInteractions, Limited engedélyezte.

- Vigyázzon, hogy az eszköz ne érintkezzen alkohollal, alkoholos folyadékkal, altatószerral (például izofluránnal) vagy maró hatású szerrel (például acetonnal), mert ezek szerkezeti károsodást okozhatnak.
- Az extracorporalis keringés elindítása előtt az extracorporalis rendszerből el kell távolítani az összes gázbuborékot, mert a gázbuborékok veszélyt jelentenek a betegre.
- Minden beavatkozás alatt a megfelelő antikoagulálási protokollt kell követni, és meghatározott időközönként ellenőrizni kell az antikoagulálás hatékonyságát. Az eszköz használatát elrendelő orvosnak mérlegelnie kell az extracorporalis keringés előnyeit, illetve a szisztémás vérárvadésgátlás veszélyeit, majd ez alapján kell döntést hoznia.

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 extracorporalis 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 folyadéknomás elleni védelem fokozása érdekében a vért vezető csövek minden csatlakozását pántozni kell.
- Mielőtt az extracorporalis rendszerbe vér jut, fontolóra kell venni az extracorporalis rendszer előtti szűrő használatát.
- Fokozottan ajánlott buborékdetektort használni az artériás szárnak a szűrőt folyásirányban követő szakaszán.
- Az eszközöket a helyi kórházi gyakorlat és egészségügyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

8. Szövődmények

Lehetséges, de nem kizárólagos szövődmények: légembólia, tromboembóliás jelenségek, trombocitadiszfunkció, vérvesztés, keringési elégtelenség, veseelégtelenség, vérnyomásesés, a vérárvadás vagy a komplett aktivációja, haemolysis és halál.

9. További információ a Balance biofelülettel ellátott termékekhez

A készülék vérrrel érintkező felületei Balance biofelülettel vannak bevonva, hogy az csökkentse a vérelemek aktiválódását és letapadását, valamint megőrizze a vérelemek működőképességét. Lásd a 4. ábrát.

Figyelem! Minden beavatkozás alatt a megfelelő antikoagulálási protokollt kell követni, és meghatározott időközönként ellenőrizni kell az antikoagulálás hatékonyságát. Az eszköz használatát elrendelő orvosnak mérlegelnie kell az extracorporalis keringés előnyeit, illetve a szisztémás vérárvadésgátlás veszélyeit, majd ez alapján kell döntést hoznia.

10. Használati utasítás

10.1. Üzembe helyezés

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 csőbe. Pántok használata javasolt. Győződjön meg arról, hogy a folyadékáramlás iránya megfelelő.
3. Helyezze az AF100 tartólemezt 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 szárbá iktatott szűrő nyomáskiegyenlítése zárócsappal és egyirányú szeleppel ellátott öblítőszárral biztosítható.

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

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 töltsse 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

Figyelem! 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 öblítőszárának 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 vezetékének anyagai, a vesejtek sérülésének mértéke, a légtelenítési jellemzők, a vér vezetékének nyomáscsökkenése, és a használati utasításban megadott műszaki adatokra vonatkozó releváns türeshatárok.

12. Fontos közlemény – Korlátozott szavatosság (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 lejáratí idő előtt kell felhasználni.
 - (2) A Terméket a használatot követő 60 napon belül vissza kell juttatni a Medtronic részére, és az onnantól a Medtronic tulajdonát képezi.
 - (3) A Terméket más beteg kezelésére nem szabad felhasználni.
- C. Jelen KORLÁTOZOTT 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 felelősségkizárás és -korlátozás nem szándékszik a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG bármely részét vagy feltételét illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Affinity® AF100

Arteriálny filter s biologickou povrchovou úpravou Balance® Biosurface

1. Model

BB851 30 µm arteriálny filter s biologickou povrchovou úpravou Balance® Biosurface¹

2. Popis zariadenia

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

Zariadenie AF100 s biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface (BB851) je potiahnuté nepriepustným biokompatibilným povrchom za účelom zníženia aktivácie a príľnutia krvných doštičiek a uchovania funkcie krvných doštičiek.

Toto zariadenie je netoxické, apyrogénne, určené na jedno použitie dodávané STERILNÉ v jednotlivých baleniach. Sterilizované pomocou etylénoxidu.

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

3. Špecifikácie

Rozsah odporúčanej rýchlosti prietoku krvi	1 – 7 l/min
Veľkosť sítka	30 µm nominálna hodnota
Napúšťací objem	100 ml
Veľkosť	Dospelí
Prítokový konektor	1,0 cm (3/8 palca)
Odtokový konektor	1,0 cm (3/8 palca)
Odvzdušňovací port	Štandardný konektor typu luer (ženského typu)
Skladovacia teplota	-30 °C – 50 °C (-22 °F – 122 °F)
Skladovacia vlhkosť	30 % – 75 % bez kondenzácie
Maximálny prevádzkový tlak	750 mmHg (14,5 psi)

4. Indikácie na použitie

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

5. Kontraindikácie

Toto zariadenie nepoužívajte na žiadne iné účely, než je uvedený účel.

6. Upozornenia

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

Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených upozornení môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť pacienta.

- Toto zariadenie by mali používať výhradne osoby dôkladne vyškolené v postupoch s využitím mimotelového obehu. V záujme bezpečnosti pacienta si prevádzka každého zariadenia vyžaduje dohľad kvalifikovaného personálu. Perfúziu je nutné pozorne a neustále monitorovať.
- Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie, alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Presakovanie zo zariadenia počas zákroku môže viesť k vzduchovej embólii a/alebo strate tekutiny.
- Cesta tekutiny je sterilná a apyrogénna. 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).

¹ Technológia licencovaná na základe dohody so spoločnosťou BioInteractions, Limited, Veľká Británia.

- 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 štruktúrnu integritu.
- Z mimotelového obehu sa pred jeho aktiváciou musia odstrániť všetky vzduchové emboly. Vzduchové emboly predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta.
- Počas všetkých zákrokov je potrebné dodržiavať príslušný antikoagulačný protokol, ako je uvedené v protokole CPB nemocnice, a rutinne sledovať antikoagulačný stav. Prínosy mimotelovej podpory sa musia zvážiť v porovnaní s rizikom systémovej antikoagulácie a musí ich zhodnotiť ordinujúci lekár.

7. Preventívne opatrenia

- Požiadavky na skladovacie teploty nájdete na označení balenia.
- Ak sa počas napúšťania spozoruje presakovanie zo zariadenia, vymeňte zariadenie.
- Ak sa počas použitia spozoruje v zariadení trombus, vymeňte zariadenie.
- Po začatí kardiopulmonálneho bypassu zariadenie nepretrepávajte, neprevracajte, ani naň nepoklepávajte.
- Po zastavení pumpy je potrebné uzavrieť port konektora typu luer (ženského typu), 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 embóliu, tromboembolické javy, dysfunkciu krvných doštičiek, stratu krvi, narušenie obehu, narušenie funkcie obličiek, hypotenziu, aktiváciu (koagulácia/komplement), hemolýzu a smrť.

9. Dodatočné informácie pre produkty s biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface

Povrch zariadenia, ktorý je v kontakte s krvou, je potiahnutý biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface. Táto úprava znižuje aktiváciu a priľnutie krvných doštičiek a uchováva funkciu krvných doštičiek. Pozrite obrázok 4.

Varovanie: Počas všetkých úkonov je potrebné dodržiavať príslušný antikoagulačný krvný protokol a rutinne sledovať antikoagulačný stav. Prínosy mimotelovej podpory sa musia zvážiť v porovnaní s rizikom systémovej antikoagulácie a musí ich zhodnotiť ordinujúci lekár.

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. Opatrne vyberte zariadenie(a) z obalu, aby ste zaistili sterilnú cestu tekutiny.
Varovanie: 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. Zaistite správny smer prietoku tekutiny.
3. Držiakový disk zariadenia AF100 umiestnite zhodne so svorkou držiaka filtra (obrázok 3) a nasuňte na zariadenie AF100. 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 (obrázok 2).
5. Na odvodu arteriálneho filtra sa môže použiť odvodušňovacia linka s uzatváracím a jednosmerným ventilom.
Varovanie: Arteriálny filter je potrebné vždy odvodušňovať cez port konektora typu luer (ženského typu) do portu s nízkym tlakom, aby sa zabránilo spätnému priechodu vzduchu cez odvodušňovaciu 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 napustite filter.
2. Na filter sa môže jemne poklepať a prevrátiť, aby sa napomohlo odstraňovaniu bublín.
3. Pred spustením bypassu filter vizuálne skontrolujte a uistite sa, že neobsahuje žiadne bubliny.
4. Dôkladne skontrolujte všetky pripojenia a tesnosť systému.

Varovanie: Pred vypustením 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.

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

11. Dodatočné informácie

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

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

- A. Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA predstavuje záruku pre zákazníka, ktorý obdrží arteriálny filter Affinity® AF100 (ďalej len „produkt“). Ak produkt nebude pracovať tak, ako je uvedené v špecifikáciách, spoločnosť Medtronic poskytne kredit v hodnote nákupnej ceny pôvodného produktu (ktorá však nesmie prekročiť hodnotu náhradného produktu) na nákup akéhokoľvek náhradného produktu spoločnosti Medtronic použitého pre príslušného pacienta.
- Upozornenia 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 žiadneho iného pacienta.
- C. Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA je limitovaná svojimi výslovnými podmienkami. Konkrétne:
- (1) Žiadna náhradná kompenzácia nebude poskytnutá v prípade preukázateľnej nesprávnej manipulácie, nesprávnej implantácie alebo upravenia materiálu nahradeného produktu.
 - (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 akýkoľvek súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tejto OBMEDZENEJ ZÁRUKY za nelegálnu, nevynúiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšnej časti OBMEDZENEJ ZÁRUKY a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA neobsahovala časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Affinity® AF100

Balance® biokattega arteriaalne filter

1. Mudel

BB851 Balance® biokattega 30 µm arteriaalne filter¹

2. Toote kirjeldus

AF100 on valmistatud vereringest välja filtreerima määratletud suurusel (mikronid) suuremaid mikroemboleid kuni kuue tunni jooksul kardiopulmonaalse šundiga operatsiooni ajal.

Balance biokattega AF100 (BB851) on kaetud mitteleostuva bioühilduva pinnaga, et vähendada trombotsüütide aktivatsiooni ja adhesiooni ning säilitada trombotsüütide funktsiooni.

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

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

3. Andmed

Vere soovitusliku voolukiiruse vahemik	1–7 l/min
Sõela suurus	nimiväärtus 30 µm
Eeltäitemaht	100 ml
Suurus	täiskasvanu
Sisselaskepistik	1,0 cm (3/8 tolli)
Väljalaskepistik	1,0 cm (3/8 tolli)
Ventilatsiooniaava	Standardne „emane” Luer-pistik
Hoiustamistemperatuur	-30 °C kuni 50 °C (-22 °F kuni 122 °F)
Hoiustamiskeskonna niiskus	30–75% mittecondenseeruv
Maksimaalne töö rõhk	750 mmHg (14,5 psi)

4. Kasutusnäidustused

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

5. Vastunäidustused

Ärge kasutage seadet näidustusest erinevatel eesmärkidel.

6. Hoiatused

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhendeid. **Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste mittetäitmine võib põhjustada patsiendi surma või raske kehavigastuse.**

- Vaid kardiopulmonaarse šunteerimise osas korralikult koolitatud isikud võivad käesolevat seadet kasutada. Seadme kasutamisel on patsiendihutuse tagamiseks vajalik kvalifitseeritud personali jälgimine. 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 põhjustada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastamise, 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. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui kaitsekorgid pole omal 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, alkoholil põhinevatel vedelikel, anesteetilistel vedelikel (nt isofluraan) või korrosiivsetel lahustitel (nt atsetoon) seadmega kokku puutuda, kuna need võivad rikkuda selle terviklikkuse.

¹ Tehnoloogia on litsentseeritud Ühendkuningriigis asuva ettevõtte BiolInteractions Limited lepinguga.

- Enne šundi käivitamist tuleb kehavälisest vereringest eemaldada kõik gaasemboolid. Gaasemboolid on patsiendile ohtlikud.
- Järgida tuleb sobivat antikoagulatsiooniprotokolliga vastavalt asutuses kehtivale kardiopulmonaalse šuntimise protokollile ja antikoagulatsiooni tuleb kõigi protseduuride ajal regulaarselt jälgida. Enne kehavälise ringe kasutamist peab arst kaaluma selle kasu süsteemse antikoagulatsiooniga seonduvate riskide foonil.

7. Ettevaatusabinõud

- Hoiustamistemperatuuri nõuded on toodud pakendil.
- Vahetage seade välja, kui märkate eeltäitmise ajal seadme leket.
- Vahetage seade välja, kui märkate seadmes kasutamise ajal trombi.
- Vältige seadme loksutamist, ümberpöörmist ja koputamist pärast kardiopulmonaalse šundi käivitamist.
- Kui pump on välja lülitatud, peab Lueri lukustusava 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.
- Visake seadmed ära vastavalt kohalikele haigla, haldusüksuse ja/või valitsuse eeskirjadele.

8. Kõrvalmõjud

Võimalikud kõrvalmõjud on muuhulgas õhkemboolia, trombemboolia, trombotsüütide funktsiooni häire, verekaotus, vereringe puudulikkus, neerupuudulikkus, hüpotensioon, koagulatsiooni/komplementi aktiveerumine, hemolüüs ja surm.

9. Täiendav teade Balance biokattega toode kohta

Seadme verega kokkupuutuvad pinnad on kaetud Balance biokattega, mis vähendab trombotsüütide aktiivsiooni ja adhesiooni ja säilitab trombotsüütide funktsiooni. Vt joonis 4.

Ettevaatust! Kõikide protseduuride ajal tuleb järgida sobivat antikoagulatsiooniprotokolliga ning antikoagulatsiooni tuleb regulaarselt jälgida. Enne kehavälise ringe kasutamist peab arst kaaluma selle kasu süsteemse antikoagulatsiooniga seonduvate riskide foonil.

10. Kasutusjuhend

10.1. Seadistamine

Märkus. Süsteemi seadistamise, eeltäitmise, tööparameetrite ja erakorraliste varuseadmete kohta vaadake üksikasju tsentrifugaalse verepumba kiiruse juhtseadise kasutusjuhendist.

1. Steriilse vedelikutee tagamiseks eemaldage sead(m)e(d) pakendist ettevaatlikult.
Ettevaatust! Veenduge, et seadme seadistamise kõikides etappides ning kasutamise ajal järgitakse aseptika reegleid.
2. Sisestage arteriaalne filter arteriaalsesse liini. Soovitatav on kasutada sidumisribasid. Veenduge vedeliku voolusuuna õigsuses.
3. Asetage AF100 tugiketas ühele joonel filtrihooidiku klambriga (joonis 3) ja libistage AF100 sisse. Tagage, et AF100 on kindlalt hooidikus ja vere väljalaskeava on suunatud alla.
4. Filtri šundi liini võib kasutada eeltäitmise lihtsustamiseks ja alternatiivse verevoolutee loomiseks ümber filtri (joonis 2).
5. Arteriaalse filtri ventileerimiseks võib kasutada sulgurkraaniga puhastusliini ja ühesuunalist klappi.
Ettevaatust! Puhastage arteriaalset filtrit alati läbi Lueri lukustusava suunaga madalama rõhuga pordi poole, et vältida õhu tagasivoolu läbi filtri puhastusliini.

10.2. Praimimine

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

1. Eeltäitke filter vastavalt asutuse protokollile.
2. Filtri võib mullide eemaldamiseks hõlbustamiseks ümber pöörata ja seda kergelt koputada.
3. Kontrollige filtrit visuaalselt ja veenduge, et filtris ei ole 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

Ettevaatust! Veenduge, et filter on püstises asendis. Ühesuunalise klapi kasutamisel tagage selle õige suund, et võimaldada õhu eemaldamine.

1. Enne sündi 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. Täiendav teave

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

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

- A. Käesolev PIIRATUD GARANTII tagab ostjale, kes ostab ettevõtte Affinity® AF100 arteriaalse vere filtri, 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 kohalikult esindajalt.

- B. PIIRATUD GARANTII tingimustele vastamiseks peavad täidetud olema järgmised tingimused:
- (1) Toodet tuleb kasutada enne aegumiskuupäeva.
 - (2) Toode tuleb ettevõttele Medtronic tagastada 60 päeva jooksul pärast kasutamist ning sellest saab Medtronicu omand.
 - (3) Toodet ei tohi olla kasutatud mõnel muul patsiendil.
- C. See PIIRATUD GARANTII kehtib vaid selgesõnaliselt väljendatud juhtudel. Täpsemalt:
- (1) mingil juhul ei tagata krediiti, kui tagastatud tootel on ilminguid ebaõigest käsitsemisest, ebaõigest implanteerimisest või materjali muutmisest.
 - (2) Medtronic ei vastuta mitte mingite kaudsete ega põhjuslike 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 ja neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab sellest PIIRATUD GARANTIIST lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see PIIRATUD GARANTIIST lahtiütlemise ülejäänud osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ja rakendada nii, nagu poleks PIIRATUD GARANTII kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Affinity® AF100

Артериален филтър с биоповърхност Balance®

1. Модел

BB851 30 µm артериален филтър с биоповърхност Balance®¹

2. Описание на продукта

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

AF100 с биоповърхност Balance (BB851) е покрит с неразтваряща се биосъвместима повърхност за намаляване на активацията и адхезията на тромбоцитите и запазване на функцията им.

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

Забележка: Държачите за артериалния филтър (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 mL
Размер	Възрастни
Конектор на входния отвор	1,0 см (3/8 инча)
Конектор на изходящия отвор	1,0 см (3/8 инча)
Отвеждащ отвор	Стандартен „женски“ конектор Luer Lock
Температура на съхранение	от -30°C до 50°C (от -22°F до 122°F)
Влажност на съхранение	30–75% без кондензация
Максимално работно налягане	750 mm Hg (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

Не използвайте устройството за каквато и да е цел, различна от посочената.

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 кардиопулмонални байпас процедури, 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 стерил и непирогенен. Прегледайте внимателно всяко устройство 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.

¹ Технология, лицензирана със съгласието на BioInteractions, Limited, Обединено кралство.

- 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 устройството, тъй като могат да застрашат неговата структурна цялост.
- Всички газови емболи трябва да се отстранят от екстракорпоралната верига преди да се започне байпасирането. Газовите емболи са опасни за пациента.
- Трябва да се следва подходящ протокол за антикоагулация според протокола за кардиопулмонален байпас на заведението и антикоагулацията рутинно трябва да се следи по време на всички процедури. Ползете от екстракорпорално кръвообращение трябва да се претеглят спрямо риска от системна антикоагулация и трябва да бъдат оценени от лекаря, който прави предписанието.

7. Предпазни мерки

- Вижте етикетите върху опаковката за изискванията към температурата за 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 накрайник луер 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 детектор за мехури надолу от филтъра на артериалната линия е силно препоръчителна.
- Изхвърлете устройствата в съответствие с разпоредбите на местни болници, администрация или правителствени агенции.

8. Странични ефекти

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

9. Допълнителна информация за продукти с биоповърхност Balance

Повърхностите на уреда, които влизат в контакт с кръвта, са покрити с биоповърхност Balance за намаляване на активацията и адхезията на тромбоцитите и запазване на функцията им. Вижте Фигура 4.

Внимание: Трябва да се следва подходящ протокол за антикоагулация и антикоагулацията рутинно трябва да се следи по време на всички процедури. Ползете от екстракорпорално кръвообращение трябва да се претеглят спрямо риска от системна антикоагулация и трябва да бъдат оценени от лекаря, който прави предписанието.

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.
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 еднопосочна клапа, за да се отвори артериалният филтър.

Внимание: Винаги отвеждайте артериалния филтър през порта с женски накрайник луер 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 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

Внимание: Уверете се, че филтърът е в изправено положение. Ако се използва еднопътна клапа, уверете се, че е правилно ориентирана, за да може да се изпуска 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 страни 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 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 е бил използван преди датата "Годно 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.
- V. 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 отговаря за инцидентни или последващи от това повреди въз основа на употреба, дефект или отказ на Продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, правонарушение или друго.
- G. Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ няма

да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ не е съдържала частта или условието, счестени за невалидни.

Affinity® AF100

Arterijski filtar s biopovršinom Balance®

1. Model

BB851 30- μ m arterijski filtar s biopovršinom Balance®¹

2. Opis proizvoda

AF100 iz krvotoka filtrira mikroembole veće od navedene veličine u mikronima u trajanju do šest sati tijekom kirurškog kardiopulmonalnog premošćivanja.

AF100 s biopovršinom Balance (BB851) presvučen je netopivim biokompatibilnim premazom radi smanjenja aktivacije i adhezije trombocita te očuvanja njihove funkcije.

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

Napomena: držači arterijskih filtara (HR4014 ili AUH4014) prodaju se zasebno.

3. Specifikacije

Preporučena brzina protoka krvi	1 – 7 l/min
Propusnost sita	30 μ m nominalno
Obujam početnog ciklusa	100 ml
Veličina	za odrasle
Ulazni priključak	1,0 cm (3/8 inča)
Izlazni priključak	1,0 cm (3/8 inča)
Priključnica odzračnika	standardni "ženski" Luerov konektor
Temperatura za skladištenje	-30 °C – 50 °C (-22 °F – 122 °F)
Vlažnost pri skladištenju	30 – 75% bez kondenzacije
Maksimalni radni tlak	750 mm Hg (14,5 psi)

4. Indikacije za upotrebu

AF100 predviđen je za upotrebu u postupcima kardiopulmonalnog premošćivanja u trajanju do 6 sati radi uklanjanja krutih i plinovitih mikroembola.

5. Kontraindikacije

Uređaj nemojte koristiti za druge svrhe osim predviđenih.

6. Upozorenja

Prije korištenja pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. **Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti ozbiljne ozljede ili smrt bolesnika.**

- Uređaj bi trebale koristiti samo osobe koje su prošle opsežnu obuku o postupcima kardiopulmonalnog premošćivanja. Radi sigurnosti bolesnika pri radu svakog uređaja potreban je nadzor kvalificiranog stručnog osoblja. Perfuziju je potrebno pažljivo i neprestano nadzirati.
- Ovaj je uređaj namijenjen za korištenje kod samo jednog bolesnika. Nemojte iznova koristiti, prerađivati ili sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna uporaba, prerada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Propuštanje uređaja tijekom upotrebe može rezultirati zračnom embolijom i/ili gubitkom tekućine.
- Vodovi za tekućine sterilni su i nezapaljivi. Prije korištenja pregledajte svako pakiranje i svaki uređaj. Ako je ambalaža oštećena ili otvorena ili zaštitne kapice nisu na svojim mjestima, nemojte koristiti proizvod jer je sterilnost uređaja možda ugrožena, a funkcionalnost poremećena.
- Cijevi treba pričvrstiti tako da se spriječe zastoji ili zagušenja koja bi mogla izmijeniti tok krvi.
- U svim postupcima koristite aseptičnu tehniku.
- Nemojte koristiti brzine protoka izvan specifikacija (1 – 7 l/min).
- Nemojte koristiti dulje od navedenog vremena (6 sati).
- Nemojte dopustiti da alkohol, tekućine na bazi alkohola, anestetičke tekućine (kao što je izofluran) ili korozivna otapala (kao što je aceton) dođu u kontakt s uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturalnu cjelovitost.

¹ Tehnologija je ugovorno licencirana uz dozvolu tvrtke BioInteractions Limited iz Velike Britanije.

- Prije pokretanja premošćivanja iz izvantjelesnog sustava treba ukloniti sve embrole plina. Emboli plina opasni su za bolesnike.
- Potrebno se strogo pridržavati antikoagulacijskog protokola u skladu s CPB protokolom ustanove i tijekom svih postupaka redovito pratiti antikoagulaciju. Prednosti izvantjelesne podrške moraju se usporediti s rizikom od sistemske antikoagulacije i mora ih procijeniti liječnik koji određuje liječenje.

7. Mjere opreza

- Temperaturne uvjete skladištenja potražite na etiketama na ambalaži.
- Ako se tijekom početnog ciklusa primijeti propuštanje uređaja, zamijenite uređaj.
- Ako se tijekom upotrebe u uređaju primijeti tromb, zamijenite uređaj.
- Nemojte tresti, okretati ni lupkati uređaj nakon početka kardiopulmonalnog premošćivanja.
- Kada se pumpa zaustavi, ženska "luer" priključnica mora biti zatvorena da bi se spriječio povratni tok krvi i moguće iskrvarenje bolesnika.
- Sve veze cijevi za krv moraju biti privezane radi dodatne zaštite od visokog pritiska tekućina.
- Prije uvođenja krvi u izvantjelesni sustav cirkulacije treba razmisliti o upotrebi filtra prije premosnice.
- Preporučuje se obavezna upotreba detektora mjehurića niže od filtra na arterijskom vodu.
- Uređaje odbacite 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. Dodatne informacije o proizvodima s biopovršinom Balance

Površine uređaja u dodiru s krvlju presvučene su biopovršinom Balance radi smanjenja aktivacije i adhezije trombocita te očuvanja njihove funkcije. Pogledajte Sliku 4.

Oprez: potrebno se strogo pridržavati antikoagulacijskog protokola i tijekom svih postupaka redovito pratiti antikoagulaciju. Prednosti izvantjelesne podrške moraju se usporediti s rizikom od sistemske antikoagulacije i mora ih procijeniti liječnik koji određuje liječenje.

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. Pažljivo izvadite uređaj iz ambalaže da bi vodovi za tekućine ostali sterilni.
Oprez: tijekom svih koraka postavljanja i korištenja uređaja obavezno koristite aseptičnu tehniku.
2. U arterijski vod stavite arterijski filtar. Preporučuje se upotreba poveza. Provjerite ispravan smjer toka tekućine.
3. Disk držača uređaja AF100 postavite u razinu sa stezaljkom držača filtra (Slika 3) i umetnite AF100. Provjerite da je AF100 dobro fiksiran u držaču, s izlaznim priključkom krvi prema dolje.
4. Da bi se olakšao početni ciklus i omogućio alternativni put protoka krvi oko filtra (Slika 2), može se koristiti vod premosnice filtra.
5. Za odzračivanje filtra na arterijskom vodu može se koristiti vod za odzračivanje s pipcem i jednosmjernim ventilom.
Oprez: arterijski filtar uvijek odzračujte kroz žensku "luer" priključnicu do područja niskog tlaka da biste spriječili povratni protok zraka kroz vod za odzračivanje filtra.

10.2. Početni ciklus

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

1. Provedite početni ciklus filtra prema protokolu ustanove.
2. Filtar se može okrenuti i lagano lupkati radi lakšeg uklanjanja mjehurića.
3. Vizualno pregledajte filtar i provjerite jesu li iz njega potpuno uklonjeni mjehurići prije nego što započnete premošćivanje.
4. Dvapat provjerite sve veze i pregledajte da nigdje ne propuštaju.

Oprez: prije uvođenja krvi u izvantjelesni sustav cirkulacije treba razmisliti o upotrebi filtra prije premosnice.

10.3. Rad

Oprez: filter mora biti u ispravnom položaju. Ako se koristi jednosmjerni ventil, provjerite je li ispravno orijentiran da 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 da bi se spriječio povratni protok krvi s arterijske strane kroz vod za odzračivanje.

11. Dodatne informacije

Sljedeće informacije i podaci dostupni su na zahtjev: popis svih materijala korištenih prilikom izrade filtra arterijskog voda, materijali za cirkulaciju krvi, oštećenje krvnih stanica, kapacitet protočnosti zraka, pad pritiska u sustavu protoka krvi te relevantne tolerancije za specifikacije u uputama 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 označenog kao "Proizvod" da će, ako proizvod ne bude radio u skladu sa specifikacijama, Medtronic odobriti kupcu iznos jednak nabavnoj cijeni proizvoda (ali ne veći od vrijednosti zamjenskog proizvoda) za kupnju zamjenskog proizvoda tvrtke Medtronic za tog bolesnika. Upozorenja na oznaci proizvoda smatraju se sastavnim dijelom ovog OGRANIČENOG JAMSTVA. Informacije o obradi potraživanja u skladu s ovim OGRANIČENIM JAMSTVOM zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Medtronic.
- B. Da biste ostvarili pravo na OGRANIČENO JAMSTVO, moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:
- (1) Proizvod se mora iskoristiti prije datuma isteka roka upotrebe.
 - (2) Proizvod mora biti vraćen tvrtki Medtronic u roku od 60 dana od upotrebe i smatrat će se vlasništvom tvrtke Medtronic.
 - (3) Nije dopušteno korištenje Proizvoda na drugim bolesnicima.
- C. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO ograničeno je na izričito navedene odredbe. Konkretno:
- (1) Ako se otkriju dokazi nepravilnog rukovanja, postavljanja ili fizičke promjene zamijenjenog Proizvoda, ni u kojem slučaju neće biti odobren nikakav iznos za zamjenski Proizvod.
 - (2) Medtronic ne snosi odgovornost ni za kakve slučajne ili posljedične štete nastale korištenjem, pogreškom ili kvarom Proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi.
- D. Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako 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 nevažnim.

Affinity® AF100

Arteriālais filtrs ar Balance® Biosurface virsmas pārklājumu

1. Modelis

BB851 30 µm arteriālais filtrs ar Balance® Biosurface virsmas pārklājumu¹

2. Produkta apraksts

AF100 paredzēts mikroembolu, kas lielāki par norādīto mikronu izmēru, filtrēšanai no kontūras kardiopulmonārā apvada ķirurģijā laika posmā līdz 6 stundām.

AF100 ir Balance Biosurface (BB851) virsmas pārklājums, kas nav sārmais, bet ir biosaderīgs un samazina trombocītu aktivitāti un salipšanu, vienlaikus saglabājot to funkciju.

Ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai, tā ir netoksiska, nepirogēna, un tiek piegādāta atsevišķā STERILĀ iepakojumā. Sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Piezīme: arteriālā filtra turētāji (HR4014 vai AUH4014) tiek pārdoti atsevišķi.

3. Tehniskais raksturojums

Ieteicamais asins plūsmas ātrums	1–7 l/min
Ekrāna izmērs	30 µm nomināls
Uzplūšanas tilpums	100 ml
Lielums	Pieaugušo
Ieplūdes savienotājs	1,0 cm (3/8 in)
Izplūdes savienotājs	1,0 cm (3/8 in)
Ventilācijas pieslēgvietā	Standarta aptverošais Luer veida fiksējošais savienotājs
Uzglabāšanas temperatūra	-30–50 °C (-22–122 °F)
Uzglabāšanas mitrums	30–75% bez kondensācijas
Maksimālais darba spiediens	750 mmHg (14,5 psi)

4. Lietošanas indikācijas

AF100 lietošana daļiju un gāzveida mikroembolu izņemšanai ir indicēta lietošanai kardiopulmonāro apvadu procedūrās, kas var ilgt pat 6 stundas.

5. Kontrindikācijas

Šo ierīci izmantojiet tikai tai paredzētajiem mērķiem.

6. Brīdinājumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības norādījumus un lietošanas instrukcijas. **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 maksimālās asinsrites 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. Ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Ierīces atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces piesārņošanās risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi.
- Ja ierīcē radusies sūce, tā var izraisīt gaisa emboliju un/vai šķidrums zudumu.
- Šķidrums ceļš ir sterils un nepirogēns. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu un ierīci. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai aizsargvāciņi ir noņemti, jo, iespējams, ierīce nav sterila un/vai var būt traucētas tās funkcijas.
- Caurulītes jāpievieno tā, lai izvairītos no samezģojumiem vai citu šķēršļu radīšanas, kas varētu traucēt asins plūsmu.
- Visās procedūrās izmantojiet aseptiskas metodes.
- Neizmantojiet ierīci, ja plūsmas ātrums ir ārpus noteiktajām robežām (1–7 L/min).
- Neizmantojiet ierīci ilgāk par noteikto laiku (6 stundas).
- Neļaujiet ar ierīci nonākt saskarē spirtam, spirtu saturošiem šķidrumiem, anestēzijas šķidrumiem (piemēram, izoflurānam) vai kodīgiem šķīdinātājiem (piemēram, acetonomam), jo tie var izjaukt strukturālo integritāti.

¹ Tehnoloģija ir licencēta saskaņā ar BioInteractions, Limited (Apvienotajā Karalistē) parakstītu līgumu.

- Pirms mākslīgās asinsrites sākšanas ekstrakorporālais asinsrites kontūrs jāatbrīvo no visiem gāzu emboliem. Gāzu emboli pacientam ir bīstami.
- Jāievēro atbilstošs antikoagulācijas protokols saskaņā ar oficiālo CPB protokolu un visu procedūru laikā rūpīgi jākontrolē antikoagulācijas līmenis. Atbildīgajam ārstam ir jāizvērtē ārpusķermeņa atbalsta pozitīvie aspekti, tos salīdzinot ar sistēmisku antikoagulācijas risku.

7. Piesardzības pasākumi

- Uzglabāšanas temperatūras prasības skatiet iepakojuma marķējumā.
- Ja uzpildīšanas laikā ierīcei konstatē noplūdi, nomainiet ierīci.
- Ja izmantošanas laikā ierīcē konstatē trombu, nomainiet ierīci.
- Mākslīgās asinsrites darbības laikā ierīci nekratiet, neapgrieziet un nepuriniet.
- Lai neļautu 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.
- Ieteicams aiz arteriālās līnijas filtra uzstādīt burbuļu detektoru.
- Likvidējiet ierīces atbilstoši vietējām slimnīcas, administratīvajām un/vai citām valdības noteiktajām politikām.

8. Nevēlamas blakusparādības

Ir iespējamās šādas (bet ne tikai) blakusparādības: gaisa embolija, tromboemboliskas dabas parādības, asins reces traucējumi, asins zudumi, asinsrites traucējumi, nieru darbības traucējumi, samazināts asinsspiediens, koagulācijas un komplementārās sistēmas aktivācija, hemolīze un nāve.

9. Papildu norādījumi, kas attiecas uz izstrādājumiem ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu

Ierīces virsmas, kuras nonāk saskarē ar asinīm, ir pārklātas ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu, kas samazina trombocītu aktivitāti un salīpšanu, vienlaikus saglabājot to funkciju. Skatīt 4. attēlu

Uzmanību! Jāievēro atbilstošs antikoagulācijas protokols un visu procedūru laikā rūpīgi jākontrolē antikoagulācijas līmenis. Atbildīgajam ārstam ir jāizvērtē ārpusķermeņa atbalsta pozitīvie aspekti, tos salīdzinot ar sistēmisku antikoagulācijas risku.

10. Lietošanas pamācība

10.1. Sagatavošana darbam

Piezīme: skatiet CPB sūkņa ātruma regulatora lietošanas instrukcijas, lai iegūtu informāciju par sistēmas uzstādīšanu, uzpildi, darbības parametriem un ārkārtas rezerves aprīkojumu.

1. Uzmanīgi izņemiet ierīci (ierīces) no iepakojuma, lai saglabātu šķīduma plūsmas ceļa sterilitāti.

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

2. Arteriālajā līnijā ievietojiet arteriālo filtru. Savienojumus ieteicams nosiet. Nodrošiniet šķīduma plūsmas virziena pareizību.

3. Novietojiet AF100 turētājdisku vienā līmenī ar filtra turētāja skavu (3. attēls) un ieslidiniet AF100. Nodrošiniet, ka AF100 ir cieši nostiprināts turētājā ar asins izplūdes pieslēgvietu uz leju.

4. Lai ļautu veikt uzpildi un nodrošinātu alternatīvu asins plūsmu ap filtru (2. attēls), 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 izvadītu gaisa burbuļus, filtru var pagriezt un mazliet sakratīt.

3. Vizuāli pārbaudiet filtru pirms mākslīgās asinsrites ieslēgšanas nodrošiniet, lai filtrs tiktu pilnībā atgaisots.

4. Vēlreiz pārbaudiet visus savienojumus un vizuāli pārliecinieties, vai nav noplūdes.

Uzmanību! Pirms asinis tiek ievadītas jebkādā ekstrakorporālajā kontūrā, jāapsver filtra ievietošana pirms kontūra.

10.3. Darbība

Uzmanību! Nodrošiniet, lai filtrs atrodas vertikālā pozīcijā. Lai varētu veikt atgaisošanu, ja tiek izmantots vienvirziena pārplūdes vārsts, nodrošiniet pareizu tā orientāciju.

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

Uzmanību! Lai nejautu asinīm no pacienta plūst atpakaļ caur attīrīšanas līniju, kad sūkņa darbība tiek apturēta, ir jāaizver arteriālās attīrīšanas līnijas noslēdzošais krāns.

11. Papildu informācija

Pēc pieprasījuma ir pieejama šāda informācija un dati: lietošanas instrukcijā ir pieejams materiālu saraksts, kas izmantoti arteriālās līnijas filtra izgatavošanai, informācija par asins plūsmas ceļa materiāliem, asins šūnu bojājumiem, gaisa apstrādes kapacitāti, spiediena samazināšanos asins plūsmas ceļā un būtiskām pielaidēm attiecībā uz specifiskajām.

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

- A. Šī IEROBEŽOTĀ GARANTIJA pircējam, kas saņem Affinity® AF100 arteriālo filtru, turpmāk sauktu par "Izstrādājumu", sniedz garantiju, ka gadījumā, ja Izstrādājums nedarbosies atbilstoši tehniskajam raksturojumam, Medtronic izsniegs kredītu, kas būs līdzvērtīgs oriģinālā Izstrādājuma pirkšanas cenai (bet nepārsniegs aizvietojamā Izstrādājuma vērtību), lai iegādātos jebkuru Medtronic aizvietojuama Izstrādājumu, kas izmantots attiecīgajam pacientam.

Brīdinājumi, kas ir ietverti Izstrādājuma marķējumā, tiek uzskatīti par neatņemamu šīs IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS sastāvdaļu. Sazinieties ar Medtronic vietējo pārstāvi, lai iegūtu informāciju, kā šīs IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS ietvaros noformēt prasības pamatojumu.

- B. Lai saņemtu IEROBEŽOTO GARANTIJU, jābūt izpildītiem tālāk norādītajiem nosacījumiem.
- (1) Izstrādājumam jābūt lietotam pirms "Izlietot līdz" datuma.
 - (2) Izstrādājumam jābūt nosūtītam atpakaļ uz Medtronic 60 dienu laikā pēc lietošanas un jābūt Medtronic īpašumam.
 - (3) Izstrādājums nedrīkst būt lietots jebkuram citam pacientam.
- C. Šī IEROBEŽOTĀ GARANTIJA attiecas tikai uz tajā skaidri izteiktajiem noteikumiem. Tai skaitā jāņem vērā tālāk norādītie noteikumi.
- (1) Aizvietojuama kredīts nekādā gadījumā netiek piešķirts, ja ir pierādījumi par aizvietojamā Izstrādājuma nepareizu izmantošanu, nepareizu tā implantēšanu vai materiālu pārveidošanu.
 - (2) Medtronic nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem bojājumiem, kas radušies Izstrādājuma lietošanas, defekta vai kļūdas dēļ, neatkarīgi no tā, vai prasības pamatojums ir garantija, līgums, kaitējumu atlīdzināšana vai citāds.
- D. Iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami spēkā esošo tiesību aktu obligāto normu ietvaros. Ja kāda šīs IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS daļa vai noteikums tiks uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai pretrunā ar piemērojamu likumu jebkurā kompetentas jurisdikcijas tiesā, pārējo IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS daļu derīgums netiks ietekmēts un visas tiesības un saistības tiks skaidrotas un piemērotas tā, it kā par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums šajā IEROBEŽOTĀJĀ GARANTIJĀ nebūtu minēts.

Affinity® AF100

Arterinis filtras su „Balance®“ biologine danga

1. Modelis

BB851 30 µm arterinis filtras su „Balance®“ biologine danga¹

2. Produkto aprašymas

AF100 naudojamas filtruojant mikroembolus, didesnius už nurodytą dydį mikronais, iš grandinės iki šešių valandų trukmės širdies ir plaučių šuntavimo operacijos metu.

AF100 su „Balance“ biologine danga (BB851) yra padengtas neišplaunama biologškai suderinama danga, siekiant sumažinti trombocitų suaktyvinimą ir sukibimą bei išsaugoti jų funkciją.

Prietaisas yra vienkartinio naudojimo, netoksiškas, nepirogeniškas, tiekiamas STERILUS atskiroje pakuotėje. Sterilizuotas etileno oksidu.

Pastaba: Arterinio filtro laikikliai (HR4014 arba AUH4014) parduodami atskirai.

3. Techninės sąlygos

Rekomenduojamas kraujo tėkmės greičio diapazonas	1–7 l/min.
Filtro dydis	30 µm nominalas
Pildymo tūris	100 ml
Dydis	Suaugusiems pacientams
Įleidžiamoji jungtis	1,0 cm (3/8 colio)
Išleidžiamoji jungtis	1,0 cm (3/8 colio)
Išleidimo anga	Standartinė Luerio jungtis su vidiniu sriegiu
Laikymo temperatūra	nuo -30 iki 50 °C (nuo -22 iki 122 °F)
Laikymo drėgnumas	30–75 % be kondensato
Didžiausias darbo slėgis	750 mm Hg (14,5 psi)

4. Naudojimo indikacijos

AF100 naudojamas šalinant daleles ir dujinius mikroembolus iki 6 valandų trukmės širdies ir plaučių šuntavimo procedūrų metu.

5. Kontraindikacijos

Prietaiso nenaudokite jokiais kitais tikslais nei nurodyta.

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 būti sunkiai sužalotas arba mirti.

- Šiuo prietaisu leidžiama naudotis tik asmenims, gerai mokantiems taikyti kardiopulmonarinio šuntavimo procedūras. Dėl paciento saugumo visų prietaisų veikimą privalo stebėti kvalifikuoti darbuotojai. Būtina atidžiai ir nuolat 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 embolizmas ir (arba) būti prarandami skysčiai.
- Skysčio magistralė yra sterili ir nepirogeniška. Prieš naudodami 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).

¹ Technologijai suteikta licencija pagal sutartį su „BioInteractions, Limited“, Jungtinė Karalystė.

- Prietaisą saugokite nuo sąlyčio su spiritu, skysčių, pagamintų spirito pagrindu, anestetinių skysčių (pvz., izoflurano) bei koroziškai aktyvių tirpiklių (pvz., acetono), nes jie gali pažeisti sistemos vientisumą.
- Prieš pradėdant šuntavimą iš ekstrakorporalinės grandinės būtina pašalinti visus dujų embolus. Dujų embolai pavojingi pacientui.
- Būtina laikytis tinkamo antikoaguliacijos protokolo, atsižvelgiant į institucijos CPB protokolą, ir per visas procedūras reguliariai stebėti antikoaguliaciją. Skiriantysis gydytojas privalo palyginti ekstrakorporinės pagalbos privalumus su sisteminės antikoaguliacijos rizika ir juos įvertinti.

7. Atsargumo priemonės

- Reikalavimai, taikomi saugojimo temperatūrai, nurodyti pakuotės etiketėje.
- Jeigu pildydami pastebite, jog prietaisas nesandarus, pakeiskite jį.
- Jeigu naudodami prietaise pastebite trombą, pakeiskite prietaisą.
- Jau pradėję širdies ir plaučių šuntavimą, stenkitės nekratyti, nevaryti 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 įrenginius pagal vietines ligoninės, administracijos ir (arba) kitų valstybinių institucijų nuostatas.

8. Nepageidaujami poveikiai

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

9. Papildoma informacija apie gaminius su „Balance“ biologine danga

Su krauju besiliečiantys įtaiso paviršiai padengti „Balance“ biologine danga, siekiant sumažinti trombocitų suaktyvinimą ir sukibimą bei išsaugoti jų funkciją. Žr. 4 pav.

Perspėjimas: Būtina laikytis tinkamo antikoaguliacijos protokolo ir per visas procedūras reguliariai stebėti antikoaguliaciją. Skiriantysis gydytojas privalo palyginti ekstrakorporinės pagalbos privalumus su sisteminės antikoaguliacijos rizika ir juos įvertinti.

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. Įsitikinkite, kad AF100 tvirtai laikosi laikiklyje ir kraujo išleidimo prievadas nukreiptas žemyn.
4. Kad palengvintumėte pildymą ir užtikrintumėte kraujo srovės kaitą 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.

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

Perspėjimas: 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 apdoravimo pajėgumas, kraujo magistralės slėgio kritimas ir atitinkami leistini nuokrypiai nuo naudojimo instrukcijoje pateiktų specifikacijų.

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

- A. Ši RIBOTOJI GARANTIJA yra garantija pirkėjui, kuris įsigijo bendrovės „AffinitySM 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 RIBOTOJĄ GARANTIJĄ.
- B. Norint pasinaudoti šia RIBOTOJA GARANTIJA, būtina įvykdyti šias sąlygas:
 - (1) Gaminys turi būti naudotas iki „Naudoti iki“ datos.
 - (2) Gaminį būtina grąžinti bendrovei „Medtronic“ per 60 dienų nuo panaudojimo, ir jis bus laikomas bendrovės „Medtronic“ nuosavybe.
 - (3) Gaminio negalima naudoti jokiame kitame pacientui.
- C. Ši RIBOTOJI GARANTIJA taikoma tik aiškiai joje nustatytais sąlygomis. Konkrečiai:
 - (1) Kreditas pakaitiniam Gaminiumi įsigyti nesuteikiamas jokiame atveju, kai turima įrodymų, kad keičiamas Gaminys buvo netinkamai tvarkomas, netinkamai implantuotas arba buvo pakeistos medžiagos.
 - (2) Bendrovė „Medtronic“ neatsako už jokių šalutinių ar iš to kylančių nuostolių dėl Gaminio naudojimo, defekto ar gedimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija grindžiama garantija, sutartimi, deliktu ar kita.
- D. Pirmiau išdėstytos išimties ir apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms galiojančio 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 GARANTIOJE nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Affinity® AF100

Filtru arterial cu biosuprafață Balance®

1. Model

BB851 Filtru arterial de 30 µm cu biosuprafață Balance®¹

2. Descrierea produsului

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

Dispozitivul AF100 cu biosuprafață Balance (BB851) este acoperit cu o suprafață biocompatibilă fără continuitate cu rolul de reducere a activării și a aderenței plachetelor sanguine, precum și de conservare a funcționării acestora.

Dispozitivul este de unică folosință, netoxic, apirogen și furnizat STERIL în ambalaj individual. Sterilizat cu etilen-oxid.

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

3. Specificații

Interval de debit sanguin recomandat	1 – 7 l/min
Dimensiune ecran	30 µm nominal
Volum de amorsare	100 ml
Dimensiune	Adult
Conector de intrare	1,0 cm (3/8 in)
Conector de ieșire	1,0 cm (3/8 in)
Orificiu de ventilare	Sistem de fixare Luer exterior standard
Temperatură de depozitare	-30 °C – 50 °C (-22 °F – 122 °F)
Umiditate de stocare	30% – 75% fără condens
Presiune de funcționare maximă	750 mm Hg (14,5 psi)

4. Instrucțiuni de folosire

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

5. Contraindicații

Nu utilizați acest dispozitiv în alte scopuri decât cel pentru care este recomandat.

6. Avertismente

Înainte de utilizarea produsului, citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare. **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 cardio-pulmonar. 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 refoșiți, nu reprocessați și nu resterilizați produsul. Reutilizarea, reprocessarea sau reutilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului care poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Scurgerile din dispozitiv în timpul funcționării pot cauza embolism gazos și/sau pierdere de fluide.
- Liniile circulatorii sunt sterile și apirogene. Inspectați fiecare ambalaj și dispozitiv înainte de utilizare. 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 stânjeni debitul sanguin.
- 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).

¹ Tehnologie licențiată sub acordul BioInteractions, Limited, Marea Britanie.

- Nu permiteți contactul dispozitivului cu alcool, cu lichide bazate pe alcool, cu lichide anestezice (de exemplu, izofluran) sau cu solvenți corozivi (de exemplu, acetonă), deoarece acestea pot periclita integritatea structurală a dispozitivului.
- Înainte de inițierea bypass-ului, trebuie evacuate din circuitul extracorporal toate bulele de gaz. Bulele de gaz sunt periculoase pentru pacient.
- Este necesară respectarea unui protocol adecvat de anticoagulare în conformitate cu protocolul CPB al instituției, iar anticoagularea trebuie monitorizată de rutină pe parcursul tuturor procedurilor. Trebuie evaluate și comparate de către medic toate beneficiile circuitului extracorporal în raport cu riscurile asociate cu anticoagularea sistemică.

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 agitarea, răsturnarea sau lovirea dispozitivului după inițierea bypass-ului cardiopulmonar.
- Orificiul de tip Luer 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. Reacții adverse

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

9. Instrucțiuni suplimentare pentru produsele cu biosuprafață Balance

Suprafețele care intră în contact cu sângele ale dispozitivului sunt învelite cu o biosuprafață Balance, care are rolul de a reduce activarea și aderența plachetelor sanguine și de a conserva funcția acestora. Consultați Figura 4.

Atenție: Este necesară respectarea unui protocol adecvat de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată de rutină pe parcursul tuturor procedurilor. Avantajele suportului extracorporal trebuie analizate comparativ cu riscurile asociate anticoagulării sistemice și trebuie evaluate de medicul care recomandă procedura.

10. Instrucțiuni de utilizare

10.1. Configurarea

Notă: Pentru detalii despre configurarea și amorsarea sistemelor, parametrii funcționali și echipamentele de rezervă pentru situații de urgență, consultați instrucțiunile de utilizare pentru regulatorul de turaj 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 sanguin în jurul filtrului (Figura 2).
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 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 inițierea bypass-ului.
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

Atenție: 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 sanguin 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, metoda de sterilizare, materialele căilor sanguine, deteriorarea celulelor sanguine, capacitatea de procesare a gazului, căderea de presiune în căile sanguine și toleranțele relevante pentru specificațiile din secțiunea „Instrucțiuni de utilizare”.

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

- A. Prezența GARANȚIE LIMITATĂ asigură cumpărătorul care primește un filtru arterial Affinity® AF100, denumit în continuare „Produs”, că, în eventualitatea în care Produsul nu funcționează conform specificațiilor, Medtronic va emite un credit egal cu prețul de achiziție al Produsului original (dar care nu poate depăși valoarea Produsului de schimb) valabil pentru cumpărarea oricărui Produs de schimb Medtronic pentru pacientul respectiv.

Avertismentele incluse în ambalajul produsului fac parte integrantă din prezența GARANȚIE LIMITATĂ. Contactați reprezentantul local Medtronic pentru mai multe informații despre procesarea reclamațiilor în conformitate cu prezența GARANȚIE LIMITATĂ.

- B. Pentru a beneficia de această GARANȚIE LIMITATĂ, trebuie să fie îndeplinite următoarele condiții:
- (1) Produsul trebuie utilizat înainte de data expirării.
 - (2) Produsul trebuie returnat către Medtronic în termen de 60 de zile de la folosire și devine proprietatea Medtronic.
 - (3) Produsul nu va fi folosit pentru alt pacient.
- C. Această GARANȚIE LIMITATĂ este limitată la termenii menționați. În special:
- (1) În nicio circumstanță nu se poate acorda credit de schimb în cazurile în care se poate demonstra manevrarea incorectă, implantarea improprie sau modificarea materială a produsului care trebuie schimbat.
 - (2) Compania Medtronic nu este responsabilă pentru pagube incidentale sau indirecte survenite ca urmare a folosirii, a defectelor sau a deteriorării Produsului, indiferent dacă reclamațiile sunt bazate pe garanții, pe contracte, pe prejudicii sau pe orice altceva.
- D. Excluserile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau termen al acestei GARANȚII LIMITATE este considerată de orice curte sau jurisdicție competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului GARANȚIEI LIMITATE nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această GARANȚIE LIMITATĂ nu ar conține partea sau termenul considerat(ă) nevalid(ă).

Affinity® AF100

Артериальный фильтр с биопокрытием Balance®

1. Модель

BB851 Артериальный фильтр 30 мкм с биопокрытием Balance®¹

2. Описание изделия

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.

Фильтр AF100 с биопокрытием Balance (BB851) покрыт невыщелачиваемым биосовместимым покрытием, уменьшающим активацию и адгезию тромбоцитов и сохраняющим их функцию.

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

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

3. Технические характеристики

Рекомендуемый кровоток	1 – 7 л/мин
Размер ячейки	30 мкм (номинальный)
Объем заполнения	100 мл
Размер	Для взрослых
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 – 50 °C (-22 – 122 °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 по назначению.

6. Предостережения

Перед использованием ознакомьтесь с предостережениями, мерами предосторожности и с инструкцией по эксплуатации. **Пренебрежение ознакомлением со всеми инструкциями, а также несоблюдение инструкций и предостережений 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 к 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.

¹ Технология используется по лицензии компании BioInteractions, Limited (Великобритания).

- 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 устройства, не допускайте их контакта с устройством.
- Удалите из экстракорпорального контура до начала его использования все пузырьки газа. Они опасны для пациента.
- В ходе выполнения всех процедур придерживайтесь надлежащего антикоагуляционного протокола в соответствии с протоколом аппарата искусственного кровообращения медицинского учреждения и проверяйте параметры антикоагуляции. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпорального метода и риск системной антикоагуляции.

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. Неблагоприятные 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. Дополнительная информация по продукции с биопокрытием Balance

На поверхности устройства, контактирующего с кровью, нанесено биопокрытие Balance, уменьшающее активацию и адгезию тромбоцитов и сохраняющее их функцию. См. рис. 4.

Внимание! Придерживайтесь надлежащего антикоагуляционного протокола и проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпорального метода и риск системной антикоагуляции.

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. Осторожно достаньте устройство (устройства) из упаковки, не нарушая стерильность 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 фильтра артериальной линии 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

Внимание! 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 корпорация Medtronic предоставит покупателю кредит в размере покупной цены оригинального Продукта (но не выше цены Продукта для замены) для приобретения любого Продукта для замены корпорации Medtronic, предназначенного для такого пациента.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения являются неотъемлемой частью данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. Чтобы получить сведения о предъявлении претензии в соответствии с настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, обратитесь в региональное представительство корпорации 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 корпорацию Medtronic в течение 60 дней после использования и передан в собственность корпорации Medtronic.

(3) Продукт не может быть использован для другого пациента.

B. 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) Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или

сбою 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 действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Affinity® AF100

Arterijski filter sa Balance® Biosurface površinom

1. Model

BB851 Arterijski filter od 30 µm sa Balance® Biosurface površinom¹

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.

AF100 sa Balance Biosurface površinom (BB851) obložen je nepropusnom bioaktivnom površinom da bi se smanjile aktivacija i adhezija trombocita i da bi se zadržala funkcija trombocita.

Uređaj je za jednokratnu upotrebu, nije toksičan, nije pirogen i isporučuje se STERILAN u posebnom pakovanju. Sterilisano pomoću etilen-oksida.

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

3. Specifikacije

Preporučeni opseg protoka krvi	1 – 7 l/min
Veličina ekrana	Nominalno 30 µm
Zapremina tečnosti za pripremu	100 ml
Veličina	Odrasli
Ulazni konektor	1,0 cm (3/8 inča)
Izlazni konektor	1,0 cm (3/8 inča)
Odvod	Standardni ženski Luer Lock konektor
Temperatura skladištenja	od -30 °C do 50 °C (od -22 °F do 122 °F)
Vlažnost skladišta	30 – 75% bez kondenzacije
Maksimalni radni pritisak	750 mm Hg (14,5 psi)

4. Uputstva za upotrebu

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

5. Kontraindikacije

Uređaj koristite samo za predviđenu upotrebu.

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.**

- Ovaj uređaj trebalo bi da koriste samo osobe koje su potpuno obučene za procedure kardiopulmonarnog bajpasa. Rad svakog uređaja zahteva nadzor obučenog osoblja radi bezbednosti pacijenta. Protok tečnosti mora se pažljivo i neprestano nadgledati.
- Ovaj uređaj je dizajniran za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Curenje uređaja za vreme operacije može da dovede do vazdušne embolije i/ili gubitka tečnosti.
- Putanja kojom prolazi tečnost je sterilna i nije pirogena. Pre upotrebe pregledajte svako pakovanje i uređaj. Nemojte koristiti uređaj ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako se zaštitni poklopci ne nalaze na svom mestu jer sterilnost uređaja može biti ugrožena i/ili to može uticati na performanse.
- Cevčice bi trebalo da se postave tako da se spreče zamršavanja ili ograničenja koja mogu izmeniti 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 zasnovane na alkoholu, anestetičke tečnosti (kao što je izofluran) ili korozivni rastvarači (kao što je aceton) dođu u kontakt sa uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturu.

¹ Tehnologija je licencirana ugovorom sa preduzećem BioInteractions, Limited, Velika Britanija.

- Svi embolusi vazduha moraju se ukloniti iz spoljašnjeg kola pre početka bajpasa. Vazdušni embolusi su opasni za pacijenta.
- Treba se pridržavati odgovarajućeg protokola za sprečavanje zgrušavanja krvi u skladu sa CPB protokolom institucije i antikoagulaciju treba rutinski nadgledati tokom svih procedura. Prednosti vantelesne podrške treba razmotriti u odnosu na rizik sprečavanja zgrušavanja krvi organizma, a mora ih proceniti nadležni lekar.

7. Mere predostrožnosti

- Pogledajte oznaku na pakovanju da biste videli preporučenu temperaturu za skladištenje.
- Ako primetite curenje uređaja prilikom pripreme, zamenite uređaj.
- Ako tokom upotrebe primetite tromb u uređaju, zamenite uređaj.
- Izbegavajte izlaganje uređaja potresima, okretanje ili tapkanje kad se započne kardiopulmonalni bajpas.
- Ženski luer lock otvori 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 preliminarnog filtera za bajpas.
- Preporučuje se upotreba detektora mehurića ispod filtera za arterijsku cevčicu.
- Odložite uređaje 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. Dodatne informacije za proizvode sa Balance Biosurface površinom

Kontaktne površine uređaja za krv obložene su Balance Biosurface površinom da bi se smanjile aktivacija i adhezija trombocita i da bi se zadržala funkcija trombocita. Pogledajte sliku 4.

Oprez: Treba se pridržavati odgovarajućeg protokola za sprečavanje zgrušavanja krvi koje treba nadgledati tokom svih procedura. Prednosti vantelesne podrške treba razmotriti u odnosu na rizik sprečavanja zgrušavanja krvi organizma, a mora ih proceniti nadležni lekar.

10. Uputstva za upotrebu

10.1. Podešavanje

Napomena: Pogledajte uputstva za upotrebu kontrolera brzine CPB pumpe da biste videli detalje povezane sa podešavanjem sistema, pripremom, radnim parametrima i rezervnoj opremi u hitnim slučajevima.

1. Pažljivo izvucite uređaje iz pakovanja da biste osigurali da će putanja tečnosti biti sterilna.
Oprez: Obavezno koristite aseptičku tehniku tokom svih faza podešavanja i upotrebe ovog uređaja.
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 (slika 3) i uvucite AF100. Uverite se da je AF100 čvrsto postavljen u ležište s izlaznim otvorom za krv okrenutim nadole.
4. Može se koristiti zaobilazna cevčicu oko filtera kako bi se olakšala priprema i obezbedila alternativna putanja protoka krvi oko filtera (slika 2).
5. Moguće je koristiti cevčicu za prečišćavanje s ventilom i jednosmerni 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. Priprema

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

1. Pripremite filter u skladu s protokolom institucije.
2. Filter može da se okrene i blago tapka kako bi se lakše otklonili mehurići.
3. Pre nego što započnete bajpas, pregledajte filter i uverite se da ne sadrži mehuriće.
4. Ponovo proverite sva mesta povezivanja i pregledajte ih da biste videli da li ima pukotina.

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

10.3. Rad

Oprez: Uverite se da je filter u ispravnom položaju. Ako se koristi jednosmerni 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, materijali za putanju krvi, oštećenje krvnih ćelija, kapacitet za rukovanje vazduhom, pad pritiska u putanji krvi i relevantne tolerancije za specifikacije u uputstvima za upotrebu.

12. Važno obaveštenje – ograničena garancija (za zemlje van SAD)

- A. Ova OGRANIČENA GARANCIJA obezbeđuje uverenje za kupca koji dobije Affinity® AF100 arterijski filter, u daljem tekstu „Proizvod“, da će, ukoliko Proizvod ne bude funkcionisao prema specifikaciji, Medtronic obezbediti iznos jednak kupovnoj ceni Proizvoda (ali ne veći od vrednosti Proizvoda) za kupovinu bilo kojeg novog Medtronic Proizvoda koji se koristi za tog pacijenta. Upozorenja koja se nalaze na oznakama proizvoda smatraju se sastavnim delom ove OGRANIČENE GARANCIJE. Obratite se lokalnom Medtronic predstavniku da biste dobili informacije o obradi pravnih zahteva pod ovom OGRANIČENOM GARANCIJOM.
- B. Da biste se kvalifikovali za OGRANIČENU GARANCIJU, morate ispunjavati sledeće uslove:
- (1) Proizvod mora biti upotrebljen pre datuma „Upotrebljivo do“.
 - (2) Proizvod se mora vratiti preduzeću Medtronic u roku od 60 dana nakon upotrebe i postaje vlasništvo preduzeća Medtronic.
 - (3) Proizvod se ne sme koristiti za nekog drugog pacijenta.
- C. Ova OGRANIČENA GARANCIJA je ograničena isključivo na izričite uslove. Određuje:
- (1) Iznos za zamenu ni u kom slučaju neće biti odobren ako postoji dokaz o neodgovarajućem rukovanju, neodgovarajućem postavljanju ili materijalnoj izmeni Proizvoda.
 - (2) Medtronic nije odgovoran ni za kakvu slučajnu ili posledičnu štetu do koje dolazi zbog korišćenja, nedostatka ili kvara Proizvoda, bilo da se zahtev zasniva na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu.
- D. Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna 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 OGRANIČENE GARANCIJE, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovesti kao da ova OGRANIČENA GARANCIJA ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Affinity® AF100

Filter za arterijsko kri z biološko površino Balance®

1. Model

BB851 30 µm, filter za arterijsko kri z biološko površino Balance®¹

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 6 ur.

AF100 z biološko površino Balance (BB851) je prevlečen z biološko združljivo površino, ki se ne spirala in ki zmanjšuje aktiviranje trombocitov in njihovo sprijemanje ter ohranjanje funkcije trombocitov.

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

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

3. Specifikacije

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 50 °C (–22 °F do 122 °F)
Vlaga shranjevanja	30 do 75 % nekondenzirajoča
Največji delovni tlak	750 mm Hg (14,5 psi)

4. Indikacije za uporabo

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

5. Kontraindikacije

Naprave ne uporabljajte v druge namene, ki tukaj niso navedeni.

6. Opozorila

Pred uporabo pazno 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 obkrogov. Zaradi varnosti bolnikov mora delovanje vsake naprave opazovati usposobljeno osebje. Perfuzijo je treba pazljivo in stalno spremljati.
- Ta naprava je namenjena uporabi samo za enega bolnika. Izdelka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do nevarnosti okužbe naprave, zaradi česar lahko pride do poškodb, 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 napravo, saj lahko ogrozijo njeno strukturno celovitost.
- Pred začetkom postavljanja obkroga morate iz zunajtelesnega obtoka odstraniti vse zračne mehurčke. Zračni mehurčki so nevarni za bolnika.

¹ Ta tehnologija je izdelana po licenci družbe BiolInteractions, Limited, iz Velike Britanije.

- Pri vseh postopkih upoštevajte ustrezen antikoagulacijski protokol sklano s protokolom CPB in redno spremljajte antikoagulacijo. Koristi zunajtelesne podpore in tveganje pri sistemski antikoagulaciji mora pretehtati in oceniti lečeči zdravnik.

7. Previdnostni ukrepi

- Zahteve za temperaturo shranjevanja 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 je postopek izvajanja kardiopulmonalnega obvoda začel.
- 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 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), hermoliza in smrt, vendar niso omejeni nanje.

9. Dodatne informacije za izdelke z biološko površino Balance

Površine naprave, ki so v stiku s krvjo, so prevlečene z biološko površino Balance, ki zmanjša aktiviranje trombocitov in njihovo sprijemanje ter ohranja funkcijo trombocitov. Glejte sliko 4.

Pozor: Pri vseh postopkih upoštevajte ustrezen antikoagulacijski protokol in redno spremljajte antikoagulacijo. Koristi zunajtelesne podpore in tveganje pri sistemski antikoagulaciji mora pretehtati in oceniti lečeči zdravnik.

10. Navodila za uporabo

10.1. Nastavitev

Opomba: Za podrobnosti o nastavitvi sistema, polnjenju, delovnih parametrov 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 naprave AF100 poravnajte s sponko držala filtra (slika 3) in vstavite AF100. Zagotovite, da je AF100 trdno vstavljen v držalo in da je izhodna odprtina za kri obrnjena navzdol.
4. Za lažje polnjenje in za omogočanje druge poti krvnega obtoka okoli filtra lahko uporabite linijo za obvod filtra (slika 2).
5. Za ventiliranje filtra za arterijsko kri lahko uporabite linijo za odstranjevanje s pipo in enosmernim ventilom.

Pozor: Filter za arterijsko kri vedno očistite skozi 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 preglejte filter in se prepričajte, da je pred začetkom izvajanja obvoda popolnoma brez mehurčkov.
4. Vse povezave preverite dvakrat, preglejte obtok in se prepričajte, da ne pušča.

Pozor: V vseh zunajtelesnih obtokih je treba pretehtati možnost uporabe filtra pred obodom.

10.3. Delovanje

Pozor: 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 uporabljati v odprtem položaju.

Pozor: Pipa linije za odstranjevanje na liniji za arterijsko kri 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 – omejeno jamstvo (za države zunaj ZDA)

- A. Ta OMEJENO JAMSTVO zagotavlja kupcu, ki prejme filter za arterijsko kri Affinity® AF100, 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 te pogoje:
- (1) izdelek mora biti uporabljen pred iztekom »roka uporabnosti«;
 - (2) izdelek mora vrniti družbi Medtronic v 60 dneh po uporabi; izdelek postane last družbe Medtronic;
 - (3) izdelka ne sme uporabljati pri nobenem drugem bolniku.
- C. 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 ali neustrezno ravnanje, neustrezna uporaba ali materialno spreminjanje izdelka.
 - (2) Družba Medtronic ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično škodo zaradi uporabe, pomanjkljivosti ali okvare izdelka, ne glede na to, ali je odškodninski zahtevek utemeljen z jamstvom, pogodbo, odškodovanjem ali kako drugače.
- D. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in niso tako mišljene. Če pristojno sodišče razsodi, da je kateri koli del ali določilo tega OMEJENEGA JAMSTVA nezakonit, ga ni mogoče uveljaviti ali je v nasprotju z upošteveno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov OMEJENEGA JAMSTVA, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da to OMEJENO JAMSTVO ne bi vsebovalo dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da ne velja.



Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland

Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Customer Service and Product
Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at
www.perfusionsystems.com



M952123A001

© 2012 Medtronic
M952123A001 Rev. 1B