

Medtronic

Affinity™ CP AP40AST

Adapter • Адаптер • Adaptér • Adapter • Adapter • Προσαρμογέας • Adaptador • Adapter • Sovitin • Adaptateur • Prilagodnik • Adapter • Adaptor • Adattatore • Adapteris • Adapteris • Адаптер • Adapter • Adapter • Adapter • Adaptador • Adaptador • Adaptor • Адаптер • Adaptér • Adapter • Adapter • Adapter • Adaptör • Адаптер • Bộ đổi nguồn

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

! USA

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



The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Daftar berikut ini meliputi merek dagang atau merek dagang terdaftar dari Medtronic di Amerika Serikat dan kemungkinan di negara-negara lainnya. Semua merek dagang lainnya merupakan hak milik dari masing-masing pemiliknya.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

Следният списък съдържа търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и вероятно в други земји. Сите други търговски марки се сопственост на соодветните сопственици.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos Estados Unidos e possivelmente em outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii și, posibil, în alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Наступний перелік містить товарні знаки компанії Medtronic в Сполучених Штатах і, можливо, в інших країнах. Усі інші товарні знаки є власністю їх власників.

Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của Medtronic tại Hoa Kỳ và có thể ở các quốc gia khác. Tất cả các thương hiệu khác là tài sản của các chủ sở hữu tương ứng.

Affinity, Medtronic

Explanation of symbols on product or package • Обяснение на символите върху продукта или опаковката • Vysvětlení symbolů na produktu nebo obalu • Forklaring til symbolerne på produktet eller emballagen • Erläuterung der auf dem Produkt und der Verpackung befindlichen Symbole • Επεξήγηση των συμβόλων στο προϊόν ή στη συσκευασία • Explicación de los símbolos que aparecen en el producto o en el envase • Tootel või pakendil olevate sümbolite tähendus • Tuotteen tai pakkauksen symbolien selitykset • Explication des symboles indiqués sur le produit et l'emballage • Objašnjenje simbola na proizvodu ili ambalaži • A terméken vagy annak csomagolásán lévő szimbólumok magyarázata • Penjelasan simbol pada produk dan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sul prodotto o sulla confezione • Simbolių ant gaminio arba pakuotės paaiškinimai • Uz produkta vai iepakojuma atrodamo simbolu skaidrojums • Обяснување на символите на производот или на пакувањето • Verklaring van de symbolen op het product of de verpakking • Forklaring av symboler på produktet eller pakningen • Objaśnienia symboli na produkcie lub opakowaniu • Explicação dos símbolos presentes no produto ou na embalagem • Explicação dos símbolos presentes no produto ou na embalagem • Legenda simbolurilor de pe produs sau de pe ambalajul produsului • Обяснение символів на продукті або на упаковці • Diễn giải ký hiệu trên sản phẩm hoặc bao bì

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatóak. • Lihat label perangkat untuk melihat simbol yang digunakan untuk produk ini. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per

individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminy, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiketes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver quais símbolos se aplicam a este produto. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на етикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın. • Зверніться до маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу. • Tham khảo nhãn mác thiết bị để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus

Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité

Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.



Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non-steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Нестерилно • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Ikke-steril • Steril Değildir • Нестерильно • Vô trùng



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kölblük kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Naudoti iki • Izmantot līdz • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de vencimento • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do“ • Utgångsdatum • Son kullanna tarihi • Термін придатності • Hạn sử dụng



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng



Consult instructions for use • Разгледайте инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Tutvuge kasutusjuhiste • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Konsultasikan petunjuk penggunaan • Consultare le istruzioni per l'uso • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Прочитайте го Упатството за употреба • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • См. инструкцию по эксплуатации • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstva za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації • Tham khảo hướng dẫn sử dụng



For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ



Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Jaga agar tetap kering • Mantenere asciutto • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Да се чува на суво место • Droog bewaren • Skal holdes tørt • Chronić przed wilgocią • Manter em local seco • Manter seco • Păstrați într-un spațiu uscat • Хранить в сухом месте • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Držati na suvom mestu • Förvaras torrt • Kuru yerde saklayın • Зберігати в сухому місці • Để nơi khô thoáng



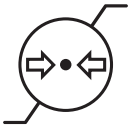
Temperature limit • Ограничение за температурата • Mezní hodnoty teploty • Temperaturgrænse • Temperaturbereich • Όριο θερμοκρασίας • Limitación de temperatura • Temperatuuripiirang • Lämpötilaraja • Limite de température • Ograničenje temperature • Hőmérsékleti határok • Batas suhu • Limiti di temperatura • Temperatūros ribos • Temperatūras ierobežojums • Ограничување на температурата • Temperatuurbereik • Temperaturgrense • Zakres temperatur • Limite de temperatura • Limites de temperatura • Limită de temperatură • Температурный предел • Teplotný limit • Omejitev temperature • Ograničenje temperature • Temperaturgräns • Sıcaklık limiti • Температурне обмеження • Giới hạn nhiệt độ



Fragile, handle with care • Чупливо, работете внимателно • Křehké, manipulujte opatrně • Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed • Vorsicht: zerbrechlich • Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή • Frágil, manipular con cuidado • Kergestipurunev! Ettevaatust käsitlemisel! • Helposti särkyvä, käsittelyä varovasti • Fragile, à manipuler avec précaution • Lomljivo, pažljivo rukovati • Törékeny, óvatosan kezelendő • Barang mudah pecah, tangani dengan hati-hati • Fragile, maneggiare con cura • Trapus, elgtis atsargiai • Plīstošs, rīkoties uzmanīgi • Кршливо, ракувајте внимателно • Breekbaar, voorzichtig hanteren • Må håndteres med forsiktighet • Delikatne, zachować ostrożność • Frágil, manusear com cuidado • Frágil, manusear com cuidado • Fragil, manipulați cu atenție • Хрупкое, обращайтесь с осторожностью • Křehké, manipulujte opatrně • Lomljivo, ravnajte pažljivo • Lomljivo, rukujte pažljivo • Ömtålig, hanteras varsamt • Kırılabilir, dikkatle taşıyın • Обережно, крихке! • Dễ vỡ, hãy thận trọng



Humidity limitation • Ограничение за влажността • Mezní hodnoty vlhkosti • Grænse for luftfugtighed • Luftfeuchtigkeitsbereich • Όριο υγρασίας • Limitación de humedad • Niiskusepiirang • Kosteusrajoitus • Limite d'humidité • Ograničenje vlažnosti • Páratartalom-határok • Batas kelembapan • Limiti di umidità • Oro drégmés arbojimas • Mitruma ierobežojums • Дозволена влажност • Vochtigheidsbereik • Krav til fuktighet • Ograniczenia wilgotności • Limites de umidade • Limites de humidade • Limită de umiditate • Пределы влажности • Hraničné hodnoty vlhkosti • Omejittev vlažnosti • Ograničenje vlažnosti • Begränsning för luftfuktighet • Nemlilik sınırlaması • Обмеження за рівнем вологості • Giới hạn độ ẩm



Atmospheric pressure limitation • Ограничение за атмосферното налягане • Mezní hodnota atmosférického tlaku • Grænse for atmosfærisk tryk • Luftdruckbereich • Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης • Limitación de la presión atmosférica • Ōhurōhupirang • Ilmanpainerajoitus • Limite de pression atmosphérique • Ograničenje atmosferskog tlaka • A légnymás határértékei • Batas tekanan atmosfer • Limiti della pressione atmosferica • Atmosferos slėgio apribojimas • Atmosfēras spiediena ierobežojums • Ограничување на атмосферскиот притисок • Atmosferische-drukberaik • Krav til atmosfæretrykk • Ograniczenie wartości ciśnienia atmosferycznego • Limites de pressão atmosférica • Limites de pressão atmosférica • Limite de presiune atmosferică • Предел атмосферного давления • Hraníčné hodnoty atmosférického tlaku • Omejitvev atmosferskega tlaka • Ograničenje atmosferskog pritiska • Gräns för atmosfäriskt tryck • Atmosfer basıncı sınırlaması • Обмеження щодо атмосферного тиску • Giới hạn áp suất không khí

SN

Serial number • Сериен номер • Sériové číslo • Serienummer • Seriennummer • Αριθμός σειράς • Número de serie • Seerianumber • Sarjanumero • Numéro de série • Serijski broj • Sorozatszám • Nomor seri • Numero di serie • Serijos numeris • Sērijas numurs • Сериски број • Serienummer • Serienummer • Numer seryjny • Número de série • Número de série • Număr de serie • Серийный номер • Sériové číslo • Serijska številka • Serijski broj • Serienummer • Seri numarası • Серийний номер • Sô sê-ri

REF

Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталогски број • Catalogusnummer • Artikelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Номер у каталози • Số danh mục



Corrugated recycles • Рифеловани рециклирани продукти • Vnitá lepenka k recyklaci • Genindvundet bølgepap • Recyclbarer Karton • Το χαρτόνι ανακυκλώνεται • Embalaje ondulado reciclable • Taaskasutatavad pakendid • Kierrätettävä aaltopahvipakkaus • Matériaux recyclables • Reciklažna klasa valovitog kartona • Újrahasznosítható hullámpapír • Hasil daur ulang bergelombang • Riciclo dei corrugati • Pakartotiniai panaudotas gofruotas kartonas • Gofrētu materiālu pārstrāde • Ребрести рециклирани остатоци • Recyclebaar karton • Pappgjenvinning • Falista część zdatna do recyklingu • Papelão reciclado • Cartão reciclado • Materiale reciclate gofrate • Гофрированный картон, подлежащий переработке • Recyklovateľný vlnitý papier • Valovita embalaža za reciklažo • Talasasti karton pogodan za recikliranje • Återvinning av kartong och emballage • Oluklu geri dönüştürme • Гофрований картон, який підлягає переробці • Vật liệu tái chế dạng sóng



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Producent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricaço • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất



This way up • С тази страна нагоре • Tímto směrem nahoru • Denne side op • Diese Seite oben • Προς τα πάνω • Esta cara hacia arriba • See külg ülespoole • Tämä puoli ylöspäin • Placer ce côté vers le haut • Ova strana gore • Állítva tárolandó • Atas • Questa parte rivolta verso l'alto • Šia puse į viršų • Virspuse uz augšu • Оваа страна нагоре • Deze kant boven • Denne siden opp • Tą stroną do góry • Manter esta parte virada para cima • Manter esta parte virada para cima • Cu această parte în sus • Этой стороной вверх • Touto stranou nahor • Navzgor v to smer • Ova strana nagore • Denna sida upp • Bu taraf yukarıya bakar • Верх • Đặt mặt này quay lên



Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Dispositivo médico • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Medicinos prietaisas • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское устройство • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tibbi cihaz • Медичний апарат • Thiết bị y tế

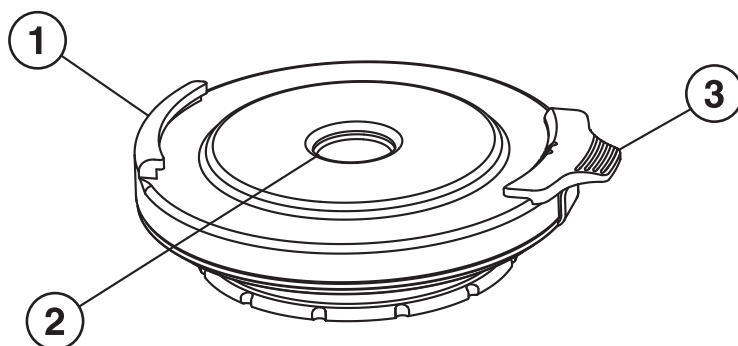


Importer • Вносител • Dovožce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuojaja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importador • Importator • Импортер • Dovožca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Импортер • Nhà nhập khẩu

EC**REP**

Authorized representative in the European Community •
Упълномощен представител в Европейската общност •
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství •
Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant
in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα •
Representante autorizado en la Comunidad Europea •
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu
edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant
autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni
predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselő az
Európai Közösségekben • Perwakilan Resmi di
Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella
Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos
Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā •
Овластен претставник во Европската заедница •
Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese
Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske
felleskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii
Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade
Europeia • Representante autorizado na Comunidade
Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea
Europeană • Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre
Európske spoločenstvo • Pooblaščení predstavnik v
Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Europskoj
zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa
Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений
представник у Європейському Співтоваристві • Đại
diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu

Figure 1. Affinity CP adapter • Фигура 1. Адаптер Affinity CP •
Obrázek 1. Adaptér Affinity CP • Figur 1. Affinity CP-adapter •
Abbildung 1. Affinity CP Adapter • Εικόνα 1. Προσαρμογέας Affinity CP •
Figura 1. Adaptador Affinity CP • Joonis 1. Affinity CP adapter •
Kuva 1. Affinity CP -sovitin • Figure 1. Adaptateur Affinity CP •
Sl. 1. Prilagodnik Affinity CP • 1. ábra. Affinity CP adapter •
Gambar 1. Adaptor Affinity CP • Figura 1. Adattatore Affinity CP •
1 pav. „Affinity CP“ adapteris • 1. att. Affinity CP adapteris • Слика 1. Адаптер Affinity CP •
Afbeelding 1. Affinity CP-adapter • Figur 1. Affinity CP-adapter •
Rycina 1. Adapter Affinity CP • Figura 1. Adaptador Affinity CP •
Figura 1. Adaptador Affinity CP • Figura 1. Adaptor Affinity CP •
Рисунок 1. Адаптер Affinity CP • Obrázok 1. Adaptér Affinity CP •
Slika 1. Adapter Affinity CP • Slika 1. Affinity CP adapter • Figur 1. Affinity CP-adapter •
Şekil 1. Affinity CP adaptör • Малюнок 1. Адаптер Affinity CP •
Hình 1. Bộ đổi nguồn Affinity CP



- | | |
|----|----------------------|
| EN | 1 Retaining ledge |
| | 2 Adapter receptacle |
| | 3 Retaining latch |
| BG | 1 Задържащ ръб |
| | 2 Букса на адаптера |
| | 3 Задържаща пластина |
| CS | 1 Příkladné osazení |
| | 2 Patice adaptéru |
| | 3 Příkladná západka |
| DA | 1 Låsefremspring |
| | 2 Adapterens fatning |
| | 3 Låsegreb |
| DE | 1 Haltekante |
| | 2 Adapteraufnahme |
| | 3 Sicherungsklinke |

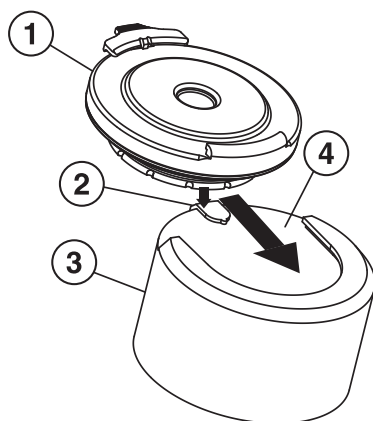
EL	1 Γείσωμα συγκράτησης 2 Υποδοχή προσαρμογέα 3 Μάνδαλο συγκράτησης
ES	1 Resalte de retención 2 Receptáculo del adaptador 3 Cierre de retención
ET	1 Lukustusserv 2 Adapteri pesa 3 Lukustusriiv
FI	1 Kiinnityskieleke 2 Sovittimen pesä 3 Kiinnityssalpa
FR-FR	1 Rebord de maintien 2 Réceptacle de l'adaptateur 3 Loquet de maintien
HR	1 Izbočina za zadržavanje 2 Utičnica prilagodnika 3 Zasun za zadržavanje
HU	1 Rögzítőperem 2 Adapterfoglalat 3 Rögzítőzár
ID	1 Tepi penahan 2 Colokan adaptor 3 Kait penahan
IT	1 Traversa di blocco 2 Connessione dell'adattatore 3 Levetta di blocco
LT	1 Fiksuojamoji briauna 2 Adapterio lizdas 3 Fiksuojamoji sklendė
LV	1 Aiztures mala 2 Adaptera ligzda 3 Aiztures fiksators

MK	1 Потпорен раб 2 Приклучница за адаптерот 3 Потпорна брава
NL	1 Borgrand 2 Adapteraansluiting 3 Borgvergrendeling
NO	1 Sperrelist 2 Adapterholder 3 Sperrehake
PL	1 Występ ustalający 2 Gniazdo adaptera 3 Zatrząsk ustalający
PT-BR	1 Rebordo de fixação 2 Receptáculo do adaptador 3 Trinco de fixação
PT-PT	1 Rebordo de fixação 2 Recetáculo do adaptador 3 Patilha de fixação
RO	1 Bordură de fixare 2 Suportul de prindere a adaptorului 3 Mecanism de blocare
RU	1 Фиксирующий выступ 2 Гнездо адаптера 3 Фиксирующая защелка
SK	1 Prídržná lišta 2 Objímka adaptéra 3 Prídržná západka
SL	1 Zadrževalni rob 2 Vložišče adapterja 3 Zadrževalna zaponka
SR	1 Obod za fiksiranje 2 Priključak za adapter 3 Jezičak za fiksiranje

- | | |
|----|--|
| SV | <ul style="list-style-type: none"> 1 Fästlist 2 Adapterns uttag 3 Fästhake |
| TR | <ul style="list-style-type: none"> 1 Tutma çıkıntısı 2 Adaptör giriş yuvası 3 Tutma mandalı |
| UK | <ul style="list-style-type: none"> 1 Фіксуючий виступ 2 Гніздо адаптера 3 Фіксуюча засувка |
| VI | <ul style="list-style-type: none"> 1 Gò cố định 2 Khoảng chứa bộ đổi nguồn 3 Chốt chặn |

Figure 2. Inserting the Affinity CP adapter into the Stöckert and Sorin centrifugal pump system's drive motor • **Фигура 2.** Вкарване на адаптера Affinity CP в задвижващия мотор на системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin • **Obrazek 2.** Nasunutí adaptéru Affinity CP na hnací motor systémů odstředivé pumpy Stöckert a Sorin • **Figur 2.** Montering af Affinity CP-adapteren i Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemets drivmotor • **Abbildung 2.** Aufsetzen des Affinity CP Adapters auf den Antriebsmotor der Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensysteme • **Εικόνα 2.** Εισαγωγή του προσαρμογέα Affinity CP στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης των συστημάτων φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin • **Figura 2.** Inserción del adaptador Affinity CP en el motor de accionamiento de los sistemas de bomba centrífuga de Stöckert y Sorin • **Joonis 2.** Affinity CP adapteri sisestamine ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteemi ajami mootorisse • **Kuva 2.** Affinity CP -sovittimen asettaminen Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmän käyttömootoriin • **Figure 2.** Insertion de l'adaptateur Affinity CP dans le moteur d'entraînement des systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin • **Sl. 2.** Umetanje prilagodnika Affinity CP u pogonski motor sustava centrifugalnih pumpa Stöckert i Sorin • **2. ábra.** Az Affinity CP adapter felhelyezése a Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszerek hajtómotorjára • **Gambar 2.** Memasukkan adaptor Affinity CP ke dalam motor penggerak sistem pemompa sentrifugal Stöckert dan Sorin • **Figura 2.** Inserimento dell'adattatore Affinity CP nel motore dei sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin • **2 pav.** „Affinity CP“ adapterio įdėjimas į „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginės pompos sistemos pavaros variklį • **2. att.** Affinity CP adaptera ievietošana Stöckert un Sorin centrālās sūkņu sistēmu piedziņas motorā • **Слика 2.** Вметнување на адаптерот Affinity CP во погонскиот мотор на системот на центрифугалната пумпа Stöckert and Sorin • **Afbeelding 2.** De Affinity CP-adapter op de aandrijfmotor van de

centrifugaalpompssystemen van Stöckert en Sorin plaatsen • **Figur 2.** Sette Affinity CP-adapteren inn i drivmotoren på sentrifugalpumpesystemene Stöckert og Sorin • **Rycina 2.** Zakładanie adaptera Affinity CP na silnik napędowy systemów pomp wirnikowych Stöckert i Sorin • **Figura 2.** Inserção do adaptador Affinity CP no motor de acionamento do sistema de bomba centrífuga Stöckert e Sorin • **Figura 2.** Inserção do adaptador Affinity CP no motor de acionamento do sistema de bomba centrífuga Stöckert e Sorin • **Figura 2.** Atașarea adaptorului Affinity CP la motorul de acționare al sistemului de pompe centrifugale Stöckert și Sorin • **Рисунок 2.** Установка адаптера Affinity CP на привод систем центробежных насосов Stöckert и Sorin • **Obrázok 2.** Vloženie adaptéra Affinity CP do hnacieho motora systémov odstredivých púmp Stöckert a Sorin • **Slika 2.** Vstavitev adapterja Affinity CP v pogonski motor sistemov centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin • **Slika 2.** Postavljanje Affinity CP adaptera na pogonski motor Stöckert i Sorin sistema centrifugalnih pumpi • **Figur 2.** Fästa Affinity CP-adaptern till drivmotorn tillhörande Stöckert och Sorin centrifugalpumpssystem • **Şekil 2.** Affinity CP adaptörün Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sisteminin tahrik motoruna yerleştirilmesi • **Малюнок 2.** Установка адаптера Affinity CP на привід систем центробіжних pomp Stöckert i Sorin • **Hình 2.** Lắp bộ đổi nguồn Affinity CP vào động cơ dẫn động của hệ thống bơm ly tâm Stöckert và Sorin



- EN**
- 1 Affinity CP adapter
 - 2 Retaining key
 - 3 Drive motor
 - 4 Drive motor receptacle
- BG**
- 1 Адаптер Affinity CP
 - 2 Задържащ ключ
 - 3 Задвижващ мотор
 - 4 Букса на задвижващия мотор

CS	1 Adaptér Affinity CP 2 Příkladný čep 3 Hnací motor 4 Patice hnacího motoru
DA	1 Affinity CP-adapter 2 Låsetap 3 Drivmotor 4 Drivmotorens fatning
DE	1 Affinity CP Adapter 2 Haltefeder 3 Antriebsmotor 4 Aufnahme des Antriebsmotors
EL	1 Προσαρμογέας Affinity CP 2 Κλειδί συγκράτησης 3 Κινητήρας μετάδοσης κίνησης 4 Υποδοχή κινητήρα μετάδοσης κίνησης
ES	1 Adaptador Affinity CP 2 Tecla de retención 3 Motor de accionamiento 4 Receptáculo del motor de accionamiento
ET	1 Affinity CP adapter 2 Lukustusnupp 3 Ajami mootor 4 Ajami mootori pesa
FI	1 Affinity CP -sovitin 2 Kiinnityspainike 3 Käyttömoottori 4 Käyttömoottorin pesä
FR-FR	1 Adaptateur Affinity CP 2 Languette de maintien 3 Moteur d'entraînement 4 Réceptacle du moteur d'entraînement
HR	1 Prilagodnik Affinity CP 2 Klin za zadržavanje 3 Pogonski motor 4 Utičnica pogonskog motora

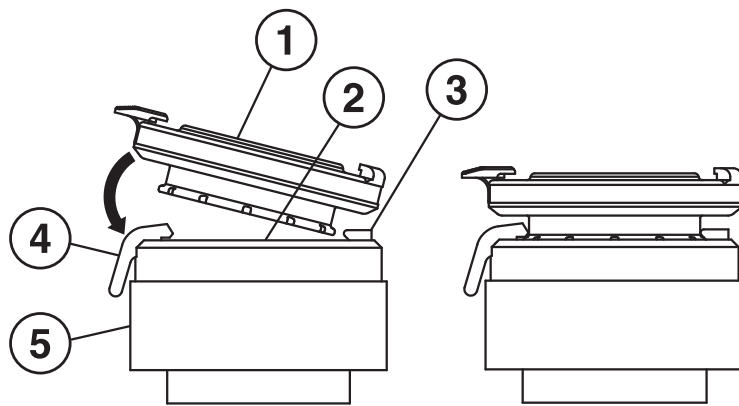
- HU**
 - 1 Affinity CP adapter
 - 2 Rögzítógomb
 - 3 Hajtómotor
 - 4 Hajtómotor foglalata
- ID**
 - 1 Adaptor Affinity CP
 - 2 Kunci penahan
 - 3 Motor penggerak
 - 4 Colokan motor penggerak
- IT**
 - 1 Adattatore Affinity CP
 - 2 Chiave di blocco
 - 3 Motore di azionamento
 - 4 Connessione del motore
- LT**
 - 1 „Affinity CP“ adapteris
 - 2 Fiksatorius
 - 3 Pavaros variklis
 - 4 Pavaros variklio lizdas
- LV**
 - 1 Affinity CP adapteris
 - 2 Fikstora taustiņš
 - 3 Piedziņas motors
 - 4 Piedziņas motora ligzda
- MK**
 - 1 Адаптер Affinity CP
 - 2 Потпорен клуч
 - 3 Погонски мотор
 - 4 Приклучница за погонскиот мотор
- NL**
 - 1 Affinity CP-adapter
 - 2 Borgpen
 - 3 Aandrijfmotor
 - 4 Aansluiting van aandrijfmotor
- NO**
 - 1 Affinity CP-adapter
 - 2 Sperreknapp
 - 3 Drivmotor
 - 4 Holder på drivmotor
- PL**
 - 1 Adapter Affinity CP
 - 2 Element ustalający
 - 3 Silnik napędowy
 - 4 Gniazdo silnika napędowego

- PT-BR** 1 Adaptador Affinity CP
2 Trava de fixação
3 Motor de acionamento
4 Receptáculo do motor de acionamento
- PT-PT** 1 Adaptador Affinity CP
2 Tecla de fixação
3 Motor de acionamento
4 Recetáculo do motor de acionamento
- RO** 1 Adaptor Affinity CP
2 Clamă de fixare
3 Motor de acționare
4 Suport de prindere a motorului de acționare
- RU** 1 Адаптер Affinity CP
2 Фиксирующий ключ
3 Привод
4 Гнездо привода
- SK** 1 Adaptér Affinity CP
2 Poistka
3 Hnací motor
4 Objímka hnacieho motora
- SL** 1 Adapter Affinity CP
2 Zadrževalna tipka
3 Pogonski motor
4 Vložišče pogonskega motorja
- SR** 1 Affinity CP adapter
2 Ključ za fiksiranje
3 Pogonski motor
4 Priključak za pogonski motor
- SV** 1 Affinity CP-adapter
2 Fästknapp
3 Drivmotor
4 Drivmotorns uttag
- TR** 1 Affinity CP adaptör
2 Tutma tuşu
3 Tahrik motoru
4 Tahrik motoru giriş yuvası

- UK
 - 1 Адаптер Affinity CP
 - 2 Фіксующий ключ
 - 3 Привід
 - 4 Гніздо приводу
- VI
 - 1 Bộ đổi nguồn Affinity CP
 - 2 Khóa cố định
 - 3 Động cơ dẫn động
 - 4 Khoang chứa động cơ dẫn động

Figure 3. Inserting the Affinity CP adapter into the Sarns and Terumo centrifugal system's drive motor • **Фигура 3.** Вкарване на адаптера Affinity CP в задвижващия мотор на центрофужните системи Sarns и Terumo • **Obrázek 3.** Nasunutí adaptéru Affinity CP na hnací motor odstředivých systémů Sarns a Terumo • **Figur 3.** Monteringen af Affinity CP-adapteren i Sarns- og Terumo-centrifugalsystemets drivmotor • **Abbildung 3.** Aufsetzen des Affinity CP Adapters auf den Antriebsmotor der Sarns und Terumo Zentrifugalsysteme • **Εικόνα 3.** Εισαγωγή του προσαρμογέα Affinity CP στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης των φυγοκεντρικών συστημάτων Sarns και Terumo • **Figura 3.** Inserción del adaptador Affinity CP en el motor de accionamiento de los sistemas de centrífuga de Sarns y Terumo • **Joonis 3.** Affinity CP adapteri sisestamine ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalsüsteemi ajami mootoris • **Kuva 3.** Affinity CP -sovittimen asettaminen Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmän käyttömoottorin päälle • **Figure 3.** Insertion de l'adaptateur Affinity CP dans le moteur d'entraînement des systèmes centrifuges Sarns et Terumo • **Sl. 3.** Umetanje prilagodnika Affinity CP u pogonski motor centrifugalnih sustava Sarns i Terumo • **3. ábra.** Az Affinity CP adapter felhelyezése a Sarns és Terumo centrifugális rendszerek hajtómotorjára • **Gambar 3.** Memasukkan adaptor Affinity CP ke dalam motor penggerak sistem sentrifugal Sarns dan Terumo • **Figura 3.** Inserimento dell'adattatore Affinity CP sul motore dei sistemi centrifughi Sarns e Terumo • **3 pav.** „Affinity CP“ adapterio įdėjimas į „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginių sistemų pavarus variklį • **3. att.** Affinity CP adaptera ievietošana Sarns un Terumo centrālās sistēmu piedziņas motorā • **Слика 3.** Вметнување на адаптерот Affinity CP во системот на погонскиот мотор на центрифугалната пумпа Sarns and Terumo • **Afbeelding 3.** De Affinity CP-adapter op de aandrijfmotor van de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo plaatsen • **Figur 3.** Sette Affinity CP-adapteren inn i drivmotoren på sentrifugalsystemene Sarns og Terumo • **Rycina 3.** Zakładanie adaptera Affinity CP na silnik napędowy systemów wirnikowych Sarns i Terumo • **Figura 3.** Inserção do adaptador Affinity CP no motor de acionamento do sistema centrífugo Sarns e Terumo •

Figura 3. Inserção do adaptador Affinity CP no motor de acionamento do sistema centrífugo Sarns e Terumo • **Figura 3.** Atașarea adaptorului Affinity CP la motorul de acțiune al sistemului centrifugal Sarns și Terumo • **Рисунок 3.** Установка адаптера Affinity CP на привод центробежных систем Sarns и Terumo • **Obrázok 3.** Vloženie adaptéra Affinity CP do hnacieho motora odstredivých systémov Sarns a Terumo • **Slika 3.** Vstavitev adapterja Affinity CP v pogonski motor centrifugalnih sistemov Sarns in Terumo • **Slika 3.** Postavljanje Affinity CP adaptera na pogonski motor Sarns i Terumo centrifugalnih sistema • **Figur 3.** Fästa Affinity CP-adaptern till drivmotorn tillhörande Sarns och Terumo centrifugalsystem • **Şekil 3.** Affinity CP adaptörün Sarns ve Terumo santrifüjlü pompa sisteminin tahrik motoruna yerleştirilmesi • **Малюнок 3.** Установка адаптера Affinity CP на привід центробіжних систем Sarns i Terumo • **Hình 3.** Lắp bộ đổi nguồn Affinity CP vào động cơ dẫn động của hệ thống bơm ly tâm Sarns và Terumo



- EN**
- 1 Affinity CP adapter
 - 2 Drive motor receptacle
 - 3 Receptacle clip
 - 4 Receptacle latch
 - 5 Drive motor
- BG**
- 1 Адаптер Affinity CP
 - 2 Букса на задвижващия мотор
 - 3 Скоба на буксата
 - 4 Задържаща пластина на буксата
 - 5 Задвижващ мотор
- CS**
- 1 Adaptér Affinity CP
 - 2 Patice hnacího motoru
 - 3 Úchytka patice
 - 4 Západka patice
 - 5 Hnací motor

- DA**
- 1 Affinity CP-adapter
 - 2 Drivmotorens fatning
 - 3 Holdeklips
 - 4 Lås
 - 5 Drivmotor
- DE**
- 1 Affinity CP Adapter
 - 2 Aufnahme des Antriebsmotors
 - 3 Aufnahmeclip
 - 4 Sicherungsklinke der Aufnahme
 - 5 Antriebsmotor
- EL**
- 1 Προσαρμογέας Affinity CP
 - 2 Υποδοχή κινητήρα μετάδοσης κίνησης
 - 3 Κλιπ υποδοχής
 - 4 Μάνδαλο υποδοχής
 - 5 Κινητήρας μετάδοσης κίνησης
- ES**
- 1 Adaptador Affinity CP
 - 2 Receptáculo del motor de accionamiento
 - 3 Clip del receptáculo
 - 4 Cierre del receptáculo
 - 5 Motor de accionamiento
- ET**
- 1 Affinity CP adapter
 - 2 Ajami mootori pesa
 - 3 Pesa klamber
 - 4 Pesa riiv
 - 5 Ajami mootor
- FI**
- 1 Affinity CP -sovitin
 - 2 Käyttömoottorin pesä
 - 3 Pesän pidike
 - 4 Pesän salpa
 - 5 Käyttömoottori
- FR-FR**
- 1 Adaptateur Affinity CP
 - 2 Réceptacle du moteur d'entraînement
 - 3 Clip du réceptacle
 - 4 Loquet du réceptacle
 - 5 Moteur d'entraînement
- HR**
- 1 Prilagodnik Affinity CP
 - 2 Utičnica pogonskog motora

- 3 Kopča utičnice
 - 4 Zasun utičnice
 - 5 Pogonski motor
- HU**
- 1 Affinity CP adapter
 - 2 Hajtómotor foglalata
 - 3 Rögzítőfül
 - 4 Foglalat zárja
 - 5 Hajtómotor
- ID**
- 1 Adaptor Affinity CP
 - 2 Colokan motor penggerak
 - 3 Klip colokan
 - 4 Kait colokan
 - 5 Motor penggerak
- IT**
- 1 Adattatore Affinity CP
 - 2 Connessione del motore
 - 3 Clip della connessione
 - 4 Levetta della connessione
 - 5 Motore di azionamento
- LT**
- 1 „Affinity CP“ adapteris
 - 2 Pavaros variklio lizdas
 - 3 Lizdo spaustukas
 - 4 Lizdo sklendė
 - 5 Pavaros variklis
- LV**
- 1 Affinity CP adapteris
 - 2 Piedziņas motora stiprinājuma ligzda
 - 3 Ligzdas skava
 - 4 Ligzdas fiksators
 - 5 Piedziņas motors
- MK**
- 1 Адаптер Affinity CP
 - 2 Приклучница за погонскиот мотор
 - 3 Спојница на приклучницата
 - 4 Брава на приклучницата
 - 5 Погонски мотор
- NL**
- 1 Affinity CP-adapter
 - 2 Aansluiting van aandrijfmotor
 - 3 Aansluitklem

- 4 Vergrendeling van aansluiting
 - 5 Aandrijfmotor
- NO**
- 1 Affinity CP-adapter
 - 2 Holder på drivmotor
 - 3 Holderklips
 - 4 Holdersperre
 - 5 Drivmotor
- PL**
- 1 Adapter Affinity CP
 - 2 Gniazdo silnika napędowego
 - 3 Zacisk gniazda
 - 4 Zatrask gniazda
 - 5 Silnik napędowy
- PT-BR**
- 1 Adaptador Affinity CP
 - 2 Receptáculo do motor de acionamento
 - 3 Grampo do receptáculo
 - 4 Trinco do receptáculo
 - 5 Motor de acionamento
- PT-PT**
- 1 Adaptador Affinity CP
 - 2 Recetáculo do motor de acionamento
 - 3 Grampo do recetáculo
 - 4 Patilha do recetáculo
 - 5 Motor de acionamento
- RO**
- 1 Adaptor Affinity CP
 - 2 Suport de prindere a motorului de acționare
 - 3 Clama suportului de prindere
 - 4 Mecanismul de blocare a suportului de prindere
 - 5 Motor de acționare
- RU**
- 1 Адаптер Affinity CP
 - 2 Гнездо привода
 - 3 Зажим гнезда
 - 4 Защелка гнезда
 - 5 Привод
- SK**
- 1 Adaptér Affinity CP
 - 2 Objímka hnacieho motora
 - 3 Svorka objímky
 - 4 Západka objímky
 - 5 Hnací motor

- SL
 - 1 Adapter Affinity CP
 - 2 Vložišče pogonskega motorja
 - 3 Sponka vložišča
 - 4 Zaponka vložišča
 - 5 Pogonski motor
- SR
 - 1 Affinity CP adapter
 - 2 Priključak za pogonski motor
 - 3 Spojnica priključka
 - 4 Jezičak priključka
 - 5 Pogonski motor
- SV
 - 1 Affinity CP-adapter
 - 2 Drivmotorns uttag
 - 3 Uttagets klämma
 - 4 Uttagets hake
 - 5 Drivmotor
- TR
 - 1 Affinity CP adaptör
 - 2 Tahrik motoru giriş yuvası
 - 3 Giriş yuvası klipsi
 - 4 Giriş yuvası mandalı
 - 5 Tahrik motoru
- UK
 - 1 Адаптер Affinity CP
 - 2 Гніздо приводу
 - 3 Затискач гнізда
 - 4 Засувка гнізда
 - 5 Привід
- VI
 - 1 Bộ đổi nguồn Affinity CP
 - 2 Khoang chứa động cơ dẫn động
 - 3 Kẹp khoang chứa
 - 4 Chốt khoang chứa
 - 5 Động cơ dẫn động

Figure 4. Inserting the Affinity CP centrifugal blood pump onto the Affinity CP adapter • **Фигура 4.** Поставяне на центрофужната кръвна помпа Affinity CP върху адаптера Affinity CP • **Obrázek 4.** Nasunutí odstředivé krevní pumpy Affinity CP na adaptér Affinity CP • **Figur 4.** Montering af Affinity CP-centrifugalblodpumpen på Affinity CP-adapteren • **Abbildung 4.** Aufsetzen der Affinity CP Zentrifugalblutpumpe auf den Affinity CP Adapter • **Εικόνα 4.** Εισαγωγή της φυγόκεντρης αντλίας αίματος

Affinity CP στον προσαρμογέα Affinity CP • **Figura 4.** Inserción de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP en el adaptador Affinity CP •

Joonis 4. Affinity CP tsentrifugaalverepumba paigaldamine Affinity CP adapterile • **Kuva 4.** Affinity CP -keskipakoveripumpun asettaminen Affinity CP -sovittimen päälle •

Figure 4. Insertion de la pompe sanguine centrifuge Affinity CP sur l'adaptateur Affinity CP • **Sl. 4.** Umetanje centrifugalne pumpe za krv Affinity CP na prilagodnik Affinity CP •

4. ábra. Az Affinity CP centrifugális pumpa felhelyezése az Affinity CP adapterre •

Gambar 4. Memasukkan pemompa darah sentrifugal Affinity CP ke adaptor Affinity CP • **Figura 4.** Inserimento della biopompa centrifuga Affinity CP sull'adattatore Affinity CP •

4 pav. „Affinity CP“ centrifuginės kraujo pompos įdėjimas į „Affinity CP“ adapterį • **4. att.** Affinity CP centrālēdzes asins sūkņa ievietošana Affinity CP adapterī •

Слика 4. Вметнување на центрифугалната пумпа за крв Affinity CP во адаптерот Affinity CP •

Afbeelding 4. De Affinity CP-centrifugaalpomp op de Affinity CP-adapter plaatsen • **Figur 4.** Sette inn Affinity CP-sentrifugalpumpen på Affinity CP-adapteren •

Rycina 4. Zakładanie wirnikowej pompy krwi Affinity CP na adapter Affinity CP •

Figura 4. Inserção da bomba centrífuga de sangue Affinity CP no adaptador Affinity CP • **Figura 4.** Inserção da bomba centrífuga de sangue Affinity CP no adaptador Affinity CP •

Figura 4. Ataşarea pompei de sânge centrifugale Affinity CP la adaptorul Affinity CP •

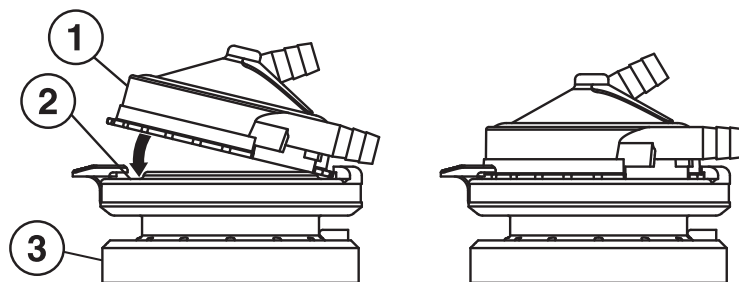
Рисунок 4. Установка центробежного насоса для крови Affinity CP на адаптер Affinity CP • **Obrázok 4.** Vloženie odstredivej krvnej pumpy Affinity CP do adaptéra Affinity CP •

Слика 4. Namestitev centrifugalne črpalke za kri Affinity CP na adapter Affinity CP • **Слика 4.** Postavljanje Affinity CP centrifugalne pumpe za krv na Affinity CP adapter •

Figur 4. Fästa Affinity CP centrifugalblodpump till Affinity CP-adapttern • **Şekil 4.** Affinity CP santrifüjlü kan pompasının Affinity CP adaptöre yerleştirilmesi •

Малюнок 4. Установка центробіжної помпи для крові Affinity CP на адаптер Affinity CP •

Hình 4. Lắp bơm máu ly tâm Affinity CP lên bộ đổi nguồn Affinity CP



- EN
- 1 Affinity CP centrifugal blood pump
 - 2 Affinity CP adapter
 - 3 Drive motor

- BG** 1 Центрофужна кръвна помпа Affinity CP
2 Адаптер Affinity CP
3 Задвижващ мотор
- CS** 1 Odstředivá krevní pumpa Affinity CP
2 Adaptér Affinity CP
3 Hnací motor
- DA** 1 Affinity CP-centrifugalblodpumpe
2 Affinity CP-adapter
3 Drivmotor
- DE** 1 Affinity CP Zentrifugalblutpumpe
2 Affinity CP Adapter
3 Antriebsmotor
- EL** 1 Φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP
2 Προσαρμογέας Affinity CP
3 Κινητήρας μετάδοσης κίνησης
- ES** 1 Bomba centrífuga de sangre Affinity CP
2 Adaptador Affinity CP
3 Motor de accionamiento
- ET** 1 Affinity CP tsentrifugaalverepump
2 Affinity CP adapter
3 Ajami mootor
- FI** 1 Affinity CP -keskipakoveripumppu
2 Affinity CP -sovitin
3 Käyttömoottori
- FR-FR** 1 Pompe sanguine centrifuge Affinity CP
2 Adaptateur Affinity CP
3 Moteur d'entraînement
- HR** 1 Centrifugalna pumpa za krv Affinity CP
2 Prilagodnik Affinity CP
3 Pogonski motor
- HU** 1 Affinity CP centrifugális pumpa
2 Affinity CP adapter
3 Hajtómotor

- ID** 1 Pemompa darah sentrifugal Affinity CP
2 Adaptor Affinity CP
3 Motor penggerak
- IT** 1 Biopompa centrifuga Affinity CP
2 Adattatore Affinity CP
3 Motore di azionamento
- LT** 1 „Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa
2 „Affinity CP“ adapteris
3 Pavaros variklis
- LV** 1 Affinity CP centrālēdzes asins sūknis
2 Affinity CP adapteris
3 Piedziņas motors
- MK** 1 Центрифугална пумпа за крв Affinity CP
2 Адаптер Affinity CP
3 Погонски мотор
- NL** 1 Affinity CP-centrifugaalpomp
2 Affinity CP-adapter
3 Aandrijfmotor
- NO** 1 Affinity CP-sentrifugalpumpe
2 Affinity CP-adapter
3 Drivmotor
- PL** 1 Wirnikowa pompa krwi Affinity CP
2 Adapter Affinity CP
3 Silnik napędowy
- PT-BR** 1 Bomba centrífuga de sangue Affinity CP
2 Adaptador Affinity CP
3 Motor de acionamento
- PT-PT** 1 Bomba centrífuga de sangue Affinity CP
2 Adaptador Affinity CP
3 Motor de acionamento
- RO** 1 Pompă de sânge centrifugală Affinity CP
2 Adaptor Affinity CP
3 Motor de acționare

- RU** 1 Центробежный насос для крови Affinity CP
2 Адаптер Affinity CP
3 Привод
- SK** 1 Odstredivá krvná pumpa Affinity CP
2 Adaptér Affinity CP
3 Hnací motor
- SL** 1 Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP
2 Adapter Affinity CP
3 Pogonski motor
- SR** 1 Affinity CP centrifugalna pumpa za krv
2 Affinity CP adapter
3 Pogonski motor
- SV** 1 Affinity CP centrifugalblodpump
2 Affinity CP-adapter
3 Drivmotor
- TR** 1 Affinity CP santrifüjlü kan pompası
2 Affinity CP adaptör
3 Tahrik motoru
- UK** 1 Центробіжна помпа для крові Affinity CP
2 Адаптер Affinity CP
3 Привід
- VI** 1 Bơm máu ly tâm Affinity CP
2 Bộ đổi nguồn Affinity CP
3 Động cơ dẫn động

1 Description

The Medtronic Affinity CP adapter Model AP40AST (Figure 1) is intended to be used to enable the Medtronic Affinity CP centrifugal blood pumps (Model AP40, Model BBAP40, and Model CBAP40) to be operated with the Stöckert™ and Sorin™ centrifugal pump systems or the Sarns™ and Terumo™ centrifugal systems.

Compatible systems:

- Stöckert and Sorin centrifugal pump systems (with drive unit Model 60-01-04 and Model 60-01-00 and emergency drive unit Model 60-01-35 and Model 60-01-50)
- Sarns and Terumo centrifugal systems (with drive unit Model 164267 and manual drive unit Model 164268)

The adapter uses magnetic coupling to transfer drive motor torque to the disposable centrifugal blood pump.

The adapter is supplied nonsterile.

The use of the adapter does not require modification of the Stöckert and Sorin centrifugal pump systems or the Sarns and Terumo centrifugal systems.

The adapter is designed for multiple uses with different patients. The adapter may be reused until the Use-by date on the device label.

For additional information on operating the Affinity CP centrifugal blood pumps, refer to the instructions for use provided with the pumps.

2 Intended purpose

The Affinity CP adapter has no direct effect on the body. It enables the use of a Medtronic Affinity CP blood pump with compatible systems (see Chapter 1).

2.1 Indications for use

Refer to the Affinity CP centrifugal blood pump IFU for indications for use.

2.2 Contraindications

Refer to the Affinity CP centrifugal blood pump IFU for contraindications.

2.3 Intended users

This device should be used only by clinicians thoroughly trained in extracorporeal circulation procedures.

2.4 Patient target group

Refer to the Affinity CP centrifugal blood pump IFU for patient target groups.

2.5 Expected clinical benefits

Refer to the Affinity CP centrifugal blood pump IFU for expected clinical benefits.

3 Warnings

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

- Always have a spare Affinity CP adapter and backup equipment available with appropriate protocol for replacement. If the adapter needs to be replaced during circulatory support, the potential risk to the patient should be evaluated before changing the adapter.
- Ensure that the adapter is properly attached to the drive motor. Verify that the adapter is locked onto the drive motor. Improper attachment may adversely affect pump performance.
- Ensure that the pump is properly attached to the adapter. The pump should be secure under the retaining ledge and the retaining latch of the adapter. Verify that the pump is locked securely and in close contact with the adapter receptacle. Improper attachment may adversely affect pump performance.
- The Affinity CP centrifugal blood pump and the Affinity CP adapter are not compatible with operation in a pulsatile mode.
- Do not use the adapter at speeds greater than 3600 rpm. The adapter is not qualified for speeds greater than 3600 rpm.
- Do not sterilize the adapter. Sterilization may damage the adapter.
- The Medtronic Affinity CP adapter is to be used only with the Medtronic Affinity CP centrifugal blood pumps. Use the Medtronic Affinity CP centrifugal blood pump as described in the instructions for use accompanying each device.
- Use the Stöckert and Sorin centrifugal pump systems and the Sarns and Terumo centrifugal systems as described in the instructions for use accompanying each device.
- When using the Affinity CP centrifugal blood pump and the Affinity CP adapter with a compatible system that displays inlet pressure, use a measured value for inlet pressure rather than a calculated value. A

calculated value is based on characteristic curves that are not representative of the Affinity CP centrifugal blood pump and may result in inaccurate readings.

- The device is not serviceable. Do not disassemble the device because the performance of the device may be adversely affected. If the device has been tampered with, do not use it.

4 Precautions

- This device should be used only by clinicians thoroughly trained in extracorporeal circulation procedures.
- Inspect the adapter for physical damage before use. Do not use the adapter if it appears to be damaged. Return the damaged product to a Medtronic representative.
- The adapter contains magnets. Keep the adapter away from metals, magnetic tapes, and magnets.
- Do not strike or drop the device. A shock may damage the device.
- Do not insert or remove the adapter or the pump until the drive motor has completely stopped.
- To reduce the risk of the adapter and pump detaching from the drive motor or any tubing connections, do not bump or strike the adapter or the circuit components during use. If detachment occurs, refer to Chapter 8.
- Do not store at extremes of temperature and humidity. Avoid storing the adapter in direct sunlight.
- For complete installation information, refer to the instructions for use provided with the Stöckert and Sorin centrifugal pump systems or the Sarns and Terumo centrifugal systems.
- Do not use alcohol-based solutions, other organic solvents, or concentrated acids or bases on the adapter. The adapter may be damaged by these solutions.
- Do not use the adapter after the Use-by date on the device label.
- Refer to the package labeling or instructions for use for storage temperature requirements.
- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

5 Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the device: abrasion, blood loss, bruise, burn, death, exsanguination, hemolysis, hypovolemia, irritation, ischemia, laceration, and organ dysfunction.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

6 Instructions for use

This section describes how to use the adapter with the Stöckert and Sorin centrifugal pump systems or the Sarns and Terumo centrifugal systems. Instructions are also provided for inserting the pump on the adapter.

6.1 Inserting the Affinity CP adapter on the Stöckert™ and Sorin™ centrifugal pump systems

Caution: For complete installation information, refer to the instructions for use provided with the Stöckert and Sorin centrifugal pump systems. Failure to refer to the instructions for use may result in patient injury or death.

Note: Before inserting the adapter on the drive motor, inspect the adapter for visible biocontamination, such as blood or foreign material. If necessary, clean the adapter or drive motor receptacle according to the instructions in Chapter 9.

Note: These instructions also apply when the adapter is used with a compatible handcrank from the Stöckert and Sorin centrifugal pump systems.

Insert the Affinity CP adapter on the drive motor of the Stöckert and Sorin centrifugal pump systems by performing the following steps:

1. Seat the bottom of the adapter into the receptacle of the drive motor. Push down the retaining key on the drive motor during this process.
2. Completely insert the adapter into the drive motor receptacle (Figure 2).
3. To rotate the adapter to the desired location, press the retaining key, turn the adapter, and ensure that the retaining key locks into the notch on the underside of the adapter.

Warning: Ensure that the adapter is properly attached to the drive motor. Verify that the adapter is locked onto the drive motor. Improper attachment may result in patient injury or death.

Caution: When inserting the adapter on the drive motor, ensure that the underside of the adapter is in close contact with the receptacle of the drive

motor and that the retaining key is in the locked position. Improper attachment may adversely affect adapter performance.

6.2 Inserting the Affinity CP adapter on the Sarns™ and Terumo™ centrifugal systems

Caution: For complete installation information, refer to the instructions for use provided with the Sarns and Terumo centrifugal systems. Failure to refer to the instructions for use may result in patient injury or death.

Caution: During use, do not bump or strike the adapter or the circuit components to reduce the risk of the adapter and pump detaching from the drive motor or any tubing connections. If detachment occurs, refer to Chapter 8.

Note: Before inserting the adapter on the drive motor, inspect the adapter for visible biocontamination, such as blood or foreign material. If necessary, clean the adapter or drive motor receptacle according to the instructions in Chapter 9.

Note: These instructions also apply when the adapter is used with a compatible handcrank from the Sarns and Terumo centrifugal systems.

Insert the Affinity CP adapter on the drive motor of the Sarns and Terumo centrifugal systems by performing the following steps:

1. Open the receptacle latch of the drive motor and remove the protective cover from the drive motor receptacle.
2. Position the bottom of the adapter over the drive motor receptacle. Slip the adapter under the receptacle clip (Figure 3).
3. Open the receptacle latch and press the adapter into place. Release the latch to secure the adapter in place.

Warning: Ensure that the adapter is properly attached to the drive motor. Verify that the adapter is locked onto the drive motor. Improper attachment may adversely affect adapter performance.

Caution: When inserting the adapter on the drive motor, ensure that the underside of the adapter is in close contact with the receptacle of the drive motor and that the receptacle latch is in the locked position.

6.3 Inserting the Affinity CP centrifugal blood pump on the Affinity CP adapter

Insert the Affinity CP centrifugal blood pump on the Affinity CP adapter by performing the following steps:

1. Position the bottom of the pump over the adapter receptacle. Slip the pump under the retaining ledge.
2. Open the retaining latch and press the pump into place (Figure 4). Release the retaining latch and adjust the pump until the retaining latch locks.

Warning: Ensure that the pump is properly attached to the adapter. The pump should be secure under the retaining ledge and the retaining latch of the adapter. Verify that the pump is locked securely and in close contact with the adapter receptacle. Improper attachment may adversely affect pump performance.

3. To rotate the pump to the desired location, press the retaining latch, turn the pump, and release the retaining latch. Adjust the pump until the retaining latch locks into place.

Caution: Prime the pump before starting circulation according to the directions in the pump's instructions for use. Operate the pump, coupled to the drive motor with the adapter, at maximum RPM to check for vibration, unusual noises, lack of flow, and other anomalies. If an anomaly is noted, refer to Chapter 8.

4. Proceed with extracorporeal circulation. Refer to the instructions for use supplied with each device.

Warning: Always have a spare Affinity CP adapter and backup equipment available with the appropriate protocol for replacement. If the adapter needs to be replaced during circulatory support, the potential risk to the patient should be evaluated before changing the adapter.

Warning: The Affinity CP centrifugal blood pump and the Affinity CP adapter are not compatible with operation in a pulsatile mode. Operating the adapter in pulsatile mode may result in patient injury or death.

Warning: Do not use the adapter at speeds greater than 3600 rpm. The adapter is not qualified for speeds greater than 3600 rpm and may result in patient injury or death.

7 Emergency backup equipment

Caution: Verify the Use-by date on the device label of the adapter.

Ensure that the following equipment is available:

- Backup power
- An appropriate handcrank and drive unit from a compatible system
- An appropriate controller from a compatible system
- A spare Affinity CP adapter

8 Troubleshooting guide

This section covers 2 situations that may occur when using the adapter with a centrifugal pump. Follow the clinical protocol specified by the hospital and consider the following troubleshooting suggestions.

8.1 Lack of flow

If the pump does not rotate or there is no flow, consider the following troubleshooting suggestions:

- Verify that the pump is properly connected to the adapter. Ensure that the pump is secure under the retaining ledge and the retaining latch of the adapter.
- Verify that the adapter is properly connected to the drive motor.
- Reduce the pump speed to zero and restart the drive motor.
- Follow hospital protocol to reestablish flow.

8.2 Unusual noise

If the pump or the adapter vibrate or make a grinding noise, consider the following troubleshooting suggestions:

- Verify that the pump is properly connected to the adapter. Ensure that the pump is secure under the retaining ledge and the retaining latch of the adapter.
- Verify that the adapter is properly connected to the drive motor.
- Reduce the pump speed to zero and restart the drive motor.
- Follow hospital protocol to reestablish flow.
- Consider replacing the pump or the adapter if the vibration or grinding noise continues.

9 Storage and cleaning of the Affinity CP adapter

Warning: Do not sterilize the adapter. Sterilization may damage the adapter.

Caution: Do not store at extremes of temperature and humidity. Avoid storing the adapter in direct sunlight.

Caution: Do not use alcohol-based solutions, other organic solvents, or concentrated acids or bases on the adapter. The adapter may be damaged by these solutions.

Follow your hospital's protocol to clean or disinfect the adapter and consider the following actions:

- Use only hospital-approved disinfectants to clean the adapter. The following solutions are acceptable for cleaning or disinfecting the adapter: water, Betadine™, hydrogen peroxide, and mild detergent. After cleaning, wipe the adapter with a sponge or soft cloth and water.
- Immediately remove any contamination from the adapter by using a sponge or soft cloth and water.
- If contamination cannot be removed with a sponge or soft cloth and water, the adapter may be immersed in water for up to 10 minutes. Do not immerse the adapter in any other liquids.

10 Service

Warning: The adapter is not serviceable. Do not disassemble the adapter because the performance of the adapter may be adversely affected. If the adapter has been tampered with, do not use it.

11 Specifications for the Affinity CP adapter

Part number:	AP40AST
Compatible pump:	<ul style="list-style-type: none"> • Affinity CP centrifugal blood pump Model AP40 • Affinity CP centrifugal blood pump Model BBAP40 • Affinity CP centrifugal blood pump Model CBAP40
Compatible systems:	<ul style="list-style-type: none"> • Stöckert and Sorin centrifugal pump systems (with drive unit Model 60-01-04 and Model 60-01-00 and emergency drive unit Model 60-01-35 and Model 60-01-50) • Sarns and Terumo centrifugal systems (with drive unit Model 164267 and manual drive unit Model 164268)
Maximum adapter speed:	3600 rpm
IP rating:	IP47

11.1 Gross dimensions

Weight:	315 g (0.69 lb)
Height:	28 mm (1.1 in)
Diameter:	94 mm (3.7 in)

11.2 Storage and transport environment

Temperature:	–30°C to 70°C (–22°F to 158°F)
Humidity:	15% to 93% noncondensing
Atmospheric pressure:	70 kPa to 106.3 kPa

11.3 Operating environment

Temperature:	10°C to 40°C (50°F to 104°F)
Humidity:	20% to 75% noncondensing
Atmospheric pressure:	70 kPa to 106.3 kPa

12 Limited warranty

The following LIMITED WARRANTY applies to all customers with the exception of Canada:

- A. This LIMITED WARRANTY is available solely to the original purchaser of the Affinity™ CP Adapter Model AP40AST (hereinafter, referred to as “Equipment”).
- (1) In the event that the Equipment fails to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one (1) year, commencing with the delivery of the Equipment to the purchaser, Medtronic will at its sole option: (a) replace the Equipment; (b) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase Price (as defined in Subsection A(2) below) against the purchase price of the replacement Equipment; or (c) provide a functionally comparable replacement Equipment at no charge.
 - (2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of (i) the net invoiced price of the original Equipment, (ii) the price of currently functional comparable equipment, or (iii) the price of replacement equipment.
- B. To qualify for the replacement or credit set forth in Section A above, the following conditions must be met:
- (1) The Equipment must be returned to Medtronic within sixty (60) days after discovery of the defect;
 - (2) The Equipment must not have been: (a) used other than in strict accordance with the Instructions for Use, (b) altered in any way which, in the judgment of Medtronic, affects the stability or reliability

of the Equipment, or (c) subjected to misuse, abuse or accident;
and

(3) The “use-by date” for the Equipment must not have passed.

- C. THE LIMITED WARRANTY OFFERED HEREBY IS EXTENDED SOLELY TO THE ORIGINAL PURCHASER OF THE EQUIPMENT, ONLY FOR THE LIMITED PERIOD DESCRIBED, AND OTHERWISE LIMITED TO THE EXPRESS TERMS SET FORTH HEREIN. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH IN THIS Chapter 12, MEDTRONIC EXPRESSLY DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, WHETHER AS TO MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR ANY OTHER MATTER, WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM, OR OTHERWISE. THE REMEDIES SET FORTH IN THIS LIMITED WARRANTY ARE THE EXCLUSIVE REMEDIES AVAILABLE FOR BREACH OF THIS LIMITED WARRANTY AND MEDTRONIC SHALL HAVE NO OTHER LIABILITY FOR DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR PUNITIVE DAMAGES OF ANY DESCRIPTION BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE EQUIPMENT, WHETHER ARISING OUT OF WARRANTY, OTHER 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 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.
- E. No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition or warranty except this LIMITED WARRANTY.

13 Limited warranty¹

The following LIMITED WARRANTY applies to customers in Canada:

- A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurances to the health care institution (“the purchaser”) that purchases any model of the Medtronic Affinity™ CP Adapter AP40AST, hereafter referred to as the “Equipment,” that should the Equipment fail to function within normal

¹ Warranty only applies to models licensed and purchased in Canada.

tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one (1) year, commencing with the delivery of the Equipment to the purchaser, Medtronic will at its option:

- (1) Replace the Equipment;
- (2) Issue a credit equal to the original Equipment purchase price (but not to exceed the value of the replacement Equipment), against the purchase of replacement Equipment; or
- (3) Provide functionally comparable replacement Equipment at no charge.

B. To qualify for this replacement or credit, the following conditions must be met:

- (1) The Equipment must be returned to Medtronic within sixty (60) days after discovery of the defect.
- (2) The Equipment must not have been altered by anyone in any way.
- (3) The Equipment must not have been subjected to misuse, abuse or accident.

This LIMITED WARRANTY is provided by Medtronic of Canada Ltd. This LIMITED WARRANTY only applies to models licensed and purchased in Canada.

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, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE EQUIPMENT, IN A MANNER CONSISTENT WITH ITS INTENDED OPERATION AND PERFORMANCE DUE TO THE QUALITY OF MATERIALS AND WORKMANSHIP, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE.
- (2) This LIMITED WARRANTY is made only to the original purchaser of the Equipment. AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO WARRANTY OR CONDITION, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED TERM OR CONDITION OF SALE OR WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WHETHER ARISING FROM ANY LAWS AND REGULATIONS, COMMON LAW, CUSTOM, OR OTHERWISE. NO SUCH EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY OR CONDITION TO THE PURCHASER SHALL EXTEND BEYOND THE MODEL SPECIFIED ABOVE.

THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.

- (3) To the extent permitted by applicable law, the terms, conditions and warranties and the remedies provided in this LIMITED WARRANTY set out the sole and exclusive terms, conditions, warranties and remedies made. 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 purchaser specific legal rights. The purchaser may also have other rights, which may vary by province.
- (4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty except this LIMITED WARRANTY.
- (5) This LIMITED WARRANTY is not applicable to any device used with this Equipment.

1 Описание

Адаптерът Affinity CP модел AP40AST (Фигура 1) на Medtronic е предназначен да се използва за осигуряване на възможност за работа на центрофужните кръвни помпи Affinity CP (модел AP40, модел BBAP40 и модел CBAP40) на Medtronic със системите за центрофужни помпи Stöckert™ и Sorin™ или с центрофужните системи Sarns™ и Terumo™.

Съвместими системи:

- Системи за центрофужни помпи Stöckert и Sorin (със задвижващ модул модел 60-01-04 и модел 60-01-00 и с аварийен задвижващ модул модел 60-01-35 и модел 60-01-50)
- Центрофужни системи Sarns и Terumo (със задвижващ модул модел 164267 и ръчен задвижващ модул модел 164268)

Адаптерът използва магнитно свързване, за да предаде въртящия момент на задвижващия мотор към центрофужната кръвна помпа за еднократна употреба.

Адаптерът се доставя нестерилен.

За използването на адаптера не е нужна промяна на системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin или на центрофужните системи Sarns и Terumo.

Адаптерът е предназначен за многократна употреба с различни пациенти. Адаптерът може да се използва многократно до датата „Използвайте до“, посочена върху етикета на устройството.

За допълнителна информация относно работата с центрофужните кръвни помпи Affinity CP вижте инструкциите за употреба, предоставени с помпите.

2 Предназначение

Адаптерът Affinity CP не оказва пряко въздействие върху тялото. Той позволява използването на центрофужната кръвна помпа Affinity CP на Medtronic със съвместими системи (вижте Глава 1).

2.1 Показания за употреба

Вижте инструкциите за употреба на центрофужната кръвна помпа Affinity CP за показания за употреба.

2.2 Противопоказания

Вижте инструкциите за употреба на центрофужната кръвна помпа Affinity CP за противопоказания.

2.3 Потенциални потребители

Това устройство трябва да се използва само от отлично обучени клиницисти в процедурите с екстракорпорално кръвообращение.

2.4 Целева група пациенти

Вижте инструкциите за употреба на центрофужната кръвна помпа Affinity CP за целеви групи пациенти.

2.5 Очаквани клинични ползи

Вижте инструкциите за употреба на центрофужната кръвна помпа Affinity CP за очаквани клинични ползи.

3 Предупреждения

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

- Винаги трябва да имате налични резервен адаптер Affinity CP и резервно оборудване с подходящ протокол за замяна. Ако има нужда от смяна на адаптера по време на поддържане на кръвообращението, потенциалният риск за пациента трябва да бъде изчислен преди смяната на адаптера.
- Уверете се, че адаптерът е прикрепен правилно към задвижващия мотор. Проверете дали адаптерът е заключен към задвижващия мотор. Неправилното прикрепяне може да повлияе неблагоприятно върху работата на помпата.
- Уверете се, че помпата е прикрепена правилно към адаптера. Помпата трябва да е захваната под задържащия ръб и задържащата пластина на адаптера. Проверете дали помпата е заключена и дали е допряна до буксата на адаптера. Неправилното прикрепяне може да повлияе неблагоприятно върху работата на помпата.
- Центрофужната кръвна помпа Affinity CP и адаптерът Affinity CP не са съвместими за работа в пулсиращ режим.

- Адаптерът не трябва да се използва при скорости, по-високи от 3600 об./мин. Адаптерът не е квалифициран за скорости, по-високи от 3600 об./мин.
- Адаптерът не трябва да се стерилизира. Стерилизирането може да повреди адаптера.
- Адаптерът Affinity CP на Medtronic се използва само с центрофужните кръвни помпи Affinity CP на Medtronic. Използвайте центрофужната кръвна помпа Affinity CP на Medtronic според инструкциите за употреба, придружаващи всяко устройство.
- Използвайте системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin и центрофужните системи Sarns и Terumo според инструкциите за употреба, придружаващи всяко устройство.
- При използването на центрофужната кръвна помпа Affinity CP и адаптер Affinity CP със съвместима система, която отразява входно напрежение, използвайте измерена стойност за входното напрежение вместо изчислена стойност. Изчислената стойност се основава на характерни криви, които не са представителни за центрофужната кръвна помпа Affinity CP и може да доведе до неправилна интерпретация.
- Устройството не подлежи на обслужване. Не разглобявайте устройството, тъй като работата на устройството може да се повлияе неблагоприятно. Ако са извършвани някакви промени по устройството, не го използвайте.

4 Предпазни мерки

- Това устройство трябва да се използва само от отлично обучени клиницисти в процедурите с екстракорпорално кръвообращение.
- Преди употреба проверете адаптера за физическа повреда. Адаптерът не трябва да се използва, ако изглежда повреден. Върнете повредения продукт на представител на Medtronic.
- Адаптерът съдържа магнити. Пазете адаптера далеч от метали, магнитни ленти и магнити.
- Не удряйте и не изпускайте устройството. Устройството може да се повреди от удар.
- Адаптерът или помпата не трябва да се поставят или изваждат, преди задвижващият мотор да е спрял напълно.
- За да се намали рискът адаптерът и помпата да се откачат от задвижващия мотор или някоя от тръбните връзки, не натискайте и

не удряйте адаптера или компонентите на веригата по време на употреба. Ако възникне откачване, вижте Глава 8.

- Да не се съхранява при крайни температури и влажност. Избягвайте съхраняването на адаптера при пряка слънчева светлина.
- За пълна информация относно монтирането вижте инструкциите за употреба, предоставени със системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin или с центрофужните системи Sarns и Terumo.
- Не използвайте алкохолни разтвори, други органични разтворители или концентрирани киселини или основи върху адаптера. Адаптерът може да се повреди от тези разтвори.
- Не използвайте адаптера след датата „Използвайте до“, указана на етикета на устройството.
- Вижте етикетите на опаковката или инструкциите за употреба относно изискванията за температурата на съхранение.
- Изхвърляйте устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

5 Нежелани реакции

С използването на устройството са свързани следните известни нежелани реакции: абразия, загуба на кръв, натъртване, изгаряне, смърт, обезкървяване, хемолиза, хиповолемия, раздразнение, исхемия, разкъсване и органна дисфункция.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

6 Инструкции за употреба

Този раздел описва как се използва адаптерът със системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin или с центрофужните системи Sarns и Terumo. Също така са предоставени инструкции относно поставянето на помпата върху адаптера.

6.1 Поставяне на адаптера Affinity CP върху системите за центрофужни помпи Stöckert™ и Sorin™

Внимание: За пълна информация относно монтирането вижте инструкциите за употреба, предоставени със системите за

центрофужни помпи Stöckert и Sorin. Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до нараняване на пациента или смърт.

Забележка: Преди поставяне на адаптера върху задвижващия мотор проверете адаптера за видимо биозамърсяване, като например кръв или чужди материи. Ако е необходимо, почистете буксата на адаптера или на задвижващия мотор в съответствие с инструкциите в Глава 9.

Забележка: Тези инструкции важат и когато адаптерът се използва заедно със съвместима ръчна манивела от системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin.

Вкарайте адаптера Affinity CP в задвижващия мотор на системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin, като изпълните следните стъпки:

1. Поставете долната страна на адаптера в буксата на задвижващия мотор. Дръжте задържащия ключ на задвижващия мотор натиснат надолу по време на този процес.
2. Вкарайте адаптера изцяло в буксата на задвижващия мотор (Фигура 2).
3. За да завъртите адаптера до желаната позиция, натиснете задържащия ключ, завъртете адаптера и се уверете, че задържащият ключ се заключва във вдлъбнатината от долната страна на адаптера.

Предупреждение: Уверете се, че адаптерът е прикрепен правилно към задвижващия мотор. Проверете дали адаптерът е заключен към задвижващия мотор. Неправилното прикрепване може да доведе до нараняване на пациента или смърт.

Внимание: Когато поставяте адаптера върху задвижващия мотор, се уверете, че долната страна на адаптера е в близък контакт с буксата на задвижващия мотор и че задържащият ключ е в заключено положение. Неправилното прикрепяне може да повлияе неблагоприятно върху работата на адаптера.

6.2 Поставяне на адаптера Affinity CP върху центрофужните системи Sarns™ и Terumo™

Внимание: За пълна информация относно монтирането вижте инструкциите за употреба, предоставени с центрофужните системи Sarns и Terumo. Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до нараняване на пациента или смърт.

Внимание: По време на употреба адаптерът или компонентите на веригата не трябва да се натискат или удрят, за да се намали рискът

адаптерът и помпата да се откачат от задвижващия мотор или някоя от тръбните връзки. Ако възникне откачване, вижте Глава 8.

Забележка: Преди поставяне на адаптера върху задвижващия мотор проверете адаптера за видимо биозамърсяване, като например кръв или чужди материи. Ако е необходимо, почистете буксата на адаптера или на задвижващия мотор в съответствие с инструкциите в Глава 9.

Забележка: Тези инструкции важат и когато адаптерът се използва заедно със съвместима ръчна манивела от центрофужните системи Sarns и Terumo.

Вкарайте адаптера Affinity CP в задвижващия мотор на центрофужните системи Sarns и Terumo, като изпълните следните стъпки:

1. Отворете задържащата пластина на буксата на задвижващия мотор, след което отстранете защитното покритие от буксата на задвижващия мотор.
2. Поставете долната страна на адаптера над буксата на задвижващия мотор. Плъзнете адаптера под скобата на буксата (Фигура 3).
3. Отворете задържащата пластина на буксата, след което натиснете адаптера на мястото му. Освободете задържащата пластина, за да застопорите адаптера.

Предупреждение: Уверете се, че адаптерът е прикрепен правилно към задвижващия мотор. Проверете дали адаптерът е заключен към задвижващия мотор. Неправилното прикрепяне може да повлияе неблагоприятно върху работата на адаптера.

Внимание: Когато поставяте адаптера върху задвижващия мотор, се уверете, че долната страна на адаптера е в близост до буксата на задвижващия мотор и че задържащата пластина на буксата е в заключено положение.

6.3 Поставяне на центрофужната кръвна помпа Affinity CP върху адаптера Affinity CP

Вкарайте центрофужната кръвна помпа Affinity CP в адаптера Affinity CP, като изпълните следните стъпки:

1. Поставете долната страна на помпата над буксата на адаптера. Плъзнете помпата под задържащия ръб.
2. Отворете задържащата пластина, след което натиснете помпата на мястото ѝ (Фигура 4). Освободете задържащата пластина, след

което наместете помпата, докато задържащата пластина се заключи.

Предупреждение: Уверете се, че помпата е прикрепена правилно към адаптера. Помпата трябва да е захваната под задържащия ръб и задържащата пластина на адаптера. Проверете дали помпата е заключена и дали е допряна до буксата на адаптера. Неправилното прикрепяне може да повлияе неблагоприятно върху работата на помпата.

3. За да завъртите помпата до желаната позиция, натиснете задържащата пластина, завъртете помпата, след което освободете задържащата пластина. Наместете помпата, докато задържащата пластина се заключи на мястото си.

Внимание: Подгответе помпата преди началото на кръвообращението според указанията в инструкциите за употреба на помпата. Задействайте помпата, сдвоена към задвижващия мотор с адаптера, с максимална скорост, за да проверите за вибрация, необичайни шумове, отсъствие на поток и други аномалии. Ако забележите някаква аномалия, вижте Глава 8.

4. Продължете с екстракорпоралното кръвообращение. Вижте инструкциите за употреба, предоставени с всяко устройство.

Предупреждение: Винаги трябва да имате налични резервен адаптер Affinity CP и резервно оборудване с подходящия протокол за замяна. Ако има нужда от смяна на адаптера по време на поддържане на кръвообращението, потенциалният риск за пациента трябва да бъде изчислен преди смяната на адаптера.

Предупреждение: Центрофужната кръвна помпа Affinity CP и адаптерът Affinity CP не са съвместими за работа в пулсиращ режим. Работата с адаптера в пулсиращ режим може да доведе до нараняване на пациента или смърт.

Предупреждение: Адаптерът не трябва да се използва при скорости, по-високи от 3600 об./мин. Адаптерът не е подходящ за скорости, по-високи от 3600 об./мин., и те може да доведат до нараняване или смърт на пациента.

7 Резервно оборудване при спешност

Внимание: Проверете срока на годност върху етикета на адаптера.

Уверете се, че следното оборудване е налично:

- Резервно захранване
- Подходяща ръчна манивела и задвижващ модул от съвместима система
- Подходящ контролер от съвместима система
- Резервен адаптер Affinity CP

8 Ръководство за отстраняване на неизправности

Този раздел разглежда 2 ситуации, които може да възникнат при използване на адаптера с центрофужна помпа. Следвайте клиничния протокол, определен от болницата, и се запознайте с предложенията за отстраняване на неизправности, описани по-долу.

8.1 Липса на поток

Ако помпата не се върти или няма поток, обмислете следните предложения за отстраняване на неизправности:

- Проверете дали помпата е свързана правилно към адаптера. Уверете се, че помпата е захваната здраво под задържащия ръб и задържащата пластина на адаптера.
- Проверете дали адаптерът е свързан правилно към задвижващия мотор.
- Намалете скоростта на помпата до нула, след което рестартирайте задвижващия мотор.
- Следвайте протокола на болничното заведение за възстановяване на потока.

8.2 Необичаен шум

Ако помпата или адаптерът вибрират или издават стържещи звуци, обмислете следните предложения за отстраняване на неизправности:

- Проверете дали помпата е свързана правилно към адаптера. Уверете се, че помпата е захваната здраво под задържащия ръб и задържащата пластина на адаптера.
- Проверете дали адаптерът е свързан правилно към задвижващия мотор.
- Намалете скоростта на помпата до нула, след което рестартирайте задвижващия мотор.

- Следвайте протокола на болничното заведение за възстановяване на потока.
- Помислете за замяна на помпата или адаптера, ако вибрирането или стържещите звуци продължават.

9 Съхранение и почистване на адаптера Affinity CP

Предупреждение: Адаптерът не трябва да се стерилизира. Стерилизирането може да повреди адаптера.

Внимание: Да не се съхранява при крайни температури и влажност. Избягвайте съхраняването на адаптера при пряка слънчева светлина.

Внимание: Не използвайте алкохолни разтвори, други органични разтворители или концентрирани киселини или основи върху адаптера. Адаптерът може да се повреди от тези разтвори.

Следвайте протокола на болничното заведение за почистване или дезинфекция на адаптера и обмислете следните действия:

- Използвайте само одобрени от болничното заведение дезинфектанти за почистване на адаптера. Следните разтвори може да се използват за почистване или дезинфекция на адаптера: вода, Betadine™, водороден пероксид и слаб детергент. След почистването забършете адаптера с гъба или мек парцал и вода.
- Незабавно отстранете всяко замърсяване от адаптера с помощта на гъба или мек парцал и вода.
- Ако замърсяването не може да се отстрани с гъба или мек парцал и вода, адаптерът може да се потопи във вода за до 10 минути. Адаптерът не трябва да се потапя в никакви други течности.

10 Обслужване

Предупреждение: Адаптерът не подлежи на сервизна поддръжка. Адаптерът не трябва да се разглобява, тъй като работата му може да се повлияе неблагоприятно. Ако са извършвани някакви промени по адаптера, не го използвайте.

11 Спецификации за адаптера Affinity CP

Номер на част:	AP40AST
Съвместима помпа:	<ul style="list-style-type: none">• Центрофужна кръвна помпа Affinity CP модел AP40• Центрофужна кръвна помпа Affinity CP модел ВВАР40• Центрофужна кръвна помпа Affinity CP модел СВАР40
Съвместими системи:	<ul style="list-style-type: none">• Системи за центрофужни помпи Stöckert и Sorin (със задвижващ модул модел 60-01-04 и модел 60-01-00 и с аварийен задвижващ модул модел 60-01-35 и модел 60-01-50)• Центрофужни системи Sarns и Terumo (със задвижващ модул модел 164267 и ръчен задвижващ модул модел 164268)
Максимална скорост на адаптера:	3600 об./мин.
IP категория:	IP47

11.1 Общи размери

Тегло:	315 g (0,69 lb)
Височина:	28 mm (1,1 in)
Диаметър:	94 mm (3,7 in)

11.2 Среда за съхранение и транспорт

Температура:	-30°C до 70°C (-22°F до 158°F)
Влажност:	от 15% до 93% без кондензация
Атмосферно налягане:	70 kPa до 106,3 kPa

11.3 Работна среда

Температура:	10°C до 40°C (50°F до 104°F)
Влажност:	от 20% до 75% без кондензация
Атмосферно налягане:	70 kPa до 106,3 kPa

12 Ограничена гаранция

Следната ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ важи за всички клиенти с изключение на Канада:

- А. Тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ е достъпна единствено за оригиналния купувач на адаптера Affinity™ CP модел AP40AST (наричан за краткост по-долу „Оборудване“).
- (1) В случай че Оборудването престане да функционира в границите на нормата в резултат на дефект в материалите или изработката в рамките на една (1) година от доставката на Оборудването до купувача, Medtronic по своя преценка ще:
(а) замени Оборудването; (б) отпусне кредит на купувача, равен на Покупната цена (както е определена в Подраздел А(2) по-долу) спрямо покупната цена на заменящото Оборудване или (в) осигури функционално съвместимо Оборудване за безплатна замяна.
 - (2) По смисъла, в който е използвана тук, Покупна цена е по-ниската от (i) нетната фактурирана стойност на оригиналното Оборудване, (ii) цената на работещо в момента сравнимо оборудване или (iii) цената на заменящото оборудване.
- В. За да се удовлетворят изискванията за замяна или отпускане на кредит, посочени в Раздел А по-горе, трябва да са изпълнени следните условия:
- (1) Оборудването трябва да се върне на Medtronic до шестдесет (60) дни след откриване на дефекта;
 - (2) Оборудването не трябва да е: (а) използвано по начин, различен от стриктното спазване на инструкциите за употреба, (б) променяно по начин, който според Medtronic повлиява стабилността или надеждността на Оборудването, или (в) да е било обект на неправилна употреба, злоупотреба или злополука; и
 - (3) Срокът на годност на оборудването не трябва да е изтекъл.
- С. ПРЕДЛАГАНАТА ТУК ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ Е ПРИЛОЖИМА ЕДИНСТВЕНО ЗА ОРИГИНАЛНИЯ КУПУВАЧ НА ОБОРУДВАНЕТО, САМО ЗА ОПИСАНИЯ ОГРАНИЧЕН ПЕРИОД И Е ОГРАНИЧЕНА ДО ИЗРИЧНИТЕ УСЛОВИЯ, ИЗЛОЖЕНИ ТУК. С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ИЗРИЧНО ОПИСАНОТО В Глава 12, MEDTRONIC КАТЕГОРИЧНО ОТХВЪРЛЯ ВСИЧКИ ДЕКЛАРАЦИИ ИЛИ ГАРАНЦИИ ОТ ВСЯКАКЪВ ВИД, ПРЕКИ ИЛИ КОСВЕНИ, ЗА ПРОДАВАЕМОСТ,

ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ ИЛИ ДРУГО ОБСТОЯТЕЛСТВО, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПРОИЗТИЧАТ ОТ ЗАКОНОДАТЕЛЕН АКТ, ОБЩО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО, ОБИЧАЙНО ПРАВО, ИЛИ ДРУГО. МЕРКИТЕ, ПРЕДВИДЕНИ В НАСТОЯЩАТА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ, СА ИЗКЛЮЧИТЕЛНИТЕ МЕРКИ, НАЛИЧНИ ПРИ НАРУШЕНИЕ НА ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ И MEDTRONIC НЯМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА ПРЕКИ, КОСВЕНИ, СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ НАКАЗАТЕЛНИ ВРЕДИ ОТ ВСЯКАКЪВ ВИД, ОСНОВАВАЩИ СЕ НА ДЕФЕКТ, ПОВРЕДА ИЛИ НЕПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАНЕ НА ОБОРУДВАНЕТО, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПРОИЗТИЧАТ ОТ ГАРАНЦИЯ, ДРУГ ДОГОВОР, ПРАВОНАРУШЕНИЕ, ИЛИ ДРУГО.

- D. Изключенията и ограниченията, изложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи 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 останалите части 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, счетени за невалидни.
- E. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да е представяне, условие или гаранция, освен тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ.

13 Ограничена гаранция¹

Следната ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ важи само за клиенти в Канада:

- A. Тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ осигурява следните гаранции за здравната институция („купувача“), закупила който и да е модел на адаптера Affinity™ CP AP40AST на Medtronic, наричан по-долу „Оборудване“ – ако Оборудването престане да функционира в границите на нормата в резултат на дефект в материалите или изработката в рамките на една (1) година от доставката на Оборудването до купувача, Medtronic по своя преценка ще:
- (1) замени оборудването;

¹ Гаранцията е приложима само за модели, лицензирани и закупени в Канада.

- (2) издаде кредит, равен на оригиналната покупна цена на Оборудването (но непревишаващ стойността на заменящото Оборудване), за покупка на заменящо Оборудване; или
- (3) предостави безплатно сравнимо по функционалност заменящо Оборудване.

В. За да се удовлетворят изискванията за замяна или отпускане на кредит, трябва да са изпълнени следните условия:

- (1) Оборудването трябва да се върне на Medtronic до шестдесет (60) дни след откриване на дефекта.
- (2) Оборудването не трябва да е било променяно от никого по никакъв начин.
- (3) Оборудването не трябва да е било подлагано на неправилна употреба, злоупотреба или инцидент.

Тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ се предоставя от Medtronic of Canada Ltd. Тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ е приложима само за модели, лицензирани и закупени в Канада.

С. Настоящата ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ се ограничава до изричните си условия. По-конкретно:

- (1) Освен както е изрично определено в тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ, MEDTRONIC НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА Е ПРЕКИ, КОСВЕНИ, ИНЦИДЕНТНИ, СПЕЦИАЛНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ОСНОВАВАЩИ СЕ НА КАКЪВТО И ДА Е ДЕФЕКТ, ПОВРЕДА ИЛИ НЕПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАНЕ НА ПРОДУКТА, ПО НАЧИН, СЪОТВЕТСТВАЩ НА ПРЕДВИДЕНАТА ДЕЙНОСТ И ФУНКЦИОНАЛНОСТ, ПОРАДИ КАЧЕСТВО НА МАТЕРИАЛИ И ИЗРАБОТКА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ Е ВЪЗ ОСНОВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ПРАВОНАРУШЕНИЕ, ИЛИ ДРУГО.
- (2) Тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ се отнася само за първоначалния купувач на Оборудването. ЩО СЕ ОТНАСЯ ДО ВСИЧКИ ОСТАНАЛИ, MEDTRONIC НЕ ПРЕДОСТАВЯ НИКАКВА ГАРАНЦИЯ ИЛИ УСЛОВИЕ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ СРОКОВЕ, СЪСТОЯНИЯ НА ПРОДАЖБА ИЛИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, ИМАЩИ ЗА ОСНОВАНИЕ ЗАКОНИ И РАЗПОРЕДБИ, ОБЩО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО, ОБИЧАЙ ИЛИ ДРУГО. НИКАКВИ ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ИЛИ УСЛОВИЯ ЗА

КУПУВАЧА НЕ ИЗЛИЗАТ ИЗВЪН РАМКИТЕ НА МОДЕЛА, ПОСОЧЕН ПО-ГОРЕ. НАСТОЯЩАТА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ПРЕДСТАВЛЯВА ЕДИНСТВЕНОТО ПРАВНО СРЕДСТВО ЗА ЗАЩИТА, КОЕТО СЕ ПРЕДОСТАВЯ НА ВСИЧКИ.

- (3) До степента, позволена от приложимото право, сроковете, условията и гаранциите, както и средствата за защита, предвидени в тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ, определят единствените и изключителни срокове, условия, гаранции и средства за защита. 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 останалите части 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, счетени за невалидни. Тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ дава на купувача специфични законови права. Купувачът може също така да има други права, които може да са различни в различните области.
- (4) Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да е официално представяне, условие или гаранция, освен тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ.
- (5) Тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ не важи за никое устройство, използвано с това Оборудване.

1 Popis

Použití adaptéru Medtronic Affinity CP model AP40AST (Obrázek 1) umožňuje provozovat odstředivé krevní pumpy Medtronic Affinity CP (model AP40, model BBAP40 a model CBAP40) se systémy odstředivé pumpy Stöckert™ a Sorin™ nebo s odstředivými systémy Sarns™ a Terumo™.

Kompatibilní systémy:

- Systémy odstředivé pumpy Stöckert a Sorin (s hnací jednotkou model 60-01-04 a model 60-01-00 a nouzovou hnací jednotkou model 60-01-35 a model 60-01-50)
- Odstředivé systémy Sarns a Terumo (s hnací jednotkou model 164267 a ruční hnací jednotkou model 164268)

Adaptér používá magnetickou spojku k přenosu točivého momentu motoru na jednorázovou odstředivou krevní pumpu.

Adaptér se dodává nesterilní.

Při použití adaptéru není nutno upravovat systémy odstředivé pumpy Stöckert a Sorin ani odstředivé systémy Sarns a Terumo.

Adaptér je určen k opakovanému použití u různých pacientů. Adaptér lze opakovaně používat až do data použitelnosti uvedeného na štítku na zařízení.

Další informace o obsluze odstředivých krevních pump Affinity CP naleznete v návodu k použití, který je dodáván s pumpami.

2 Zamýšlený účel

Adaptér Affinity CP nemá žádný přímý vliv na lidské tělo. Umožňuje použití krevní pumpy Medtronic Affinity CP s kompatibilními systémy (viz Kapitola 1).

2.1 Indikace k použití

Indikace k použití viz návod k použití odstředivé krevní pumpy Affinity CP.

2.2 Kontraindikace

Informace o kontraindikacích viz návod k použití odstředivé krevní pumpy Affinity CP.

2.3 Určení uživatelé

Toto zařízení smí používat pouze lékaři důkladně vyškolení k provádění zákroků s využitím mimotělního oběhu.

2.4 Cílová skupina pacientů

Cílové skupiny pacientů viz návod k použití odstředivé krevní pumpy Affinity CP.

2.5 Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy viz návod k použití odstředivé krevní pumpy Affinity CP.

3 Varování

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

- Vždy mějte připravený náhradní adaptér Affinity CP a záložní vybavení spolu s příslušným protokolem pro výměnu. Je-li potřeba vyměnit adaptér během oběhové podpory, musí se před výměnou adaptéru vyhodnotit možné riziko pro pacienta.
- Ujistěte se, že je adaptér správně připojen k hnacímu motoru. Ověřte, zda je adaptér zajištěn na hnacím motoru. Nesprávné připojení může mít negativní vliv na funkčnost pumpy.
- Ujistěte se, že je pumpa správně připojena k adaptéru. Pumpa musí být zajištěna pod přídržným osazením a přídržnou západkou adaptéru. Zkontrolujte, zda je pumpa bezpečně zajištěna a že je v těsném kontaktu s patící adaptéru. Nesprávné připojení může mít negativní vliv na funkčnost pumpy.
- Odstředivá krevní pumpa Affinity CP a adaptér Affinity CP nejsou kompatibilní s provozem v pulzním režimu.
- Adaptér nepoužívejte při rychlostech vyšších než 3 600 ot/min. Adaptér není uzpůsoben pro rychlosti přesahující 3 600 ot/min.
- Adaptér nesterilizujte. Sterilizace může adaptér poškodit.
- Adaptér Medtronic Affinity CP se musí používat pouze s odstředivými krevními pumpami Medtronic Affinity CP. Odstředivou krevní pumpu Medtronic Affinity CP používejte podle popisu uvedeného v návodech k použití, které jsou přiloženy ke každému zařízení.
- Systémy odstředivé pumpy Stöckert a Sorin a odstředivé systémy Sarns a Terumo používejte podle popisu uvedeného v návodu k použití, který je přiložen ke každému zařízení.

- Při použití odstředivé krevní pumpy Affinity CP a adaptéru Affinity CP s kompatibilním systémem zobrazujícím vstupní tlak použijte raději naměřenou hodnotu vstupního tlaku než hodnotu vypočtenou. Vypočtená hodnota je založena na charakteristických křivkách, které nejsou reprezentativní pro odstředivou krevní pumpu Affinity CP a mohou vést k nepřesným údajům.
- U přístroje nelze provádět servis. Přístroj nerozebírejte, protože by to mohlo negativně ovlivnit jeho funkčnost. Pokud byl přístroj pozměněn, nepoužívejte jej.

4 Bezpečnostní opatření

- Toto zařízení smí používat pouze lékaři důkladně vyškolení k provádění zákroků s využitím mimotělního oběhu.
- Před použitím prohlédněte adaptér, zda nejeví známky fyzického poškození. Pokud se adaptér zdá být poškozený, nepoužívejte jej. Poškozený produkt vraťte zástupci společnosti Medtronic.
- Adaptér obsahuje magnety. Adaptér udržujte mimo dosah kovů, magnetických pásků a magnetů.
- Je třeba zabránit nárazům do přístroje a jeho pádu. Náraz může přístroj poškodit.
- Adaptér nebo pumpu nevkládejte ani neodstraňujte dříve, dokud se úplně nezastaví hnací motor.
- Zamezte nárazům a otřesům adaptéru a komponent okruhu během použití, aby se snížilo riziko odpojení adaptéru a pumpy od hnacího motoru nebo jakýchkoli hadičkových spojů. Dojde-li k odpojení, viz Kapitola 8.
- Neskladujte při extrémních teplotách a vlhkosti. Adaptér se nesmí skladovat na přímém slunečním světle.
- Úplné pokyny k instalaci naleznete v návodu k použití, který je dodán se systémy odstředivé pumpy Stöckert a Sorin nebo s odstředivými systémy Sarns a Terumo.
- S adaptérem nepoužívejte roztoky na bázi alkoholu, jiná organická rozpouštědla ani koncentrované kyseliny nebo zásady. Tyto roztoky mohou adaptér poškodit.
- Adaptér nepoužívejte po datu použitelnosti uvedeném na štítku na zařízení.
- Požadavky na teplotu skladování naleznete na štítku na obalu nebo v návodu k použití.

- Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

5 Nežádoucí účinky

S použitím tohoto přístroje jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky: abraze, ztráta krve, podlitiny, popáleniny, smrt, vykrvácení, hemolýza, hypovolémie, podráždění, ischemie, lacerace a orgánová dysfunkce.

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

6 Návod k použití

Tato část popisuje způsob použití adaptéru se systémy odstředivé pumpy Stöckert a Sorin nebo s odstředivými systémy Sarns a Terumo. Jsou zde také uvedeny pokyny pro nasunutí pumpy na adaptér.

6.1 Nasunutí adaptéru Affinity CP na systémy odstředivé pumpy Stöckert™ a Sorin™

Upozornění: Úplné pokyny k instalaci naleznete v návodu k použití, který je dodáván se systémy odstředivé pumpy Stöckert a Sorin. Zanedbání pokynů uvedených v návodu k použití může vést k poškození zdraví pacienta nebo k jeho smrti.

Poznámka: Před nasunutím adaptéru na hnací motor zkontrolujte, zda není adaptér viditelně biologicky kontaminován, např. krví nebo cizím materiálem. V případě potřeby adaptér nebo patici hnacího motoru očistěte podle pokynů, které uvádí Kapitola 9.

Poznámka: Tyto pokyny platí také v případě, že se adaptér používá s kompatibilní ruční klikou ze systémů odstředivé pumpy Stöckert a Sorin.

Nasuňte adaptér Affinity CP na hnací motor systémů odstředivé pumpy Stöckert a Sorin podle následujícího postupu:

1. Spodní část adaptéru usadíte do patice hnacího motoru. Během tohoto úkonu stlačte dolů přídržný čep na hnacím motoru.
2. Adaptér zcela zasuňte do patice hnacího motoru (Obrázek 2).
3. Pro otočení adaptéru do požadované polohy stlačte přídržný čep, otočte adaptér a zkontrolujte, zda přídržný čep zapadl do zářezu na spodní straně adaptéru.

Varování: Ujistěte se, že je adaptér správně připojen k hnacímu motoru. Ověřte, zda je adaptér zajištěn na hnacím motoru. Nesprávné připojení může způsobit poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt.

Upozornění: Při nasunování adaptéru na hnací motor musí být spodní strana adaptéru v těsném kontaktu s paticí hnacího motoru a přídržný čep musí být v zajištěné poloze. Nesprávné připojení může mít negativní vliv na funkčnost adaptéru.

6.2 Nasunutí adaptéru Affinity CP na odstředivé systémy Sarns™ a Terumo™

Upozornění: Úplné pokyny k instalaci naleznete v návodu k použití, který je dodán s odstředivými systémy Sarns a Terumo. Zanedbání pokynů uvedených v návodu k použití může vést k poškození zdraví pacienta nebo jeho smrti.

Upozornění: Během použití zamezte nárazům a otřesům adaptéru a komponent okruhu, aby se snížilo riziko odpojení adaptéru a pumpy od hnacího motoru nebo jakýchkoli hadičkových spojů. Dojde-li k odpojení, viz Kapitola 8.

Poznámka: Před nasunutím adaptéru na hnací motor zkontrolujte, zda není adaptér viditelně biologicky kontaminován, např. krví nebo cizím materiálem. V případě potřeby adaptér nebo patici hnacího motoru očistěte podle pokynů, které uvádí Kapitola 9.

Poznámka: Tyto pokyny platí také v případě, že se adaptér používá s kompatibilní ruční klikou z odstředivých systémů Sarns a Terumo.

Nasuňte adaptér Affinity CP na hnací motor odstředivých systémů Sarns a Terumo podle následujícího postupu:

1. Otevřete západku patice hnacího motoru a odstraňte ochranný kryt z patice hnacího motoru.
2. Spodní část adaptéru umístěte nad patici hnacího motoru. Vsuňte adaptér pod úchytku patice (Obrázek 3).
3. Otevřete západku patice a zatlačte adaptér na místo. Uvolněte západku za účelem zajištění adaptéru na místě.

Varování: Ujistěte se, že je adaptér správně připojen k hnacímu motoru. Ověřte, zda je adaptér zajištěn na hnacím motoru. Nesprávné připojení může mít negativní vliv na funkčnost adaptéru.

Upozornění: Při nasunování adaptéru na hnací motor musí být spodní strana adaptéru v těsném kontaktu s paticí hnacího motoru a západka patice musí být v zajištěné poloze.

6.3 Nasunutí odstředivé krevní pumpy Affinity CP na adaptér Affinity CP

Odstředivou krevní pumpu Affinity CP nasuňte na adaptér Affinity CP podle následujícího postupu:

1. Spodní část pumpy umístěte nad patici adaptéru. Vsuňte pumpu pod přídržné osazení.
2. Otevřete přídržnou západku a zatlačte pumpu na místo (Obrázek 4). Uvolněte přídržnou západku a upravte polohu pumpy tak, aby se přídržná západka zajistila.

Varování: Ujistěte se, že je pumpa správně připojena k adaptéru. Pumpa musí být zajištěna pod přídržným osazením a přídržnou západkou adaptéru. Zkontrolujte, že je pumpa bezpečně zajištěna a že je v těsném kontaktu s paticí adaptéru. Nesprávné připojení může mít negativní vliv na funkčnost pumpy.

3. Pro otočení pumpy do požadované polohy stiskněte přídržnou západku, otočte pumpu a uvolněte přídržnou západku. Upravte polohu pumpy tak, aby přídržná západka zapadla na své místo.

Upozornění: Před spuštěním oběhu naplňte pumpu podle pokynů uvedených v návodu k použití pumpy. Uved'te pumpu do provozu, připojenou k hnacímu motoru adaptérem, při maximálních ot/min a zkontrolujte, zda se nevyskytují vibrace, neobvyklé zvuky, nedostatečný průtok a jiné anomálie. Objevily-li se anomálie, viz Kapitola 8.

4. Pokračujte spuštěním mimotělního oběhu. Postupujte podle návodu k použití dodaného s každým zařízením.

Varování: Vždy mějte připravený náhradní adaptér Affinity CP a záložní vybavení spolu s příslušným protokolem pro výměnu. Je-li potřeba vyměnit adaptér během oběhové podpory, musí se před výměnou adaptéru vyhodnotit možné riziko pro pacienta.

Varování: Odstředivá krevní pumpa Affinity CP a adaptér Affinity CP nejsou kompatibilní s provozem v pulzním režimu. Použití adaptéru v pulzním režimu může způsobit poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt.

Varování: Adaptér nepoužívejte při rychlostech vyšších než 3 600 ot/min. Adaptér není uzpůsoben pro rychlosti přesahující 3 600 ot/min, které mohou způsobit poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt.

7 Nouzové záložní vybavení

Upozornění: Zkontrolujte datum použitelnosti uvedené na štítku adaptéru.

Ověřte, zda je k dispozici následující vybavení:

- Záložní zdroj napájení
- Vhodná ruční klika a hnací jednotka z kompatibilního systému
- Vhodný regulátor z kompatibilního systému
- Náhradní adaptér Affinity CP

8 Průvodce řešením problémů

V této části jsou popsány 2 situace, ke kterým může dojít při používání adaptéru s odstředivou pumpou. Postupujte podle klinického protokolu nemocnice a zvažte také následující návrhy na řešení problémů.

8.1 Nedostatečný průtok

Pokud se pumpa neotáčí nebo v ní není průtok, zvažte následující návrhy pro odstranění problémů:

- Zkontrolujte, zda je pumpa správně připojena k adaptéru. Pumpa musí být zajištěna pod přídržným osazením a přídržnou západkou adaptéru.
- Zkontrolujte, zda je adaptér správně připojen k hnacímu motoru.
- Snižte rychlost pumpy na nulu a restartujte hnací motor.
- Podle protokolu nemocnice obnovte průtok.

8.2 Neobvyklé zvuky

Pokud pumpa nebo adaptér vibrují nebo vydávají skřípavé zvuky, zvažte následující návrhy pro odstranění problémů:

- Zkontrolujte, zda je pumpa správně připojena k adaptéru. Pumpa musí být zajištěna pod přídržným osazením a přídržnou západkou adaptéru.
- Zkontrolujte, zda je adaptér správně připojen k hnacímu motoru.
- Snižte rychlost pumpy na nulu a restartujte hnací motor.
- Podle protokolu nemocnice obnovte průtok.
- Pokud vibrace nebo skřípavé zvuky přetrvávají, zvažte možnost výměny pumpy nebo adaptéru.

9 Skladování a čištění adaptéru Affinity CP

Varování: Adaptér nesterilizujte. Sterilizace může adaptér poškodit.

Upozornění: Neskladujte při extrémních teplotách a vlhkosti. Adaptér se nesmí skladovat na přímém slunečním světle.

Upozornění: S adaptérem nepoužívejte roztoky na bázi alkoholu, jiná organická rozpouštědla ani koncentrované kyseliny nebo zásady. Tyto roztoky mohou adaptér poškodit.

Při čištění a dezinfekci adaptéru postupujte podle nemocničního protokolu a zvažte následující akce:

- Adaptér čistěte pouze dezinfekčními prostředky schválenými nemocnicí. K čištění a dezinfekci adaptéru se smí používat následující roztoky: voda, Betadine™, peroxid vodíku a jemné detergenty. Po očištění otřete adaptér houbou nebo měkkým hadříkem navlhčenými ve vodě.
- Ihned odstraňte veškerou kontaminaci z adaptéru vodou navlhčenou houbou nebo vodou navlhčeným měkkým hadříkem.
- Pokud kontaminaci nelze odstranit houbou nebo jemným hadříkem a vodou, adaptér lze až na 10 minut ponořit do vody. Adaptér neponořujte do žádných jiných kapalin.

10 Servis

Varování: Adaptér nelze opravovat. Adaptér nerozebírejte, protože by to mohlo negativně ovlivnit jeho funkčnost. Pokud byl adaptér pozměněn, nepoužívejte jej.

11 Specifikace adaptéru Affinity CP

Číslo součásti:	AP40AST
Kompatibilní pumpa:	<ul style="list-style-type: none">• Odstředivá krevní pumpa Affinity CP model AP40• Odstředivá krevní pumpa Affinity CP model BBAP40• Odstředivá krevní pumpa Affinity CP model CBAP40
Kompatibilní systémy:	<ul style="list-style-type: none">• Systémy odstředivé pumpy Stöckert a Sorin (s hnací jednotkou model 60-01-04 a model 60-01-00 a nouzovou hnací jednotkou model 60-01-35 a model 60-01-50)• Odstředivé systémy Sarns a Terumo (s hnací jednotkou model 164267 a ruční hnací jednotkou model 164268)
Maximální rychlost adaptéru:	3 600 ot/min
Stupeň krytí IP:	IP47

11.1 Hrubé rozměry

Hmotnost:	315 g (0,69 lb)
Výška:	28 mm (1,1 in)
Průměr:	94 mm (3,7 in)

11.2 Prostředí pro skladování a přepravu

Teplota:	-30°C až 70°C (-22°F až 158°F)
Vlhkost:	15 % až 93 %, nekondenzující
Atmosférický tlak:	70 kPa až 106,3 kPa

11.3 Provozní prostředí

Teplota:	10°C až 40°C (50°F až 104°F)
Vlhkost:	20 % až 75 %, nekondenzující
Atmosférický tlak:	70 kPa až 106,3 kPa

12 Omezená záruka

Následující OMEZENÁ ZÁRUKA platí pro všechny zákazníky s výjimkou zákazníků z Kanady:

- A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA se poskytuje pouze zákazníkovi, který původně zakoupil adaptér Affinity™ CP, model AP40AST (dále zde nazývaný „zařízení“).
- (1) V případě, že zařízení přestane fungovat v rámci běžných tolerancí z důvodu vady materiálu nebo zpracování do jednoho (1) roku ode dne dodání zařízení zákazníkovi, společnost Medtronic podle vlastního uvážení: (a) zařízení vymění; (b) vystaví kupujícímu dobropis v hodnotě shodné s kupní cenou určenou v části A(2) níže na nákup náhradního zařízení, nebo (c) bezplatně poskytne funkčně srovnatelné náhradní zařízení.
 - (2) Termín kupní cena zde znamená nižší cenu z (i) čisté ceny účtované za původní zařízení, nebo (ii) ceny za aktuální funkčně srovnatelné zařízení, nebo (iii) ceny za náhradní zařízení.
- B. Pro vznik nároku na výměnu nebo na dobropis podle popisu v části A výše musí být splněny následující podmínky:
- (1) zařízení musí být vráceno společnosti Medtronic do šedesáti (60) dnů od zjištění závady;

(2) zařízení nesmí být: (a) použito jiným způsobem než přesně podle návodu k použití, (b) upraveno žádným způsobem, který podle posouzení společnosti Medtronic ovlivňuje stabilitu nebo spolehlivost zařízení nebo (c) použito nesprávným způsobem, zneužito nebo poškozeno; a

(3) nesmí uplynout „datum použitelnosti“ zařízení.

- C. ZDE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA SE POSKYTUJE POUZE ZÁKAZNÍKOVÍ, KTERÝ ZAŘÍZENÍ PŮVODNĚ ZAKOUPIL, POUZE PO UVEDENOU OMEZENOU DOBU, A JE OMEZENÁ NA PODMÍNKY ZDE VÝSLOVNĚ UVEDENÉ. S VÝJIMKOU USTANOVENÍ VÝSLOVNĚ UVEDENÝCH V TÉTO ČÁSTI, tj. Kapitola 12, SPOLEČNOST MEDTRONIC VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÁKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY JAKÉHOKOLI DRUHU, AŽ JIŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÝCHKOLI ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU NEBO JAKÝCHKOLI JINÝCH ZÁLEŽITOSTÍ, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA TYTO VYPLÝVAJÍ ZE STATUTÁRNÍHO PRÁVA, OBECNÉHO PRÁVA, PRÁVNÍCH OBYČEJŮ NEBO ČEHOKOLI JINÉHO. NÁHRADY UVEDENÉ V TÉTO OMEZENÉ ZÁRUCE JSOU JEDINÝMI NÁHRADAMI, KTERÉ JSOU K DISPOZICI PŘI PORUŠENÍ PODMÍNEK STANOVENÝCH TOUTO OMEZENOU ZÁRUKOU A SPOLEČNOST MEDTRONIC NEPONESE ŽÁDNOU DALŠÍ ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY, ANI ZA ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z TRESTNÍHO ZÁKONA, A TO JAKÉHOKOLI DRUHU, ZPŮSOBENÉ JAKOUKOLI VADOU, SELHÁNÍM NEBO CHYBNOU FUNKCÍ ZAŘÍZENÍ, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA NÁROK VYPLÝVÁ ZE ZÁRUKY, JINÉ 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 kterákoli část nebo podmínka této OMEZENÉ ZÁRUKY příslušným soudem shledána jako protiprávní, nevymahatelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nebude to mít vliv na platnost zbývajících částí této OMEZENÉ ZÁRUKY a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.
- E. Žádná osoba není oprávněna zavazovat společnost Medtronic k jakýmkoli prohlášením, podmínkám nebo zárukám kromě této OMEZENÉ ZÁRUKY.

13 Omezená záruka¹

Následující OMEZENÁ ZÁRUKA se vztahuje pouze na zákazníky v Kanadě:

- A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje zdravotnickému zařízení („kupujícímu“), které zakoupilo jakýkoli model adaptéru Medtronic Affinity™ CP AP40AST, dále zde nazývaného „zařízení“, záruku, že pokud zařízení přestane fungovat v rámci běžných tolerancí z důvodu vady materiálu nebo zpracování do jednoho (1) roku ode dne dodání kupujícímu, společnost Medtronic podle vlastního uvážení:
- (1) vymění zařízení;
 - (2) vystaví dobropis v hodnotě shodné s původní kupní cenou zařízení (ale nepřekračující hodnotu náhradního zařízení) na nákup libovolného náhradního zařízení nebo
 - (3) bezplatně poskytne funkčně srovnatelné náhradní zařízení.
- B. Pro vznik nároku na tuto výměnu nebo dobropis musí být splněny následující podmínky:
- (1) Zařízení musí být vráceno společnosti Medtronic do šedesáti (60) dnů od zjištění závady.
 - (2) Zařízení nesmí být nikým žádným způsobem upraveno.
 - (3) Zařízení nesmí být použito nesprávným způsobem, zneužito nebo poškozeno.
- Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je poskytována společností Medtronic of Canada Ltd. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA platí pouze pro modely s licencí pro Kanadu a zakoupené v Kanadě.
- C. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je omezena na podmínky v ní výslovně uvedené. Zejména:
- (1) S výjimkou podmínek výslovně uvedených v této OMEZENÉ ZÁRUCE NEODPOVÍDÁ SPOLEČNOST MEDTRONIC ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, ZPŮSOBENÉ VADOU, SELHÁNÍM NEBO CHYBNOU FUNKCÍ ZAŘÍZENÍ V RÁMCI JEHO ZAMÝŠLENÉ FUNKCE A VÝKONNOSTI Z DŮVODU KVALITY MATERIÁLŮ A ZPRACOVÁNÍ, AŽ JIŽ NÁROK VYPLÝVÁ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.
 - (2) Tato OMEZENÁ ZÁRUKA se vztahuje pouze na osobu, která zařízení původně zakoupila. VE VZTAHU KE VŠEM OSTATNÍM SUBJEKTŮM NEPOSKYTUJE SPOLEČNOST MEDTRONIC

¹ Záruka platí pouze pro modely s licencí pro Kanadu a zakoupené v Kanadě.

ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY ANI NESTANOVUJE ŽÁDNÉ PODMÍNKY, AŽ JIŽ VÝSLOVNÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÝCHKOLI VYPLÝVAJÍCÍCH PODMÍNEK ČI OKOLNOSTÍ PRODEJE NEBO ZÁRUK PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA TYTO VYPLÝVAJÍ Z JAKÝCHKOLI ZÁKONŮ ČI PŘEDPISŮ, OBECNÉHO PRÁVA, PRÁVNÍCH OBYČEJŮ NEBO ČEHOKOLI JINÉHO. ŽÁDNÁ TAKOVÁ PŘÍMÁ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ ZÁRUKA ČI PODMÍNKA STANOVENÁ VŮČI ZÁKAZNÍKOVI NEBUDE PŘESAHOVAT ROZSAH DANÝ VÝŠE UVEDENÝM MODELEM. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA BUDE VÝLUČNÝM OPRAVNÝM PROSTŘEDKEM, JENŽ BUDE KOMUKOLI DOSTUPNÝ.

- (3) V rozsahu umožněném příslušnými právními předpisy jsou podmínky, záruky a náhrady uvedené v této OMEZENÉ ZÁRUCI jedinými a výhradními poskytnutými podmínkami, zárukami a náhradami. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka této OMEZENÉ ZÁRUKY příslušným soudem shledána jako protiprávní, nevymahatelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nebude to mít vliv na platnost zbývajících částí této OMEZENÉ ZÁRUKY a všechna práva a povinnosti budou chápány a uplatněny tak, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje kupujícímu určitá zákonná práva. Kupující může mít také další práva, která se mohou v jednotlivých oblastech lišit.
- (4) Žádná osoba není oprávněna zavazovat společnost Medtronic k jakýmkoli prohlášením, podmínkám nebo zárukám kromě této OMEZENÉ ZÁRUKY.
- (5) Tato OMEZENÁ ZÁRUKA neplatí pro žádné jiné zařízení používané spolu s tímto zařízením.

1 Beskrivelse

Medtronic Affinity CP-adapteren model AP40AST (Figur 1) er beregnet til at gøre det muligt at bruge Medtronic Affinity CP-centrifugalblodpumperne (model AP40, model BBAP40, og model CBAP40) sammen med Stöckert™- og Sorin™-centrifugalpumpesystemerne eller Sarns™- og Terumo™-centrifugalsystemerne.

Kompatible systemer:

- Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemer (med drivenhed model 60-01-04 og model 60-01-00 samt nøddrivenhed model 60-01-35 og model 60-01-50)
- Sarns- og Terumo-centrifugalsystemer (med drivenhed model 164267 samt manuel drivenhed model 164268)

Adapteren anvender magnetisk kobling til at overføre drivmotorens drejningsmoment til centrifugalblodpumpen til engangsbrug.

Adapteren leveres ikke-steril.

Brug af adapteren kræver ikke, at der udføres ændringer af Stöckert- og Sorin-centrifugal-pumpesystemerne eller Sarns- og Terumo-centrifugalsystemerne.

Adapteren er konstrueret til brug flere gange og til forskellige patienter. Adapteren kan genanvendes frem til den dato for seneste anvendelse, som står anført på enhedens mærkat.

Se yderligere oplysninger om betjening af Affinity CP-centrifugalblodpumperne i brugsanvisningen, som leveres sammen med pumperne.

2 Tiltænkt formål

Affinity CP-adapteren har ingen direkte effekt på kroppen. Den gør det muligt at anvende en Medtronic Affinity CP-blodpumpe sammen med compatible systemer (se Kapitel 1).

2.1 Indikationer for brug

Se brugsanvisningen til Affinity CP-centrifugalblodpumpen for indikationer for brug.

2.2 Kontraindikationer

Se brugsanvisningen til Affinity CP-centrifugalblodpumpen for kontraindikationer.

2.3 Tilsigtede brugere

Enheden må kun anvendes af klinikere, som har modtaget grundig oplæring i ekstrakorporale cirkulationsprocedurer.

2.4 Patientmålgruppe

Se brugsanvisningen til Affinity CP-centrifugalblodpumpen for patientmålgrupper.

2.5 Forventede klinisk fordele

Se brugsanvisningen til Affinity CP-centrifugalblodpumpen for forventede kliniske fordele.

3 Advarsler

Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger omhyggeligt inden brug. Manglende overholdelse af alle anvisningerne eller alle de angivne advarsler kan føre til alvorlig personskade eller patientens død.

- Sørg for, at der altid findes en ekstra Affinity CP-adapter samt reserveudstyr til rådighed med den relevante protokol med henblik på en eventuel udskiftning. Hvis adapteren skal udskiftes under cirkulationsstøtte, skal den mulige risiko for patienten vurderes, inden adapteren udskiftes.
- Kontrollér, at adapteren er fastgjort korrekt til drivmotoren. Kontrollér, at adapteren er låst fast på drivmotoren. Ukorrekt fastgørelse kan indvirke på pumpens funktionsevne.
- Kontrollér, at pumpen er fastgjort korrekt til adapteren. Pumpen skal sidde sikkert fast under adapterens låsefremspring og låsegreb. Kontrollér, at pumpen er låst sikkert fast, og at den er i tæt kontakt med adapterens fatning. Ukorrekt fastgørelse kan indvirke på pumpens funktionsevne.
- Affinity CP-centrifugalblodpumpen og Affinity CP-adapteren er ikke kompatible med funktion i en pulserende tilstand.
- Adapteren må ikke anvendes ved hastigheder over 3600 rpm. Adapteren er ikke beregnet til hastigheder over 3600 rpm.
- Adapteren må ikke steriliseres. Sterilisation kan beskadige adapteren.

- Medtronic Affinity CP-adapteren må kun bruges sammen med Medtronic Affinity CP-centrifugalblodpumperne. Anvend Medtronic Affinity CP-centrifugalblodpumpen som beskrevet i brugsanvisningen, der leveres sammen med hver enhed.
- Anvend Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemerne og Sarns- og Terumo-centrifugalsystemerne som beskrevet i brugsanvisningen, der leveres sammen med hver enhed.
- Når Affinity CP-centrifugalpumpen og Affinity CP-adapteren anvendes med et kompatibelt system, der viser indløbstrykket, skal der anvendes en målt værdi for indløbstrykket, og ikke en beregnet værdi. En beregnet værdi baseres på karakteristikkurver, der ikke er repræsentative for Affinity CP-centrifugalblodpumpen, og kan medføre ukorrekte målinger.
- Denne enhed kan ikke serviceres. Enheden må ikke skilles ad, idet dette kan påvirke dens funktionsevne. Enheden må ikke anvendes, hvis der er foretaget ændringer ved den.

4 Forholdsregler

- Enheden må kun anvendes af klinikere, som har modtaget grundig oplæring i ekstrakorporale cirkulationsprocedurer.
- Inspicér adapteren for fysisk beskadigelse, inden den tages i brug. Adapteren må ikke anvendes, hvis den ser ud til at være blevet beskadiget. Returnér det beskadigede produkt til en Medtronic-repræsentant.
- Adapteren indeholder magneter. Den skal derfor holdes væk fra metalgenstande, magnetbånd og magneter.
- Undgå at støde eller tabe enheden. Et stød kan beskadige enheden.
- Adapteren og pumpen må ikke isættes eller fjernes, før drivmotoren er standset helt.
- Sørg for, at adapteren og kredsløbskomponenterne ikke udsættes for stød eller slag under brug, så risikoen for at adapteren og pumpen kobles fra drivmotoren eller eventuelle tilsluttede slanger reduceres. Læs Kapitel 8, hvis noget bliver frakoblet.
- Må ikke opbevares i ekstreme temperaturer og høj luftfugtighed. Adapteren må ikke opbevares i direkte sollys.
- Se brugsanvisningen, der leveres sammen med Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemerne eller Sarns- og Terumo-centrifugalsystemerne, for at få fuldstændige oplysninger om montering.

- Der må ikke anvendes alkoholbaserede opløsninger, andre organiske opløsningsmidler eller koncentreret syre eller base på adapteren. Adapteren kan blive beskadiget af sådanne opløsninger.
- Adapteren må ikke anvendes efter den dato for seneste anvendelse, som står anført på mærkaten.
- Se mærkaterne på emballagen eller brugsanvisningen vedrørende krav for opbevaringstemperatur.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, betemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

5 Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brug af enheden: abrasion, blodtab, blå mærker, forbrændinger, død, forblødning, hæmolyse, hypovolæmi, irritation, iskæmi, kvæstelse og organdysfunktion.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

6 Brugsanvisning

Dette afsnit beskriver, hvordan man anvender adapteren sammen med Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemerne eller Sarns- og Terumo-centrifugalsystemerne. Derudover findes der anvisninger i, hvordan man monterer pumpen på adapteren.

6.1 Montering af Affinity CP-adapteren på Stöckert™- og Sorin™-centrifugalpumpesystemerne

Forsigtig: Se brugsanvisningen, der leveres sammen med Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemerne, for at få fuldstændige oplysninger om installeringen. Manglende overholdelse af brugsanvisningerne kan føre til patientskade eller -død.

Bemærk: Inden adapteren monteres på drivmotoren, skal den kontrolleres for synlig biologisk kontaminering, som f.eks. blod eller fremmedlegemer. Rengør om nødvendigt adapteren eller drivmotorens fatning i henhold til anvisningerne i Kapitel 9.

Bemærk: Disse anvisninger gælder også, når adapteren anvendes sammen med et kompatibelt håndsving fra Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemerne.

Montér Affinity CP-adapteren på Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemernes drivmotor på følgende måde:

1. Anbring adapterens bund i drivmotorens fatning. Skub låsetappen på drivmotoren ned under denne proces.
2. Før adapteren helt ind i drivmotorens fatning (Figur 2).
3. Adapteren drejes til den ønskede placering ved at trykke på låsetappen, dreje adapteren og kontrollere, at låsetappen låser ind i indhaket på adapterens underside.

Advarsel: Kontrollér, at adapteren er fastgjort korrekt til drivmotoren. Kontrollér, at adapteren er låst fast på drivmotoren. Ukorrekt fastgørelse kan føre til patientskade eller -død.

Forsigtig: Når adapteren monteres på drivmotoren, skal det kontrolleres, at adapterens underside er i tæt kontakt med drivmotorens fatning, og at låsetappen er i den låste position. Ukorrekt fastgørelse kan indvirke på adapterens funktionsevne.

6.2 Montering af Affinity CP-adapteren på Sarns™- og Terumo™-centrifugalsystemerne

Forsigtig: Se brugsanvisningen, der leveres sammen med Sarns- og Terumo-centrifugalsystemerne, for at få fuldstændige oplysninger om installeringen. Manglende overholdelse af brugsanvisningerne kan føre til patientskade eller -død.

Forsigtig: Sørg for, at adapteren og kredsløbskomponenterne ikke udsættes for stød eller slag under brug, med henblik på at reducere risikoen for, at adapteren og pumpen kobles fra drivmotoren eller eventuelle tilsluttede slanger. Læs Kapitel 8, hvis noget bliver frakoblet.

Bemærk: Inden adapteren monteres på drivmotoren, skal den kontrolleres for synlig biologisk kontaminering, som f.eks. blod eller fremmedlegemer. Rengør om nødvendigt adapteren eller drivmotorens fatning i henhold til anvisningerne i Kapitel 9.

Bemærk: Disse anvisninger gælder også, når adapteren anvendes sammen med et kompatibelt håndsving fra Sarns- og Terumo-centrifugalsystemerne.

Montér Affinity CP-adapteren på Sarns- og Terumo-centrifugalsystemernes drivmotor på følgende måde:

1. Åbn drivmotorens lås, og tag beskyttelsesdækslet af drivmotorens fatning.
2. Anbring adapterens bund over drivmotorens fatning. Skub adapteren ind under holdeklipsen (Figur 3).

3. Åbn låsen, og tryk adapteren på plads. Slip låsen, så adapteren låses sikkert på plads.

Advarsel: Kontrollér, at adapteren er fastgjort korrekt til drivmotoren. Kontrollér, at adapteren er låst fast på drivmotoren. Ukorrekt fastgørelse kan indvirke på adapterens funktionsevne.

Forsigtig: Når adapteren monteres på drivmotoren, skal det kontrolleres, at adapterens underside er i tæt kontakt med drivmotorens fatning, og at låsen er i den låste position.

6.3 Montering af Affinity CP-centrifugalblodpumpen på Affinity CP-adapteren

Monter Affinity CP-centrifugalblodpumpen på Affinity CP-adapteren ved at udføre følgende trin:

1. Anbring pumpens bund over adapterens fatning. Skub pumpen ind under låsefremspringet.
2. Åbn låsegrebet, og tryk pumpen på plads (Figur 4). Slip låsegrebet, og justér pumpen, indtil låsegrebet låser.

Advarsel: Kontrollér, at pumpen er fastgjort korrekt til adapteren. Pumpen skal sidde sikkert fast under adapterens låsefremspring og låsegreb. Kontrollér, at pumpen er låst sikkert fast, og at den er i tæt kontakt med adapterens fatning. Ukorrekt fastgørelse kan indvirke på pumpens funktionsevne.

3. Pumpen drejes til den ønskede placering ved at trykke på låsegrebet, dreje pumpen og slippe låsegrebet. Justér pumpen, indtil låsegrebet låser på plads.

Forsigtig: Inden cirkulationen påbegyndes, skal pumpen primes i henhold til instruktionerne i pumpens brugsanvisning. Betjen pumpen, når den er koblet til drivmotoren via adapteren og kører med maksimal omdrejningshastighed (rpm) for at kontrollere for vibration, usædvanlige lyde, manglende flow og andre uregelmæssigheder. Læs Kapitel 8, hvis der konstateres en uregelmæssighed.

4. Fortsæt med ekstrakorporal cirkulation. Se brugsanvisningen, der leveres sammen med hver enkelt enhed.

Advarsel: Sørg for, at der altid findes en ekstra Affinity CP-adapter samt reserveudstyr til rådighed med den relevante protokol med henblik på en eventuel udskiftning. Hvis adapteren skal udskiftes under cirkulationsstøtte, skal den mulige risiko for patienten vurderes, inden adapteren udskiftes.

Advarsel: Affinity CP-centrifugalblodpumpen og Affinity CP-adapteren er ikke kompatible med funktion i en pulserende tilstand. Betjening af adapteren i pulserende tilstand kan føre til patientskade eller -død.

Advarsel: Adapteren må ikke anvendes ved hastigheder over 3600 rpm. Adapteren er ikke godkendt til hastigheder over 3600 rpm og kan føre til patientskade og -død.

7 Reserveudstyr til nødsituationer

Forsigtig: Kontrollér sidste anvendelsesdato på adapterens mærkat.

Kontrollér, at følgende udstyr er tilgængeligt:

- Reservestrøm
- Et passende håndsving og en drivenhed fra et kompatibelt system
- En passende kontrolenhed fra et kompatibelt system
- En ekstra Affinity CP-adapter

8 Fejlfindingsvejledning

Dette afsnit dækker 2 situationer, der kan opstå, når adapteren anvendes med en centrifugalpumpe. Følg hospitalets kliniske protokol, og tag følgende anbefalinger vedrørende fejlfinding i betragtning.

8.1 Manglende flow

Hvis pumpen ikke roterer, eller der ikke er flow, skal følgende fejlfindingsforslag udføres:

- Kontrollér, at pumpen er forbundet korrekt med adapteren. Kontrollér, at pumpen sidder korrekt fast under adapterens låsefremspring og låsegreb.
- Kontrollér, at adapteren er forbundet korrekt med drivmotoren.
- Sænk pumpehastigheden til nul, og genstart drivmotoren.
- Følg gængs hospitalspraksis for at genoprette tilstrømningen.

8.2 Usædvanlig lyd

Hvis pumpen eller adapteren vibrerer eller laver en hvæsende lyd, skal følgende fejlfindingsforslag udføres:

- Kontrollér, at pumpen er forbundet korrekt med adapteren. Kontrollér, at pumpen sidder korrekt fast under adapterens låsefremspring og låsegreb.
- Kontrollér, at adapteren er forbundet korrekt med drivmotoren.
- Sænk pumpehastigheden til nul, og genstart drivmotoren.

- Følg gængs hospitalspraksis for at genoprette tilstrømningen.
- Overvej at udskifte pumpen eller adapteren, hvis vibrationen eller hvæselyden fortsætter.

9 Opbevaring og rengøring af Affinity CP-adapteren

Advarsel: Adapteren må ikke steriliseres. Sterilisation kan beskadige adapteren.

Forsigtig: Må ikke opbevares i ekstreme temperaturer og høj luftfugtighed. Adapteren må ikke opbevares i direkte sollys.

Forsigtig: Der må ikke anvendes alkoholbaserede opløsninger, andre organiske opløsningsmidler eller koncentreret syre eller base på adapteren. Adapteren kan blive beskadiget af sådanne opløsninger.

Følg gængs hospitalspraksis for rengøring eller desinfektion af adapteren, og gennemfør følgende tiltag:

- Brug kun desinfektionsmidler, der er godkendt til hospitalsbrug, til rengøring af adapteren. Følgende opløsninger kan bruges til rengøring eller desinfektion af adapteren: vand, Betadine™, brintoverilte samt mildt rengøringsmiddel. Tør adapteren efter med en svamp eller en klud og vand efter rengøringen.
- Fjern øjeblikkeligt enhver form for kontaminering fra adapteren ved hjælp af en svamp eller en blød klud og vand.
- Hvis kontamineringen ikke kan fjernes med en svamp eller en blød klud og vand, kan adapteren nedsænkes i vand i op til 10 minutter. Adapteren må ikke nedsænkes i andre væsker.

10 Service

Advarsel: Adapteren kan ikke serviceres. Adapteren må ikke skilles ad, idet dette kan indvirke på dens funktionsevne. Adapteren må ikke anvendes, hvis den er blevet mekanisk manipuleret.

11 Specifikationer for Affinity CP-adapteren

Delnummer: AP40AST

Kompatibel pumpe:

- Affinity CP-centrifugalblodpumpe model AP40
- Affinity CP-centrifugalblodpumpe model BBAP40
- Affinity CP-centrifugalblodpumpe model CBAP40

Kompatible systemer:	<ul style="list-style-type: none"> • Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemer (med drivenhed model 60-01-04 og model 60-01-00 samt nøddrivenhed model 60-01-35 og model 60-01-50) • Sarns- og Terumo-centrifugalsystemer (med drivenhed model 164267 samt manuel drivenhed model 164268)
Maksimal adapterhastighed:	3600 rpm
Beskyttelsesklasse:	IP47

11.1 Ydre mål

Vægt:	315 g (0,69 lb)
Højde:	28 mm (1,1 in)
Diameter:	94 mm (3,7 in)

11.2 Opbevarings- og transportforhold

Temperatur:	-30°C til 70°C (-22°F til 158°F)
Luftfugtighed:	15% til 93%, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk:	70 kPa til 106,3 kPa

11.3 Miljøkrav under drift

Temperatur:	10°C til 40°C (50°F til 104°F)
Luftfugtighed:	20% til 75%, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk:	70 kPa til 106,3 kPa

12 Begrænset garanti

Følgende BEGRÆNSEDE GARANTI gælder for kunder uden for Canada:

A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder kun for den oprindelige køber af en Affinity™ CP-adapter model AP40AST (herefter benævnt "Udstyret").

- (1) I det tilfælde at udstyret ikke fungerer inden for de normale tolerancer på grund af en fejl i materiale eller håndværksmæssig udførelse inden for en periode på ét (1) år fra leveringen af udstyret til køberen, vil Medtronic efter eget skøn: (a) ombytte udstyret, (b) kreditere et beløb til køber svarende til den oprindelige købspris

(som defineret i underafsnit A(2) herunder) ved køb af erstatningsudstyr, eller (c) levere et funktionsmæssigt tilsvarende udstyr uden beregning.

- (2) Købsprisen skal i denne forbindelse defineres som enten (i) den fakturerede nettopris for originaludstyret, (ii) prisen for et aktuelt funktionsmæssigt tilsvarende produkt, eller (iii) prisen for et erstatningsprodukt, afhængigt af hvilken pris, der er lavest.

B. Følgende betingelser skal være opfyldt, før en ombytning eller kreditering som nævnt under afsnit A ovenfor kan blive aktuelt:

- (1) Udstyret skal returneres til Medtronic inden for tres (60) dage efter, at fejlen er blevet konstateret;
- (2) Udstyret må ikke være: (a) brugt på anden måde, end hvad der er i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen, (b) ændret på en måde, der efter vurdering fra Medtronic, har indvirkning på udstyrets stabilitet eller pålidelighed eller (c) blevet udsat for forkert brug, misbrug eller uheld, og
- (3) Udstyrets "sidste anvendelsesdato" må ikke være overskredet.

C. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI UDSTEDES UDELUKKENDE TIL DEN OPRINDELIGE KØBER AF UDSTYRET, UDELUKKENDE FOR DEN BESKREVNE PERIODE, OG ER I ØVRIGT BEGRÆNSET TIL DE UDTRYKKELIGE VILKÅR, DER ER BESKREVET I NÆRVÆRENDE DOKUMENT. BORTSET FRA, HVAD DER ER UDTRYKKELIGT FREMFØRT I Kapitel 12 AF DETTE DOKUMENT, FRASKRIVER MEDTRONIC SIG UDTRYKKELIGT ENHVER REPRÆSENTATION ELLER GARANTIERKLÆRING, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, VEDRØRENDE UDSTYRETS SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANDRE FORHOLD, UANSET OM ET SÅDANT KRAV OPSTÅR SOM FØLGE AF LOV, DOMSTOLSPRAKSIS, SÆDVANE ELLER ANDET. DE RETSMIDLER, DER FREMFØRES I DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI, ER DE ENESTE RETSMIDLER, DER ER TIL RÅDIGHED VED OVERTRÆDELSE I MEDFØR AF DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI, OG MEDTRONIC ER IKKE ANSVARLIG FOR NOGEN FORM FOR DIREKTE, INDIREKTE ELLER TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER OG BÆRER INTET STRAFFERETSLIGT ANSVAR, SOM ER BASERET PÅ, AT DER ER NOGEN FORM FOR DEFEKT, SVIGT ELLER FEJLFUNKTION I UDSTYRET, UANSET OM ET SÅDANT KRAV BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET JURIDISK GRUNDLAG.

D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lovgivning, og de

må ikke fortolkes som værende det. Hvis nogen del af eller noget vilkår i denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstant i nogen kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lovgivning, 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.

- E. Ingen person har nogen som helst bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for repræsentation, betingelse eller garanti med undtagelse af denne BEGRÆNSEDE GARANTI.

13 Begrænset garanti¹

Følgende BEGRÆNSEDE GARANTI gælder for kunder i Canada:

- A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI yder følgende sikkerhedsstillelse for sundhedsinstitutionen ("Køberen"), der køber enhver model af Medtronic Affinity™ CP-adapter AP40AST, herefter benævnt "Udstyret", i tilfælde af, at udstyret ikke fungerer i henhold til den normale tolerancegrad som følge af fejl i materialet eller håndværksmæssig udførelse inden for en periode på ét (1) år fra leveringen af udstyret til køberen, vil Medtronic efter eget skøn:

- (1) udskifte udstyret,
- (2) kreditere et beløb svarende til den oprindelige købspris for udstyret (men som ikke overstiger værdien af udskiftningsudstyr) til brug ved køb af erstatningsudstyr, eller
- (3) udskifte udstyret med et funktionsmæssigt tilsvarende udstyr uden beregning.

- B. Følgende betingelser skal være opfyldt, før en sådan ombytning eller kreditering kan blive aktuel:

- (1) Udstyret skal returneres til Medtronic inden for tres (60) dage efter, at fejlen er blevet konstateret.
- (2) Udstyret må ikke være blevet ændret på nogen måde.
- (3) Udstyret må ikke have været udsat for forkert behandling, misbrug eller ulykke.

Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er givet af Medtronic of Canada Ltd. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder kun for modeller, der er licenseret og købt i Canada.

¹ Garantien gælder kun for modeller, der er licenseret og købt i Canada.

- C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til dens udtrykte vilkår. I særdeleshed:
- (1) Undtagen som det udtrykkeligt er anført i denne BEGRÆNSEDE GARANTI, ER MEDTRONIC IKKE ANSVARLIG FOR NOGEN FORM FOR DIREKTE, INDIREKTE, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SOM ER BASERET PÅ, AT DER ER NOGEN FORM FOR DEFEKT, SVIGT ELLER FEJLFUNKTION I Udstyret, PÅ EN MÅDE, DER ER I OVERENSSTEMMELSE MED DEN TILSIGTEDE BRUG OG YDELSE, SOM FØLGE AF KVALITETEN AF MATERIALET OG DEN HÅNDVÆRKSMAESSIGE UDFØRELSE, UANSET OM KRAVET BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET JURIDISK GRUNDLAG.
 - (2) Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder kun for den oprindelige køber af Udstyret. HVAD ANGÅR ALLE ANDRE, YDER MEDTRONIC INGEN GARANTI ELLER BETINGELSE, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, OMFATTENDE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, NOGEN FORM FOR UNDERFORSTÅET SALGSVILKÅR ELLER -BETINGELSE ELLER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, UANSET OM KRAVET OPSTÅR IFØLGE LOV, DOMSTOLSPRAKSIS, SÆDVANE ELLER PÅ ANDEN VIS. INGEN UDTRYKKELEG ELLER STILTIENDE GARANTI TIL KØBEREN GÆLDER UD OVER DEN PERIODE, DER ER NÆVNT I MODELLEN OVENFOR. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI SKAL VÆRE DEN ENESTE AFHJÆLPNING, DER ER TIL RÅDIGHED FOR NOGEN PERSON.
 - (3) I det omfang, det tillades af gældende lov, udgør vilkårene, betingelserne og garantierne samt retsmidlerne i denne BEGRÆNSEDE GARANTI, de eneste vilkår, betingelser, garantier og retsmidler. Hvis nogen del af eller noget vilkår i denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lovgivning, 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 pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver køberen særlige juridiske rettigheder. Køberen kan også have andre rettigheder, som kan variere efter landsdel.

- (4) Ingen person har nogen som helst bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for repræsentation, betingelse eller garanti med undtagelse af denne BEGRÆNSEDE GARANTI.
- (5) Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder ikke for nogen enhed, der anvendes sammen med dette udstyr.

1 Beschreibung

Der Medtronic Affinity CP Adapter Modell AP40AST (Abbildung 1) ist dafür vorgesehen, den Betrieb der Medtronic Affinity CP Zentrifugalblutpumpe (Modell AP40, Modell BBAP40 und Modell CBAP40) mit den Stöckert™ und Sorin™ Zentrifugalpumpensystemen oder den Sarns™ und Terumo™ Zentrifugalsystemen zu ermöglichen.

Kompatible Systeme:

- Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensysteme (mit Antriebseinheit Modell 60-01-04 oder Modell 60-01-00 und Notfall-Antriebseinheit Modell 60-01-35 oder Modell 60-01-50)
- Sarns und Terumo Zentrifugalsysteme (mit Antriebseinheit Modell 164267 und manueller Antriebseinheit Modell 164268)

Bei dem Adapter kommt eine magnetische Kopplung zum Einsatz, die das Drehmoment vom Antriebsmotor auf die Einmal-Zentrifugalblutpumpe überträgt.

Der Adapter wird unsteril geliefert.

Die Verwendung des Adapters erfordert keine Modifikation an den Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensystemen oder den Sarns und Terumo Zentrifugalsystemen.

Der Adapter ist für die mehrfache Verwendung bei verschiedenen Patienten konzipiert. Der Adapter kann bis zu dem auf dem Etikett des Geräts angegebenen Verwendbarkeitsdatum ("Verwendbar bis") wiederverwendet werden.

Weitere Informationen zur Bedienung der Affinity CP Zentrifugalblutpumpen finden Sie in der mit den Pumpen mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

2 Verwendungszweck

Der Affinity CP Adapter hat keine direkte Auswirkung auf den Körper. Er ermöglicht den Einsatz einer Affinity CP Blutpumpe von Medtronic mit kompatiblen Systemen (siehe Kapitel 1).

2.1 Indikationen

Die Indikationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Affinity CP Zentrifugalblutpumpe.

2.2 Kontraindikationen

Die Kontraindikationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Affinity CP Zentrifugalblutpumpe.

2.3 Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von Ärzten benutzt werden, die in der Technik extrakorporaler Blutkreisläufe eingehend geschult wurden.

2.4 Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Affinity CP Zentrifugalblutpumpe.

2.5 Erwarteter klinischer Nutzen

Den erwarteten klinischen Nutzen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Affinity CP Zentrifugalblutpumpe.

3 Warnhinweise

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

- Es muss immer ein Affinity CP Adapter samt erforderlichem Zubehör in Reserve gehalten werden und ein geeignetes Protokoll für einen Austausch festgelegt sein. Sollte der Adapter bei bestehendem extrakorporalem Kreislauf ausgetauscht werden müssen, sind vor dem Austausch des Adapters die möglichen Risiken für den Patienten abzuklären.
- Stellen Sie sicher, dass der Adapter korrekt am Antriebsmotor angebracht ist. Überprüfen Sie, dass der Adapter am Antriebsmotor eingerastet ist. Eine fehlerhafte Anbringung kann die Leistungsfähigkeit der Pumpe beeinträchtigen.
- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe korrekt am Adapter angebracht ist. Die Pumpe sollte fest unter der Haltekante und der Sicherungsklinke des Adapters sitzen. Überprüfen Sie, dass die Pumpe sicher eingerastet ist und sich in engem Kontakt mit der Adapteraufnahme befindet. Eine fehlerhafte Anbringung kann die Leistungsfähigkeit der Pumpe beeinträchtigen.

- Die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe und der Affinity CP Adapter eignen sich nicht für den Betrieb in einem pulsatilen Modus.
- Verwenden Sie den Adapter nicht bei Drehzahlen von mehr als 3600 U/min. Der Adapter ist nicht für Drehzahlen von mehr als 3600 U/min ausgelegt.
- Sterilisieren Sie den Adapter nicht. Das Sterilisieren könnte den Adapter beschädigen.
- Der Medtronic Affinity CP Adapter darf nur mit den Medtronic Affinity CP Zentrifugalpumpen verwendet werden. Benutzen Sie die Medtronic Affinity CP Zentrifugalblutpumpe wie in der jedem Gerät beigefügten Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Benutzen Sie die Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensysteme und die Sarns und Terumo Zentrifugalsysteme wie in der jedem Gerät beigefügten Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Wenn Sie die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe und den Affinity CP Adapter mit einem kompatiblen System einsetzen, das über eine Anzeige für den Eingangsdruck verfügt, verwenden Sie für den Eingangsdruck einen Messwert und keinen berechneten Wert. Ein berechneter Wert basiert auf typischen Kurven, die nicht repräsentativ für die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe sind und zu ungenauen Werten führen können.
- Bei diesem Gerät ist keine Wartung möglich. Bauen Sie das Gerät daher nicht auseinander, da dies die Geräteleistung beeinträchtigen könnte. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn an ihm Manipulationen vorgenommen wurden.

4 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten benutzt werden, die in der Technik extrakorporaler Blutkreisläufe eingehend geschult wurden.
- Kontrollieren Sie den Adapter vor der Verwendung auf physikalische Schäden. Verwenden Sie den Adapter nicht, wenn er beschädigt zu sein scheint. Schicken Sie das beschädigte Produkt an einen Medtronic Repräsentanten.
- Der Adapter enthält Magneten. Halten Sie den Adapter von Metallen, Magnetbändern und Magneten fern.
- Das Gerät darf keinen Stoßkräften ausgesetzt oder fallen gelassen werden. Bei einem Stoß kann das Gerät beschädigt werden.
- Setzen Sie den Adapter oder die Pumpe erst auf bzw. entfernen Sie den Adapter oder die Pumpe erst, wenn der Antriebsmotor vollständig zum Stillstand gekommen ist.

- Vermeiden Sie während des Betriebs Schläge oder Stöße gegen das Gerät oder die Komponenten des Kreislaufsystems, um das Risiko einer Ablösung des Adapters und der Pumpe vom Antriebsmotor oder den angeschlossenen Schläuchen zu verringern. Zur Vorgehensweise im Fall einer Ablösung siehe Kapitel 8.
- Nicht bei extremen Temperatur- oder Feuchtigkeitswerten lagern. Vermeiden Sie es, den Adapter in direktem Sonnenlicht zu lagern.
- Ausführliche Informationen zur Installation finden Sie in der mit den Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensystemen oder den Sarns und Terumo Zentrifugalsystemen mitgelieferten Gebrauchsanweisung.
- Den Adapter nicht mit alkoholhaltigen Lösungen, anderen organischen Lösungsmitteln oder konzentrierten Säuren oder Basen in Kontakt bringen. Der Adapter kann durch diese Lösungen beschädigt werden.
- Verwenden Sie den Adapter nicht nach Ablauf des auf dem Produktetikett angegebenen Verwendbarkeitsdatums.
- Informationen zu den Anforderungen an die Lagerungstemperatur finden Sie auf der Beschriftung der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Verfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

5 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen sind im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts bekannt: Abrieb, Blutverlust, Hämatom, Verbrennung, Tod, Verblutung, Hämolyse, Hypovolämie, Irritation, Ischämie, Lazeration, neurologische Störungen und Organfunktionsstörungen.

Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

6 Gebrauchsanweisung

Dieser Abschnitt beschreibt, wie der Adapter mit den Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensystemen oder den Sarns und Terumo Zentrifugalsystemen zu verwenden ist. Außerdem enthält er Anweisungen zum Aufsetzen der Pumpe auf den Adapter.

6.1 Aufsetzen des Affinity CP Adapters auf die Stöckert™ und Sorin™ Zentrifugalpumpensysteme

Vorsicht: Ausführliche Informationen zur Installation finden Sie in der mit den Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensystemen mitgelieferten Gebrauchsanweisung. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Hinweis: Überprüfen Sie den Adapter auf sichtbare Biokontamination wie Blut oder Fremdkörper, bevor Sie den Adapter auf den Antriebsmotor aufsetzen. Reinigen Sie den Adapter oder die Aufnahme des Antriebsmotors bei Bedarf entsprechend den Anweisungen in Kapitel 9.

Hinweis: Diese Anweisungen gelten auch, wenn der Adapter mit einer kompatiblen Handkurbel von den Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensystemen verwendet wird.

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um den Affinity CP Adapter auf den Antriebsmotor der Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensysteme aufzusetzen:

1. Setzen Sie den Boden des Adapters in die Aufnahme des Antriebsmotors ein. Drücken Sie dabei die Haltefeder am Antriebsmotor nach unten.
2. Setzen Sie den Adapter vollständig in die Aufnahme des Antriebsmotors ein (Abbildung 2).
3. Um den Adapter in die gewünschte Stellung zu drehen, drücken Sie auf die Haltefeder, drehen Sie den Adapter und stellen Sie sicher, dass die Haltefeder in die Kerbe auf der Unterseite des Adapters einrastet.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass der Adapter korrekt am Antriebsmotor angebracht ist. Überprüfen Sie, ob der Adapter am Antriebsmotor eingerastet ist. Unsachgemäße Befestigung kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Vorsicht: Achten Sie beim Aufsetzen des Adapters auf den Antriebsmotor darauf, dass sich die Unterseite des Adapters in engem Kontakt mit der Aufnahme des Antriebsmotors befindet und dass sich die Haltefeder in der eingerasteten Stellung befindet. Eine fehlerhafte Anbringung kann die Leistungsfähigkeit des Adapters beeinträchtigen.

6.2 Aufsetzen des Affinity CP Adapters auf die Sarns™ und Terumo™ Zentrifugalsysteme

Vorsicht: Ausführliche Informationen zur Installation finden Sie in der mit den Sarns und Terumo Zentrifugalsystemen mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Vorsicht: Vermeiden Sie während des Betriebs Schläge oder Stöße gegen den Adapter oder die Komponenten des Kreislaufsystems, um das Risiko einer Ablösung des Adapters und der Pumpe vom Antriebsmotor oder den angeschlossenen Schläuchen zu verringern. Zur Vorgehensweise im Fall einer Ablösung siehe Kapitel 8.

Hinweis: Überprüfen Sie den Adapter auf sichtbare Biokontamination wie Blut oder Fremdkörper, bevor Sie den Adapter auf den Antriebsmotor aufsetzen. Reinigen Sie den Adapter oder die Aufnahme des Antriebsmotors bei Bedarf entsprechend den Anweisungen in Kapitel 9.

Hinweis: Diese Anweisungen gelten auch, wenn der Adapter mit einer kompatiblen Handkurbel der Sarns und Terumo Zentrifugalsysteme verwendet wird.

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um den Affinity CP Adapter auf den Antriebsmotor der Sarns und Terumo Zentrifugalsysteme aufzusetzen:

1. Öffnen Sie die Sicherungsklinke an der Aufnahme des Antriebsmotors und nehmen Sie die Schutzabdeckung von der Aufnahme des Antriebsmotors ab.
2. Halten Sie den Boden des Adapters über die Aufnahme des Antriebsmotors. Schieben Sie den Adapter unter den Aufnahmeclip (Abbildung 3).
3. Öffnen Sie die Sicherungsklinke der Aufnahme und drücken Sie den Adapter fest an. Lassen Sie die Klinke los, um den Adapter zu fixieren.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass der Adapter korrekt am Antriebsmotor angebracht ist. Überprüfen Sie, dass der Adapter am Antriebsmotor eingerastet ist. Eine fehlerhafte Anbringung kann die Leistungsfähigkeit des Adapters beeinträchtigen.

Vorsicht: Achten Sie beim Aufsetzen des Adapters auf den Antriebsmotor darauf, dass sich die Unterseite des Adapters in engem Kontakt mit der Aufnahme des Antriebsmotors befindet und dass sich die Sicherungsklinke der Aufnahme in der eingerasteten Stellung befindet.

6.3 Aufsetzen der Affinity CP Zentrifugalblutpumpe auf den Affinity CP Adapter

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe auf den Affinity CP Adapter aufzusetzen:

1. Halten Sie den Boden der Pumpe über die Aufnahme des Adapters. Schieben Sie die Pumpe unter die Haltekante.
2. Öffnen Sie die Sicherungsklinke und drücken Sie die Pumpe fest an (Abbildung 4). Lassen Sie die Sicherungsklinke los und justieren Sie die Pumpe, bis die Sicherungsklinke einrastet.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Pumpe korrekt am Adapter angebracht ist. Die Pumpe sollte fest unter der Haltekante und der Sicherungsklinke des Adapters sitzen. Überprüfen Sie, dass die Pumpe sicher eingerastet ist und sich in engem Kontakt mit der Adapteraufnahme befindet. Eine fehlerhafte Anbringung kann die Leistungsfähigkeit der Pumpe beeinträchtigen.

3. Um die Pumpe in die gewünschte Stellung zu drehen, drücken Sie auf die Sicherungsklinke, drehen Sie die Pumpe und lassen Sie die Sicherungsklinke los. Justieren Sie die Pumpe, bis die Sicherungsklinke einrastet.

Vorsicht: Befüllen Sie die Pumpe entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung der Pumpe, bevor Sie die Zirkulation starten. Betätigen Sie die über den Adapter an den Antriebsmotor gekoppelte Pumpe bei maximaler Drehzahl, um sie auf Vibration, ungewöhnliche Geräusche, mangelnden Durchfluss und andere Auffälligkeiten zu kontrollieren. Zur Vorgehensweise bei Feststellung einer Auffälligkeit siehe Kapitel 8.

4. Fahren Sie mit dem extrakorporalen Blutkreislauf fort. Weitere Informationen finden Sie in der mit jedem Gerät mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

Warnung: Es muss immer ein weiterer Affinity CP Adapter samt erforderlichem Zubehör in Reserve gehalten werden und das geeignete Protokoll für einen Austausch festgelegt werden. Sollte der Adapter bei bestehendem extrakorporalem Kreislauf ausgetauscht werden müssen, sind vor dem Austausch des Adapters die möglichen Risiken für den Patienten abzuklären.

Warnung: Die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe und der Affinity CP Adapter eignen sich nicht für den Betrieb in einem pulsatilen Modus. Der Betrieb des Adapters im pulsatilen Modus kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Warnung: Verwenden Sie den Adapter nicht bei Drehzahlen von mehr als 3.600 U/min. Der Adapter ist nicht für Drehzahlen von mehr als 3.600 U/min ausgelegt, ansonsten drohen Verletzungen oder der Tod des Patienten.

7 Reserveausrüstung für Notfälle

Vorsicht: Überprüfen Sie das auf dem Produktetikett des Adapters angegebene Verwendbarkeitsdatum.

Stellen Sie sicher, dass die folgenden Ausrüstungsgegenstände verfügbar sind:

- Notstromversorgung
- Eine geeignete Handkurbel und Antriebseinheit von einem kompatiblen System
- Ein geeignetes Steuergerät von einem kompatiblen System
- Ein Affinity CP Adapter als Ersatz

8 Vorgehensweise bei Störungen und Problemen

Dieser Abschnitt behandelt zwei Situationen, die bei der Verwendung des Adapters mit einer Zentrifugalpumpe auftreten können. Befolgen Sie das durch das Krankenhaus spezifizierte klinische Protokoll und beachten Sie die folgenden Vorschläge für die Vorgehensweise bei Störungen und Problemen.

8.1 Mangelnder Durchfluss

Wenn die Pumpe nicht läuft oder kein Durchfluss vorhanden ist, prüfen Sie die folgenden Vorschläge zur Fehlerbehebung:

- Überprüfen Sie, dass die Pumpe korrekt mit dem Adapter verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass die Pumpe fest unter der Haltekante und der Sicherungsklinke des Adapters sitzt.
- Stellen Sie sicher, dass der Adapter korrekt mit dem Antriebsmotor verbunden ist.
- Reduzieren Sie die Pumpendrehzahl auf null, und starten Sie den Antriebsmotor neu.
- Befolgen Sie das Protokoll Ihres Krankenhauses, um den Durchfluss erneut herzustellen.

8.2 Ungewöhnliche Geräusche

Wenn die Pumpe oder der Adapter vibrieren oder ein Schleifgeräusch erzeugen, prüfen Sie die folgenden Vorschläge zur Fehlerbehebung:

- Überprüfen Sie, dass die Pumpe korrekt mit dem Adapter verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass die Pumpe fest unter der Haltekante und der Sicherungsklinke des Adapters sitzt.
- Stellen Sie sicher, dass der Adapter korrekt mit dem Antriebsmotor verbunden ist.
- Reduzieren Sie die Pumpendrehzahl auf null, und starten Sie den Antriebsmotor neu.
- Befolgen Sie das Protokoll Ihres Krankenhauses, um den Durchfluss erneut herzustellen.
- Ziehen Sie in Erwägung, die Pumpe oder den Adapter auszutauschen, wenn die Vibration oder das Schleifgeräusch noch immer vorhanden ist.

9 Lagerung und Reinigung des Affinity CP Adapters

Warnung: Sterilisieren Sie den Adapter nicht. Das Sterilisieren könnte den Adapter beschädigen.

Vorsicht: Nicht bei extremen Temperatur- oder Feuchtigkeitswerten lagern. Vermeiden Sie es, den Adapter in direktem Sonnenlicht zu lagern.

Vorsicht: Den Adapter nicht mit alkoholhaltigen Lösungen, anderen organischen Lösungsmitteln oder konzentrierten Säuren oder Basen in Kontakt bringen. Der Adapter kann durch diese Lösungen beschädigt werden.

Befolgen Sie das Protokoll Ihres Krankenhauses, um den Adapter zu reinigen oder zu desinfizieren, und beachten Sie folgende Maßnahmen:

- Verwenden Sie nur vom Krankenhaus zugelassene Desinfektionsmittel zum Reinigen des Adapters. Die folgenden Lösungen sind für die Reinigung oder Desinfektion des Adapters geeignet: Wasser, Betadine™, Wasserstoffperoxid und mildes Reinigungsmittel. Wischen Sie den Adapter nach dem Reinigen mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch und Wasser ab.
- Entfernen Sie sofort jegliche Verschmutzung mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch und Wasser von dem Adapter.
- Wenn sich die Verschmutzung nicht mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch und Wasser entfernt lässt, kann der Adapter für bis zu 10 Minuten in Wasser getaucht werden. Tauchen Sie den Adapter nicht in andere Flüssigkeiten.

10 Wartung

Warnung: Der Adapter lässt sich nicht warten. Bauen Sie den Adapter nicht auseinander, weil die Leistungsfähigkeit des Adapters beeinträchtigt werden

könnte. Verwenden Sie den Adapter nicht, wenn an dem Adapter Manipulationen vorgenommen wurden.

11 Spezifikationen für den Affinity CP Adapter

Teilenummer:	AP40AST
Kompatible Pumpe:	<ul style="list-style-type: none">• Affinity CP Zentrifugalblutpumpe Modell AP40• Affinity CP Zentrifugalblutpumpe Modell BBAP40• Affinity CP Zentrifugalblutpumpe Modell CBAP40
Kompatible Systeme:	<ul style="list-style-type: none">• Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensysteme (mit Antriebseinheit Modell 60-01-04 oder Modell 60-01-00 und Notfall-Antriebseinheit Modell 60-01-35 oder Modell 60-01-50)• Sarns und Terumo Zentrifugalsysteme (mit Antriebseinheit Modell 164267 und manueller Antriebseinheit Modell 164268)
Maximale Adapterdrehzahl:	3600 U/min
Schutzart:	IP47

11.1 Abmessungen (brutto)

Gewicht:	315 g (0,69 lb)
Höhe:	28 mm (1,1 in)
Durchmesser:	94 mm (3,7 in)

11.2 Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport

Temperatur:	-30°C bis 70°C (-22°F bis 158°F)
Luftfeuchtigkeit:	15 % bis 93 % (ohne Tröpfchenbildung)
Atmosphärischer Druck:	70 kPa bis 106,3 kPa

11.3 Betriebsbedingungen

Temperatur:	10°C bis 40°C (50°F bis 104°F)
Luftfeuchtigkeit:	20 % bis 75 % (ohne Tröpfchenbildung)
Atmosphärischer Druck:	70 kPa bis 106,3 kPa

12 Garantieerklärung

Die folgenden GARANTIEBEDINGUNGEN gelten für alle Kunden mit Ausnahme von Kunden in Kanada:

- A. Diese GARANTIE wird nur gegenüber dem Erstabnehmer des Affinity™ CP Adapters Modell AP40AST (nachfolgend als „Produkt“ bezeichnet) geleistet.
- (1) Sollte das Produkt innerhalb eines (1) Jahres ab Lieferung an den Käufer aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers nicht innerhalb der normalen Toleranzen funktionieren, wird Medtronic nach eigenem Ermessen: (a) das Produkt ersetzen; (b) dem Käufer eine Gutschrift in Höhe des Kaufpreises (gemäß Unterabschnitt A(2)) ausstellen, angerechnet auf den Kaufpreis des Ersatzgeräts; oder (c) ein uneingeschränkt funktionsfähiges Ersatzgerät kostenlos zur Verfügung stellen.
 - (2) Im Kontext dieser Erklärung bezeichnet „Kaufpreis“ (i) den Nettorechnungsbetrag des Originalprodukts, (ii) den Preis des aktuell gebrauchten, von der Funktionalität vergleichbaren Produkts oder (iii) den Preis des Ersatzprodukts, auf alle Fälle jedoch den niedrigsten dieser drei Beträge.
- B. Ersatz oder Gutschrift gemäß Abschnitt A oben können ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:
- (1) Das Produkt muss innerhalb von sechzig (60) Tagen nach Auftreten des Defekts an Medtronic zurückgeschickt werden;
 - (2) Das Produkt darf nicht: (a) auf andere Weise als genauestens gemäß Gebrauchsanweisung verwendet worden sein; (b) so verändert worden sein, dass nach Einschätzung von Medtronic die Stabilität oder Zuverlässigkeit des Produktes beeinträchtigt wurde; oder (c) durch missbräuchliche Verwendung oder einen Unfall beschädigt worden sein; und
 - (3) Die „Verwendbarkeitsdauer“ des Produkts darf zum Zeitpunkt der Verwendung noch nicht erreicht worden sein.
- C. DIE GARANTIEBEDINGUNGEN BEZIEHEN SICH AUSSCHLIESSLICH AUF DEN ERSTABNEHMER DES PRODUKTS, GELTEN NUR FÜR DEN BESCHRIEBENEN ZEITRAUM UND SIND AUSDRÜCKLICH AUF DIE HIERIN FESTGELEGTEN BESTIMMUNGEN BESCHRÄNKT. SOFERN IN DIESEM Kapitel 12 NICHT AUSDRÜCKLICH ANDERS FESTGELEGT, ÜBERNIMMT MEDTRONIC KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE HAFTUNG ODER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR

EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER JEDE ANDERE ERWÄGUNG, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH EINE SOLCHE GARANTIE AUS EINEM GESETZESRECHT, GEWOHNHEITSRECHT, BRAUCH ODER AUS EINER SONSTIGEN GRUNDLAGE HERLEITEN LÄSST. DIE IN DIESER GARANTIEERKLÄRUNG FESTGELEGTE MASSNAHMEN SIND DIE EINZIGEN UND AUSSCHLIESSLICHEN MASSNAHMEN IM FALLE EINER VERLETZUNG DIESER GARANTIEBEDINGUNGEN, UND MEDTRONIC ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR DIREKTE, INDIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN ODER SCHADENSERSATZ JEDLICHER ART AUFGRUND EINES DEFEKTS, EINER STÖRUNG ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTES, WEDER AUF BASIS VON GARANTIE, VERTRAG, SCHADENERSATZRECHT ODER ANDEREM.

- D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen zwingende Bestimmungen des geltenden Rechts 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 zwingendem 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.
- E. Medtronic übernimmt keinerlei Haftung für Darstellungen, Bedingungen oder Garantien, die nicht in dieser GARANTIE enthalten sind.

13 Garantieerklärung¹

Die folgenden GARANTIEBEDINGUNGEN gelten für Kunden in Kanada:

- A. Aufgrund dieser Garantie wird Medtronic der medizinischen Einrichtung (dem „Käufer“) eines Modells des Medtronic Affinity™ CP Adapters AP40AST – nachfolgend als „Produkt“ bezeichnet – für den Fall, dass das Produkt aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers innerhalb einer Frist von einem (1) Jahr ab dem Tag der Auslieferung des Produkts an den Käufer nicht innerhalb der normalen Toleranzwerte arbeitet, nach eigener Wahl:
 - (1) das Produkt ersetzen;

¹ Die Garantie bezieht sich nur auf Modelle, die in Kanada lizenziert und erworben wurden.

- (2) beim Kauf eines Ersatzprodukts eine Gutschrift in Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, höchstens jedoch in Höhe des Kaufpreises des Ersatzprodukts, erteilen; oder
- (3) kostenlos ein funktionell vergleichbares Ersatzprodukt bereitstellen.

B. Diese Garantie (Austausch oder Gutschrift) kann ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:

- (1) Das Produkt muss innerhalb von sechzig (60) Tagen nach Auftreten des Defekts an Medtronic zurückgeschickt werden.
- (2) Das Produkt darf in keinerlei Weise durch irgendjemanden verändert worden sein.
- (3) Es darf weder eine vorschriftswidrige Benutzung, noch ein Missbrauch des Produkts noch ein Unfall vorliegen.

Diese GARANTIEERKLÄRUNG wird von Medtronic of Canada Ltd. zugesagt. Die GARANTIEERKLÄRUNG bezieht sich nur auf Modelle, die in Kanada lizenziert und erworben wurden.

C. Diese GARANTIE ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere gilt:

- (1) Sofern nicht explizit in dieser GARANTIEERKLÄRUNG angegeben, HAFTET MEDTRONIC NICHT FÜR DIREKTE, MITTELBARE, ZUFÄLLIGE, KONKRETE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS EINEM DEFEKT, EINEM FUNKTIONSAUSFALL ODER EINER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS IM EINKLANG MIT DEM VORGESEHENEN BETRIEB UND DER LEISTUNG AUFGRUND DER QUALITÄT DES MATERIALS UND DER VERARBEITUNG ERGEBEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF GARANTIE, VERTRAG, VERTRAGSVERLETZUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.
- (2) Diese GARANTIEERKLÄRUNG wird nur gegenüber dem Erstabnehmer des Produkts geleistet. ALLEN ANDEREN PERSONEN GEGENÜBER ÜBERNIMMT MEDTRONIC KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE ZUSAGEN ODER GARANTIEEN, SO AUCH KEINE STILLSCHWEIGENDEN VERKAUFSBEDINGUNGEN ODER GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH EINE SOLCHE GARANTIE AUS EINEM GESETZESRECHT, GEWOHNHEITSRECHT, BRAUCH ODER AUS EINER SONSTIGEN GRUNDLAGE HERLEITEN LÄSST.

JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DEM KÄUFER GEGENÜBER BESCHRÄNKT SICH AUF DAS OBEN ANGEBEBENE MODELL. DIESE GARANTIE IST DAS AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL, DAS JEDER PERSON EINGERÄUMT WIRD.

- (3) Soweit gesetzlich zulässig, stellen die in dieser GARANTIEERKLÄRUNG dargelegten Bedingungen, Garantien und Maßnahmen die einzigen und ausschließlichen zur Verfügung stehenden Bedingungen, Garantien und Maßnahmen dar. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese GARANTIE ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zum geltenden Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser GARANTIE sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der GARANTIE nicht enthalten. Durch diese GARANTIE erhält der Käufer bestimmte Rechte. Der Käufer kann auch andere Rechte besitzen, die von Provinz zu Provinz variieren können.
- (4) Medtronic übernimmt keinerlei Haftung für Darstellungen, Bedingungen oder Garantien, die nicht in dieser GARANTIE enthalten sind.
- (5) Diese GARANTIE gilt nicht für Geräte, die mit diesem Produkt verwendet werden.

1 Περιγραφή

Ο προσαρμογέας Affinity CP Μοντέλο AP40AST (Εικ. 1) της Medtronic προορίζεται να χρησιμοποιείται για να επιτρέπει στις φυγόκεντρες αντλίες αίματος Affinity CP (Μοντέλο AP40, Μοντέλο BBAP40, και Μοντέλο CBAP40) της Medtronic να λειτουργούν με τα συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert™ και Sorin™ ή με τα φυγοκεντρικά συστήματα Sarns™ και Terumo™.

Συμβατά συστήματα:

- Συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin (με μονάδα μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 60-01-04 και Μοντέλο 60-01-00 και μονάδα μετάδοσης κίνησης έκτακτης ανάγκης Μοντέλο 60-01-35 και Μοντέλο 60-01-50)
- Φυγοκεντρικά συστήματα Sarns και Terumo (με μονάδα μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 164267 και χειροκίνητη μονάδα μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 164268)

Ο προσαρμογέας χρησιμοποιεί μαγνητική σύζευξη για να μεταφέρει τη ροπή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης στην αναλώσιμη φυγόκεντρη αντλία αίματος.

Ο προσαρμογέας παρέχεται μη στείρος.

Η χρήση του προσαρμογέα δεν απαιτεί τροποποίηση των συστημάτων φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin ή των φυγοκεντρικών συστημάτων Sarns και Terumo.

Ο προσαρμογέας έχει σχεδιαστεί για πολλαπλές χρήσεις σε διαφορετικούς ασθενείς. Ο προσαρμογέας μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία των φυγόκεντρων αντλιών αίματος Affinity CP, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τις αντλίες.

2 Προοριζόμενος σκοπός

Ο προσαρμογέας Affinity CP δεν έχει άμεση επίδραση στον οργανισμό. Επιτρέπει τη χρήση μιας αντλίας αίματος Medtronic Affinity CP με συμβατά συστήματα (βλ. Κεφ. 1).

2.1 Ενδείξεις χρήσης

Για ενδείξεις χρήσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity CP.

2.2 Αντενδείξεις

Για αντενδείξεις, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity CP.

2.3 Προοριζόμενοι χρήστες

Το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς πλήρως εκπαιδευμένους σε διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας.

2.4 Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Για τις στοχευόμενες ομάδες ασθενών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity CP.

2.5 Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Για τα προσδοκώμενα κλινικά οφέλη, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity CP.

3 Προειδοποιήσεις

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

- Έχετε πάντα διαθέσιμα έναν εφεδρικό προσαρμογέα Affinity CP και εφεδρικό εξοπλισμό με το κατάλληλο πρωτόκολλο για αντικατάσταση. Εάν ο προσαρμογέας χρειαστεί αντικατάσταση κατά την υποστήριξη της κυκλοφορίας, πριν από την αλλαγή του προσαρμογέα θα πρέπει να αξιολογηθεί ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας είναι σωστά προσαρτημένος στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Επαληθεύστε ότι ο προσαρμογέας είναι ασφαλισμένος πάνω στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Ακατάλληλη προσάρτηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της αντλίας.
- Βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι σωστά προσαρτημένη στον προσαρμογέα. Η αντλία πρέπει να είναι ασφαλής κάτω από το γείσωμα συγκράτησης και το μάνδαλο συγκράτησης του προσαρμογέα. Επαληθεύστε ότι η αντλία είναι κλειδωμένη με ασφάλεια και σε στενή

επαφή με την υποδοχή του προσαρμογέα. Ακατάλληλη προσάρτηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της αντλίας.

- Η φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP και ο προσαρμογέας Affinity CP δεν είναι συμβατά με λειτουργία σε παλμικό τρόπο λειτουργίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα σε ταχύτητες μεγαλύτερες από 3600 rpm. Ο προσαρμογέας δεν είναι κατάλληλος για ταχύτητες μεγαλύτερες από 3600 rpm.
- Μην αποστειρώνετε τον προσαρμογέα. Η αποστείρωση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον προσαρμογέα.
- Ο προσαρμογέας Affinity CP της Medtronic προορίζεται για χρήση μόνο με τις φυγόκεντρες αντλίες αίματος Affinity CP της Medtronic. Χρησιμοποιήστε την φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP της Medtronic όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν κάθε προϊόν.
- Χρησιμοποιήστε τα συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin και τα φυγόκεντρικά συστήματα Sarns και Terumo όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την κάθε συσκευή.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP και τον προσαρμογέα Affinity CP με ένα συμβατό σύστημα που εμφανίζει πίεση εισόδου, χρησιμοποιήστε για την πίεση εισόδου τιμή βάσει μέτρησης αντί για τιμή βάσει υπολογισμού. Η τιμή βάσει υπολογισμού βασίζεται στις χαρακτηριστικές καμπύλες που δεν είναι αντιπροσωπευτικές της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity CP και ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ανακριβείς μετρήσεις.
- Η συσκευή δεν επιδέχεται σέρβις. Μην αποσυναρμολογείτε τη συσκευή επειδή η απόδοση της συσκευής μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά. Εάν η συσκευή έχει υποστεί παρέμβαση, μην τη χρησιμοποιήσετε.

4 Προφυλάξεις

- Το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς πλήρως εκπαιδευμένους σε διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τον προσαρμογέα για βλάβες. Μη χρησιμοποιήσετε τον προσαρμογέα εάν φαίνεται να έχει υποστεί ζημία. Επιστρέψτε το προϊόν που έχει υποστεί ζημία σε έναν αντιπρόσωπο της Medtronic.
- Ο προσαρμογέας περιέχει μαγνήτες. Κρατάτε τον προσαρμογέα μακριά από μέταλλα, μαγνητικές ταινίες και μαγνήτες.
- Μη χτυπάτε τη συσκευή και μην την αφήσετε να πέσει κάτω. Ο κραδασμός μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

- Μην εισάγετε και μην αφαιρείτε τον προσαρμογέα ή την αντλία πριν σταματήσει εντελώς ο κινητήρας μετάδοσης κίνησης.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος αποσύνδεσης του προσαρμογέα και της αντλίας από τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης ή τις συνδέσεις σωλήνωσης, μην τραντάζετε και μη χτυπάτε τον προσαρμογέα και τα εξαρτήματα του κυκλώματος κατά τη διάρκεια της χρήσης. Εάν προκληθεί αποσύνδεση, ανατρέξτε στο Κεφ. 8.
- Μην αποθηκεύετε σε ακραίες θερμοκρασίες και υγρασίες. Αποφύγετε την αποθήκευση του προσαρμογέα σε άμεσο ηλιακό φως.
- Για πλήρεις πληροφορίες εγκατάστασης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin ή τα φυγόκεντρικά συστήματα Sarns και Terumo.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα με βάση την αλκοόλη, άλλους οργανικούς διαλύτες ή συμπυκνωμένα οξέα ή βάσεις στον προσαρμογέα. Ο προσαρμογέας μπορεί να υποστεί ζημία από αυτά τα διαλύματα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα μετά την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας ή στις Οδηγίες χρήσης για τις απαιτήσεις της θερμοκρασίας αποθήκευσης.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

5 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής: εκτριβή, απώλεια αίματος, μώλωπες, έγκαυμα, θάνατος, αφαίμαξη, αιμόλυση, υπογκαιμία, ερεθισμός, ισχαιμία, σχίσσιμο και οργανική δυσλειτουργία.

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

6 Οδηγίες χρήσης

Αυτή η ενότητα περιγράφει πώς να χρησιμοποιήσετε τον προσαρμογέα με τα συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin ή τα φυγόκεντρικά συστήματα Sarns και Terumo. Παρέχονται επίσης οδηγίες για την εισαγωγή της αντλίας στον προσαρμογέα.

6.1 Εισαγωγή του προσαρμογέα Affinity CP στα συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert™ και Sorin™

Προσοχή: Για πλήρεις πληροφορίες εγκατάστασης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin. Σε περίπτωση που δεν ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης, μπορεί να προκληθεί σωματική βλάβη ή θάνατος του ασθενούς.

Σημείωση: Πριν από την εισαγωγή του προσαρμογέα στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης, επιθεωρήστε τον προσαρμογέα για ορατές ενδείξεις βιολογικής μόλυνσης, όπως αίμα ή ξένα σώματα. Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε την υποδοχή του προσαρμογέα ή την υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης σύμφωνα με τις οδηγίες στο Κεφ. 9.

Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες έχουν επίσης εφαρμογή όταν ο προσαρμογέας χρησιμοποιείται με έναν συμβατό χειροστρόφαλο από τα συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin.

Εισαγάγετε τον προσαρμογέα Affinity CP στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης των συστημάτων φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin εκτελώντας τα ακόλουθα βήματα:

1. Τοποθετήστε το κάτω μέρος του προσαρμογέα ώστε να καθίσει μέσα στην υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Στη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, σπρώξτε κάτω το κλειδί συγκράτησης που βρίσκεται πάνω στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης.
2. Εισαγάγετε πλήρως τον προσαρμογέα στην υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης (Εικ. 2).
3. Για να περιστρέψετε τον προσαρμογέα στην επιθυμητή θέση, πιέστε το κλειδί συγκράτησης, στρέψτε τον προσαρμογέα και βεβαιωθείτε ότι το κλειδί συγκράτησης κλειδώνει στην εγκοπή στην κάτω πλευρά του προσαρμογέα.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας είναι σωστά προσαρτημένος στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Επαληθεύστε ότι ο προσαρμογέας είναι ασφαλισμένος πάνω στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Τυχόν ακατάλληλη προσάρτηση μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς.

Προσοχή: Όταν εισάγετε τον προσαρμογέα στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης, διασφαλίστε ότι η κάτω πλευρά του προσαρμογέα είναι σε στενή επαφή με την υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης και ότι το κλειδί συγκράτησης είναι στη θέση ασφάλισης. Ακατάλληλη προσάρτηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του προσαρμογέα.

6.2 Εισαγωγή του προσαρμογέα Affinity CP στα φυγοκεντρικά συστήματα Sarns™ και Terumo™

Προσοχή: Για πλήρεις πληροφορίες εγκατάστασης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα φυγοκεντρικά συστήματα Sarns και Terumo. Σε περίπτωση που δεν ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης, μπορεί να προκληθεί σωματική βλάβη ή θάνατος του ασθενούς.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια της χρήσης, μην τραντάζετε και μη χτυπάτε τον προσαρμογέα και τα εξαρτήματα του κυκλώματος ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος αποσύνδεσης του προσαρμογέα και της αντλίας από τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης ή τις συνδέσεις σωλήνωσης. Εάν προκληθεί αποσύνδεση, ανατρέξτε στο Κεφ. 8.

Σημείωση: Πριν από την εισαγωγή του προσαρμογέα στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης, επιθεωρήστε τον προσαρμογέα για ορατές ενδείξεις βιολογικής μόλυνσης, όπως αίμα ή ξένα σώματα. Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε την υποδοχή του προσαρμογέα ή την υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης σύμφωνα με τις οδηγίες στο Κεφ. 9.

Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες έχουν επίσης εφαρμογή όταν ο προσαρμογέας χρησιμοποιείται με έναν συμβατό χειροστρόφαλο από τα φυγοκεντρικά συστήματα Sarns και Terumo.

Εισαγάγετε τον προσαρμογέα Affinity CP στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης των φυγοκεντρικών συστημάτων Sarns και Terumo εκτελώντας τα ακόλουθα βήματα:

1. Ανοίξτε το μάνδαλο της υποδοχής του κινητήρα μετάδοσης κίνησης και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης.
2. Τοποθετήστε το κάτω μέρος του προσαρμογέα πάνω από την υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Σύρετε τον προσαρμογέα κάτω από το κλιπ της υποδοχής (Εικ. 3).
3. Ανοίξτε το μάνδαλο της υποδοχής και πιέστε τον προσαρμογέα στη θέση του. Ελευθερώστε το μάνδαλο ώστε να ασφαλίσετε τον προσαρμογέα στη θέση του.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας είναι σωστά προσαρτημένος στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Επαληθεύστε ότι ο προσαρμογέας είναι ασφαλισμένος πάνω στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Ακατάλληλη προσάρτηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του προσαρμογέα.

Προσοχή: Όταν εισάγετε τον προσαρμογέα στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης, διασφαλίστε ότι η κάτω πλευρά του προσαρμογέα είναι σε

στενή επαφή με την υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης και ότι το μάνδαλο της υποδοχής είναι στη θέση ασφάλισης.

6.3 Εισαγωγή της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity CP στον προσαρμογέα Affinity CP

Εισαγάγετε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP στον προσαρμογέα Affinity CP εκτελώντας τα ακόλουθα βήματα:

1. Τοποθετήστε το κάτω μέρος της αντλίας πάνω από την υποδοχή του προσαρμογέα. Σύρετε την αντλία κάτω από το γείσωμα συγκράτησης.
2. Ανοίξτε το μάνδαλο συγκράτησης και πιέστε την αντλία στη θέση της (Εικ. 4). Ελευθερώστε το μάνδαλο συγκράτησης και προσαρμόστε την αντλία μέχρι να ασφαλίσει το μάνδαλο συγκράτησης.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι σωστά προσαρτημένη στον προσαρμογέα. Η αντλία πρέπει να είναι ασφαλής κάτω από το γείσωμα συγκράτησης και το μάνδαλο συγκράτησης του προσαρμογέα. Επαληθεύστε ότι η αντλία είναι κλειδωμένη με ασφάλεια και σε στενή επαφή με την υποδοχή του προσαρμογέα. Ακατάλληλη προσάρτηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της αντλίας.

3. Για να περιστρέψετε την αντλία στην επιθυμητή θέση, πιέστε το μάνδαλο συγκράτησης, στρέψτε την αντλία και ελευθερώστε το μάνδαλο συγκράτησης. Διευθετήστε την αντλία μέχρι το μάνδαλο συγκράτησης να ασφαλίσει στη θέση του.

Προσοχή: Πριν εκκινήσετε την κυκλοφορία, πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση της αντλίας, σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης της αντλίας. Λειτουργήστε την αντλία, σε σύζευξη με τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης μαζί με τον προσαρμογέα, σε μέγιστη ταχύτητα RPM για να ελέγξετε για πιθανές δονήσεις, ασυνήθιστους θορύβους, έλλειψη ροής και άλλες ανωμαλίες. Εάν παρατηρηθεί ανωμαλία, ανατρέξτε στο Κεφ. 8.

4. Προχωρήστε σε εξωσωματική κυκλοφορία. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν κάθε προϊόν.

Προειδοποίηση: Έχετε πάντα διαθέσιμα έναν εφεδρικό προσαρμογέα Affinity CP και εφεδρικό εξοπλισμό με το κατάλληλο πρωτόκολλο για αντικατάσταση. Εάν ο προσαρμογέας χρειαστεί αντικατάσταση κατά την υποστήριξη της κυκλοφορίας, πριν από την αλλαγή του προσαρμογέα θα πρέπει να αξιολογηθεί ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον ασθενή.

Προειδοποίηση: Η φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP και ο προσαρμογέας Affinity CP δεν είναι συμβατά με λειτουργία σε παλμικό

τρόπο λειτουργίας. Η λειτουργία του προσαρμογέα σε παλμικό τρόπο λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα σε ταχύτητες μεγαλύτερες από 3600 rpm. Ο προσαρμογέας δεν είναι κατάλληλος για ταχύτητες μεγαλύτερες από 3600 rpm και μπορεί να προκληθεί σωματική βλάβη ή θάνατος του ασθενούς.

7 Εφεδρικός εξοπλισμός επείγουσας ανάγκης

Προσοχή: Επαληθεύστε την ημερομηνία «Χρήση έως» στην ετικέτα προϊόντος του προσαρμογέα.

Βεβαιωθείτε ότι ο ακόλουθος εξοπλισμός είναι διαθέσιμος:

- Εφεδρική τροφοδοσία
- Ένας κατάλληλος χειροστρόφαλος και μονάδα μετάδοσης κίνησης από συμβατό σύστημα
- Ένας κατάλληλος ρυθμιστής από συμβατό σύστημα
- Ένας εφεδρικός προσαρμογέας Affinity CP

8 Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

Αυτή η ενότητα καλύπτει 2 καταστάσεις που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση του προσαρμογέα με μια φυγόκεντρη αντλία. Ακολουθήστε το κλινικό πρωτόκολλο που ορίζει το νοσοκομείο και εξετάστε τις ακόλουθες προτάσεις για επίλυση προβλημάτων.

8.1 Έλλειψη ροής

Εάν η αντλία δεν περιστρέφεται ή δεν υπάρχει ροή, λάβετε υπόψη τις ακόλουθες προτεινόμενες ενέργειες αντιμετώπισης του προβλήματος:

- Επαληθεύστε ότι η αντλία είναι σωστά προσαρτημένη στον προσαρμογέα. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι ασφαλής κάτω από το γείσωμα συγκράτησης και το μάνδαλο συγκράτησης του προσαρμογέα.
- Επαληθεύστε ότι ο προσαρμογέας είναι σωστά προσαρτημένος στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης.
- Μειώστε την ταχύτητα της αντλίας στο μηδέν και επανεκκινήστε τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης.
- Ακολουθήστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για να επαναφέρετε τη ροή.

8.2 Ασυνήθιστος θόρυβος

Εάν η αντλία ή ο προσαρμογέας δονείται ή κάνει έναν ήχο τριγμού, λάβετε υπόψη τις ακόλουθες προτεινόμενες ενέργειες αντιμετώπισης του προβλήματος:

- Επαληθεύστε ότι η αντλία είναι σωστά προσαρτημένη στον προσαρμογέα. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι ασφαλής κάτω από το γείσωμα συγκράτησης και το μάνδαλο συγκράτησης του προσαρμογέα.
- Επαληθεύστε ότι ο προσαρμογέας είναι σωστά προσαρτημένος στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης.
- Μειώστε την ταχύτητα της αντλίας στο μηδέν και επανεκκινήστε τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης.
- Ακολουθήστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για να επαναφέρετε τη ροή.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο αντικατάστασης της αντλίας ή του προσαρμογέα εάν η δόνηση ή ο θόρυβος τριγμού συνεχίζεται.

9 Αποθήκευση και καθαρισμός του προσαρμογέα Affinity CP

Προειδοποίηση: Μην αποστειρώνετε τον προσαρμογέα. Η αποστείρωση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον προσαρμογέα.

Προσοχή: Μην αποθηκεύετε σε ακραίες θερμοκρασίες και υγρασίες. Αποφύγετε την αποθήκευση του προσαρμογέα σε άμεσο ηλιακό φως.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα με βάση την αλκοόλη, άλλους οργανικούς διαλύτες ή συμπυκνωμένα οξέα ή βάσεις στον προσαρμογέα. Ο προσαρμογέας μπορεί να υποστεί ζημία από αυτά τα διαλύματα.

Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας για να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε τον προσαρμογέα και λάβετε υπόψη τις ακόλουθες ενέργειες:

- Για τον καθαρισμό του προσαρμογέα, να χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά εγκεκριμένα από το νοσοκομείο. Τα ακόλουθα διαλύματα είναι αποδεκτά για τον καθαρισμό και την απολύμανση του προσαρμογέα: νερό, Betadine™, υπεροξείδιο του υδρογόνου και ήπιο απορρυπαντικό. Μετά τον καθαρισμό, σκουπίστε τον προσαρμογέα με σπόγγο ή μαλακό πανί και νερό.
- Αφαιρέστε αμέσως οποιαδήποτε μόλυνση από τον προσαρμογέα χρησιμοποιώντας σπόγγο ή μαλακό πανί και νερό.

- Εάν δεν μπορεί να αφαιρεθεί η μόλυνση με σπόγγο ή μαλακό πανί και νερό, ο προσαρμογέας μπορεί να βυθιστεί στο νερό επί έως και 10 λεπτά. Μη βυθίζετε τον προσαρμογέα σε κανένα άλλο υγρό.

10 Συντήρηση

Προειδοποίηση: Ο προσαρμογέας δεν υπόκειται σε συντήρηση. Μην αποσυναρμολογείτε τον προσαρμογέα, επειδή η απόδοση του προσαρμογέα μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά. Εάν ο προσαρμογέας έχει υποστεί παρέμβαση, μην τον χρησιμοποιήσετε.

11 Προδιαγραφές για τον προσαρμογέα Affinity CP

Αριθμός εξαρτήματος: AP40AST

- Συμβατή αντλία:
- Φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP Μοντέλο AP40
 - Φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP Μοντέλο BBAP40
 - Φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP Μοντέλο CBAP40
- Συμβατά συστήματα:
- Συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin (με μονάδα μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 60-01-04 και Μοντέλο 60-01-00 και μονάδα μετάδοσης κίνησης έκτακτης ανάγκης Μοντέλο 60-01-35 και Μοντέλο 60-01-50)
 - Φυγοκεντρικά συστήματα Sarns και Terumo (με μονάδα μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 164267 και χειροκίνητη μονάδα μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 164268)

Μέγιστη ταχύτητα προσαρμογέα: 3600 rpm

Δείκτης στεγανότητας (IP rating): IP47

11.1 Μικτές διαστάσεις

Βάρος: 315 g (0,69 lb)
 Ύψος: 28 mm (1,1 in)
 Διάμετρος: 94 mm (3,7 in)

11.2 Περιβάλλον αποθήκευσης και μεταφοράς

Θερμοκρασία:	-30°C έως 70°C (-22°F έως 158°F)
Υγρασία:	15% έως 93% χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση:	70 kPa έως 106,3 kPa

11.3 Περιβάλλον λειτουργίας

Θερμοκρασία:	10°C έως 40°C (50°F έως 104°F)
Υγρασία:	20% έως 75% χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση:	70 kPa έως 106,3 kPa

12 Περιορισμένη εγγύηση

Η ακόλουθη ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ισχύει για όλους τους πελάτες με εξαίρεση τον Καναδά:

A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχεται αποκλειστικά στον αρχικό αγοραστή του προσαρμογέα Affinity™ CP Μοντέλο AP40AST (εφεξής αναφερόμενου ως «Εξοπλισμός»).

- (1) Σε περίπτωση που ο Εξοπλισμός δεν λειτουργήσει εντός των συνηθών ανοχών, λόγω ελαττώματος στα υλικά ή λόγω κακοτεχνίας εντός χρονικού διαστήματος ενός (1) έτους, με χρονική αφετηρία την παράδοση του Εξοπλισμού στον αγοραστή, η Medtronic έχει τη διακριτική ευχέρεια: (α) να αντικαταστήσει τον Εξοπλισμό, (β) να εκδώσει πίστωση στον αγοραστή, ίση με την Τιμή Αγοράς (όπως ορίζεται στην υποενότητα A(2) παρακάτω), έναντι της τιμής αγοράς του Εξοπλισμού αντικατάστασης ή (γ) να παρέχει λειτουργικά συγκρίσιμο Εξοπλισμό αντικατάστασης χωρίς χρέωση.
- (2) Όπως χρησιμοποιείται στο παρόν, ως Τιμή Αγοράς νοείται η χαμηλότερη τιμή που προκύπτει κατόπιν σύγκρισης (i) της καθαρής τιμολογημένης τιμής του αρχικού Εξοπλισμού, (ii) της τιμής του λειτουργικά ανάλογου εξοπλισμού τη δεδομένη στιγμή ή (iii) της τιμής του εξοπλισμού αντικατάστασης.

B. Για να πραγματοποιηθεί αντικατάσταση ή πίστωση όπως ορίζεται στην παραπάνω ενότητα A, θα πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (1) Ο Εξοπλισμός πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic εντός εξήντα (60) ημερών από τη διαπίστωση του ελαττώματος.

- (2) Ο Εξοπλισμός δεν θα πρέπει να: (α) έχει χρησιμοποιηθεί παρά μόνο σε απόλυτη συμφωνία με τις Οδηγίες χρήσης, (β) να έχει αλλοιωθεί με οιονδήποτε τρόπο, ο οποίος, κατά την κρίση της Medtronic, επηρεάζει τη σταθερότητα ή την αξιοπιστία του Εξοπλισμού ή (γ) να έχει γίνει αντικείμενο κακής χρήσης, κατάχρησης ή ατυχήματος, και
- (3) Η ημερομηνία «Χρήση έως» του Εξοπλισμού δεν πρέπει να έχει παρέλθει.

- C. Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΔΙΑ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΕΠΕΚΤΕΙΝΕΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΡΧΙΚΟ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΔΟ ΠΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΕΤΑΙ, ΚΑΙ ΕΙΝΑΙ ΑΛΛΩΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΣΤΟΥΣ ΡΗΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ. ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΑ ΟΣΑ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ Κεφ. 12, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΔΗΛΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΕΙΤΕ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, Ή ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΖΗΤΗΜΑ, ΕΙΤΕ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗ ΡΗΤΡΑ, ΚΟΙΝΟ ΔΙΚΑΙΟ, ΕΘΙΜΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ Ή ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ. ΤΑ ΕΝΔΙΚΑ ΜΕΣΑ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΤΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΕΝΔΙΚΑ ΜΕΣΑ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΚΑΙ Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΓΙΑ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΚΥΡΩΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΞΑΙΤΙΑΣ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΟΣ, ΑΣΤΟΧΙΑΣ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΤΟΥ ΕΑΝ ΑΥΤΟ ΑΠΟΡΡΕΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΛΛΗ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.
- D. Οι ως άνω εξαιρέσεις και περιορισμοί δεν έχουν την έννοια εναντίωσης στις δεσμευτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται ως τέτοιες. Εάν οιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από οιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή αντικρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

- Ε. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει τη Medtronic σε οιαδήποτε αντιπροσώπευση, προϋπόθεση ή εγγύηση εκτός της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.

13 Περιορισμένη εγγύηση¹

Η ακόλουθη ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ισχύει για τους πελάτες στον Καναδά:

- A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει τις ακόλουθες διαβεβαιώσεις στο ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης («αγοραστής») που αγοράζει οποιοδήποτε μοντέλο του προσαρμογέα Affinity™ CP AP40AST της Medtronic, εφεξής αναφερόμενο ως «Εξοπλισμός», ότι, σε περίπτωση που ο Εξοπλισμός δεν λειτουργήσει εντός των συνήθων ανοχών λόγω ελαττώματος στα υλικά ή κακοτεχνίας εντός περιόδου ενός (1) έτους, που αρχίζει με την παράδοση του Εξοπλισμού στον αγοραστή, η Medtronic έχει τη δυνατότητα:
- (1) Να αντικαταστήσει τον Εξοπλισμό,
 - (2) Να εκδώσει πίστωση ίση με την αρχική τιμή αγοράς του Εξοπλισμού (χωρίς να υπερβαίνει την αξία του Εξοπλισμού αντικατάστασης), έναντι αγοράς Εξοπλισμού αντικατάστασης, ή
 - (3) Να παράσχει λειτουργικά συγκρίσιμο Εξοπλισμό αντικατάστασης χωρίς χρέωση.
- B. Για να υπάρξει το δικαίωμα αντικατάστασης ή πίστωσης, πρέπει να ισχύουν οι ακόλουθοι όροι:
- (1) Ο Εξοπλισμός πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic εντός εξήντα (60) ημερών από τη διαπίστωση του ελαττώματος.
 - (2) Ο Εξοπλισμός δεν θα πρέπει να έχει τροποποιηθεί από κανέναν και με οποιονδήποτε τρόπο.
 - (3) Ο Εξοπλισμός δε θα πρέπει να έχει γίνει αντικείμενο κακής χρήσης, κατάχρησης ή ατυχήματος.
- Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχεται από τη Medtronic of Canada Ltd. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ισχύει μόνο για τα μοντέλα που αδειοδοτήθηκαν και αγοράστηκαν στον Καναδά.

¹ Η εγγύηση ισχύει μόνο για τα μοντέλα που αδειοδοτήθηκαν και αγοράστηκαν στον Καναδά.

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

- (1) Πέρα από τις ρητές διατάξεις της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΙΣΜΕΝΕΣ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, ΚΑΤΑ ΤΡΟΠΟ ΣΥΝΕΠΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ, ΛΟΓΩ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ Ή ΚΑΚΟΤΕΧΝΙΑΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.
- (2) Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παραχωρείται μόνο στον αρχικό αγοραστή του Εξοπλισμού. ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΟΛΑ ΤΑ ΑΛΛΑ ΜΕΡΗ, Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΝΕΝΟΣ ΕΙΔΟΥΣ ΕΓΓΥΗΣΗ Ή ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΟΥ ΟΡΟΥ Ή ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ Ή ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΟ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΟΥΣΔΗΠΟΤΕ ΝΟΜΟΥΣ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ, ΤΗΝ ΚΟΙΝΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, ΕΘΙΜΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ Ή ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ. ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΔΕΝ ΘΑ ΕΠΕΚΤΕΙΝΕΤΑΙ ΠΕΡΑΝ ΤΟΥ ΜΟΝΤΕΛΟΥ ΠΟΥ ΚΑΘΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΝΩΘΕΝ. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ ΕΝΔΙΚΟ ΜΕΣΟ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΣΩΠΟ.
- (3) Στον βαθμό που επιτρέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία, οι όροι, οι προϋποθέσεις, οι εγγυήσεις και τα ένδικα μέσα που παρέχονται στην παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ορίζουν τους μοναδικούς και αποκλειστικούς όρους, προϋποθέσεις, εγγυήσεις και ένδικα μέσα που λαμβάνουν χώρα. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή αντικρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς). Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει στον αγοραστή

συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα. Ο αγοραστής ενδεχομένως να έχει και άλλα δικαιώματα τα οποία μπορεί να διαφέρουν από περιφέρεια σε περιφέρεια.

- (4) Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει τη Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση, προϋπόθεση ή εγγύηση εκτός της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.
- (5) Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ δεν έχει εφαρμογή σε κανένα προϊόν που χρησιμοποιείται με τον παρόντα Εξοπλισμό.

1 Descripción

El adaptador Affinity CP de Medtronic Modelo AP40AST (Figura 1) está indicado para permitir el funcionamiento de las bombas centrífugas de sangre Affinity CP de Medtronic (Modelo AP40, Modelo BBAP40, y Modelo CBAP40) con los sistemas de bomba centrífuga Stöckert™ y Sorin™ o los sistemas de centrífuga Sarns™ y Terumo™.

Sistemas compatibles:

- Sistemas de bomba centrífuga Stöckert y Sorin (con unidad motriz Modelo 60-01-04 y Modelo 60-01-00 y unidad motriz de emergencia Modelo 60-01-35 y Modelo 60-01-50)
- Sistemas de centrífuga Sarns y Terumo (con unidad motriz Modelo 164267 y con unidad motriz manual Modelo 164268)

El adaptador utiliza el acoplamiento magnético para transferir la fuerza de rotación del motor de accionamiento a la bomba centrífuga de sangre desechable.

El adaptador se suministra sin esterilizar.

El uso del adaptador no requiere modificar los sistemas de bomba centrífuga de Stöckert y Sorin ni los sistemas de centrífuga de Sarns y Terumo.

El adaptador está diseñado para múltiples usos con diferentes pacientes. El adaptador puede reutilizarse hasta la fecha "No utilizar después de" indicada en la etiqueta del dispositivo.

Si desea obtener más información acerca del funcionamiento de las bombas centrífugas de sangre Affinity CP, consulte las instrucciones de uso que se entregan con las bombas.

2 Fin previsto

El adaptador Affinity CP no tiene un efecto directo en el cuerpo. Permite utilizar una bomba de sangre Affinity CP de Medtronic con sistemas compatibles (consulte el Capítulo 1).

2.1 Indicaciones de uso

Consulte las instrucciones de uso de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP para obtener información sobre cómo utilizarla.

2.2 Contraindicaciones

Consulte las instrucciones de uso de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP para obtener información sobre las contraindicaciones.

2.3 Usuarios previstos

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos expertos en los procedimientos de circulación extracorpórea.

2.4 Grupo objetivo de pacientes

Consulte las instrucciones de uso de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP para obtener información sobre los grupos objetivo de pacientes.

2.5 Beneficios clínicos previstos

Consulte las instrucciones de uso de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP para obtener información sobre los beneficios clínicos previstos.

3 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.

- Disponga siempre de un adaptador Affinity CP de reserva y del equipo de apoyo necesario, junto con el protocolo adecuado para su sustitución. Si fuera necesario sustituir el adaptador durante el soporte circulatorio, debería evaluarse el posible riesgo para el paciente antes de cambiar el adaptador.
- Asegúrese de que el adaptador esté correctamente acoplado al motor de accionamiento. Compruebe que el adaptador esté bloqueado sobre el motor de accionamiento. Si la bomba está acoplada de manera incorrecta, su rendimiento podría verse afectado negativamente.
- Asegúrese de que la bomba esté correctamente acoplada al adaptador. La bomba debe estar fijada bajo el resalte de retención y bajo el cierre de retención del adaptador. Compruebe que la bomba esté bloqueada firmemente y en estrecho contacto con el receptáculo del adaptador. Si la bomba está acoplada de manera incorrecta, su rendimiento podría verse afectado negativamente.
- La bomba centrífuga de sangre Affinity CP y el adaptador Affinity CP no son compatibles con el funcionamiento en un modo pulsátil.

- No utilice el adaptador a velocidades superiores a 3.600 rpm. El adaptador no está validado para velocidades superiores a 3.600 rpm.
- No esterilice el adaptador. La esterilización puede dañar el adaptador.
- El adaptador Affinity CP de Medtronic solo se debe utilizar con las bombas centrífugas de sangre Affinity CP de Medtronic. Utilice la bomba centrífuga de sangre Affinity CP de Medtronic según se describe en las instrucciones de uso que se entregan con cada dispositivo.
- Utilice los sistemas de bomba centrífuga de Stöckert y Sorin y los sistemas de centrífuga de Sarns y Terumo según se describe en las instrucciones de uso que se entregan con cada dispositivo.
- Cuando utilice la bomba de sangre centrífuga Affinity CP y el adaptador Affinity CP con un sistema compatible en el que se muestre la presión de entrada, use un valor medido de la presión de entrada en lugar de un valor calculado. Un valor calculado se basa en las curvas características que no son representativas de la bomba de sangre centrífuga Affinity CP y que pueden conllevar lecturas incorrectas.
- El dispositivo no se puede reparar. No desmonte el dispositivo, ya que ello puede afectar negativamente a su rendimiento. Si el dispositivo se ha manipulado, no lo utilice.

4 Medidas preventivas

- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos expertos en los procedimientos de circulación extracorpórea.
- Examine el adaptador para descartar daños físicos antes de usarlo. No utilice el adaptador si parece estar dañado. Devuelva el producto dañado a un representante de Medtronic.
- El adaptador contiene imanes. Mantenga el adaptador alejado de metales, cintas magnéticas y otros imanes.
- No golpee ni deje caer el dispositivo. Un impacto puede dañar el dispositivo.
- No inserte ni extraiga el adaptador o la bomba hasta que el motor de accionamiento se haya detenido completamente.
- No haga chocar ni golpee el adaptador ni los componentes del circuito mientras los esté utilizando para minimizar el riesgo de que el adaptador o la bomba se desconecten del motor de accionamiento o de alguna de las conexiones de los tubos. Si se desconectara, consulte el Capítulo 8.
- No almacene el producto en condiciones extremas de temperatura o humedad. No almacene el adaptador bajo la luz directa del sol.

- Si desea obtener información completa sobre la instalación, consulte las instrucciones de uso que se entregan con los sistemas de bomba centrífuga de Stöckert y Sorin o los sistemas de centrífuga de Sarns y Terumo.
- No utilice soluciones alcohólicas, otros disolventes orgánicos o ácidos o bases concentrados en el adaptador. Estas soluciones pueden dañar el adaptador.
- No utilice el adaptador después de la fecha "No utilizar después de" indicada en la etiqueta del dispositivo.
- Consulte en las instrucciones de uso o en la documentación del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

5 Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso de este dispositivo: abrasión, pérdida de sangre, hematoma, quemadura, muerte, exanguinación, hemólisis, hipovolemia, irritación, isquemia, laceración y disfunción orgánica.

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

6 Instrucciones de uso

Este apartado describe cómo usar el adaptador con los sistemas de bomba centrífuga Stöckert y Sorin o con los sistemas de centrífuga Sarns y Terumo. También se proporcionan instrucciones para insertar la bomba en el adaptador.

6.1 Inserción del adaptador Affinity CP en los sistemas de bomba centrífuga de Stöckert™ y Sorin™

Precaución: Si desea obtener información completa sobre la instalación, consulte las instrucciones de uso que se entregan con los sistemas de bomba centrífuga Stöckert y Sorin. No seguir las instrucciones de uso puede causar lesiones al paciente e incluso la muerte.

Nota: Antes de insertar el adaptador en el motor de accionamiento, examine el adaptador para descartar la presencia de biocontaminación visible, tal

como sangre o material extraño. En caso necesario, limpie el receptáculo del motor de accionamiento o el adaptador conforme a las instrucciones del Capítulo 9.

Nota: Estas instrucciones también son aplicables cuando el adaptador se utiliza con una manivela compatible de los sistemas de bomba centrífuga de Stöckert y Sorin.

Inserte el adaptador Affinity CP en el motor de accionamiento de los sistemas de bomba centrífuga de Stöckert y Sorin por medio de los pasos siguientes:

1. Asiente la parte inferior del adaptador en el receptáculo del motor de accionamiento. Presione hacia abajo la tecla de retención del motor de accionamiento durante este proceso.
2. Inserte completamente el adaptador en el receptáculo del motor de accionamiento (Figura 2).
3. Para girar el adaptador hasta la posición deseada, presione la tecla de retención, gire el adaptador y asegúrese de que la tecla de retención se bloquea en la ranura del lado inferior del adaptador.

Advertencia: Asegúrese de que el adaptador esté correctamente acoplado al motor de accionamiento. Compruebe que el adaptador esté bloqueado sobre el motor de accionamiento. Si el adaptador está acoplado de manera incorrecta, puede causar lesiones al paciente e incluso la muerte.

Precaución: Al insertar el adaptador en el motor de accionamiento, asegúrese de que el lado inferior del adaptador esté en estrecho contacto con el receptáculo del motor de accionamiento y de que la tecla de retención esté en la posición de bloqueo. Si el adaptador está acoplado de manera incorrecta, su rendimiento podría verse afectado negativamente.

6.2 Inserción del adaptador Affinity CP en los sistemas de centrífuga de Sarns™ y Terumo™

Precaución: Si desea obtener información completa sobre la instalación, consulte las instrucciones de uso que se entregan con los sistemas de centrífuga Sarns y Terumo. No seguir las instrucciones de uso puede causar lesiones al paciente e incluso la muerte.

Precaución: No haga chocar ni golpee el adaptador ni los componentes del circuito mientras los esté utilizando para minimizar el riesgo de que el adaptador o la bomba se desconecten del motor de accionamiento o de alguna de las conexiones de los tubos. Si se desconectara, consulte el Capítulo 8.

Nota: Antes de insertar el adaptador en el motor de accionamiento, examine el adaptador para descartar la presencia de biocontaminación visible, tal como sangre o material extraño. En caso necesario, limpie el receptáculo del motor de accionamiento o el adaptador conforme a las instrucciones del Capítulo 9.

Nota: Estas instrucciones también son aplicables cuando el adaptador se utiliza con una manivela compatible de los sistemas de centrífuga de Sarns y Terumo.

Inserte el adaptador Affinity CP en el motor de accionamiento de los sistemas de centrífuga de Sarns y Terumo por medio de los pasos siguientes:

1. Abra el cierre del receptáculo del motor de accionamiento y extraiga la cubierta protectora del receptáculo del motor de accionamiento.
2. Coloque la parte inferior del adaptador sobre el receptáculo del motor de accionamiento. Deslice el adaptador bajo el clip del receptáculo (Figura 3).
3. Abra el cierre del receptáculo y presione el adaptador en su posición. Suelte el cierre para asegurar el adaptador en su posición.

Advertencia: Asegúrese de que el adaptador esté correctamente acoplado al motor de accionamiento. Compruebe que el adaptador esté bloqueado sobre el motor de accionamiento. Si el adaptador está acoplado de manera incorrecta, su rendimiento podría verse afectado negativamente.

Precaución: Al insertar el adaptador en el motor de accionamiento, asegúrese de que el lado inferior del adaptador esté en estrecho contacto con el receptáculo del motor de accionamiento y de que el cierre del receptáculo esté en la posición de bloqueo.

6.3 Inserción de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP en el adaptador Affinity CP

Inserte la bomba centrífuga de sangre Affinity CP en el adaptador Affinity CP por medio de los pasos siguientes:

1. Coloque la parte inferior de la bomba sobre el receptáculo del adaptador. Deslice la bomba bajo el borde de retención.
2. Abra el cierre de retención y presione la bomba en su posición (Figura 4). Suelte el cierre de retención y ajuste la bomba hasta que se bloquee el cierre de retención.

Advertencia: Asegúrese de que la bomba esté correctamente acoplada al adaptador. La bomba debe estar fijada bajo el resalte de retención y

bajo el cierre de retención del adaptador. Compruebe que la bomba esté bloqueada firmemente y en estrecho contacto con el receptáculo del adaptador. Si la bomba está acoplada de manera incorrecta, su rendimiento podría verse afectado negativamente.

3. Para girar la bomba hasta la posición deseada, presione el cierre de retención, gire la bomba y suelte el cierre de retención. Ajuste la bomba hasta que el cierre de retención se bloquee en su posición.

Precaución: Cebe la bomba antes de iniciar la circulación conforme a las indicaciones recogidas en las instrucciones de uso de la bomba. Haga funcionar la bomba, acoplada al motor de accionamiento con el adaptador, a las máximas RPM, para descartar la presencia de vibraciones, ruidos inusuales, falta de flujo u otras anomalías. Si se observa alguna anomalía, consulte el Capítulo 8.

4. Realice la circulación extracorpórea. Consulte las instrucciones de uso que se entregan con cada dispositivo.

Advertencia: Disponga siempre de un adaptador Affinity CP de reserva y del equipo de apoyo necesario, junto con el protocolo adecuado para su sustitución. Si fuera necesario sustituir el adaptador durante el soporte circulatorio, debería evaluarse el posible riesgo para el paciente antes de cambiar el adaptador.

Advertencia: La bomba centrífuga de sangre Affinity CP y el adaptador Affinity CP no son compatibles con el funcionamiento en un modo pulsátil. El funcionamiento del adaptador en un modo pulsátil puede causar lesiones al paciente e incluso la muerte.

Advertencia: No utilice el adaptador a velocidades superiores a 3600 rpm. El adaptador no está validado para velocidades superiores a 3600 rpm y puede causar lesiones al paciente e incluso la muerte.

7 Equipo de apoyo de emergencia

Precaución: Compruebe la fecha "No utilizar después de" indicada en la etiqueta del adaptador.

Asegúrese de que se disponga del siguiente equipo:

- Fuente de alimentación eléctrica de reserva
- Manivela y unidad motriz apropiadas de un sistema compatible
- Controlador apropiado de un sistema compatible
- Adaptador Affinity CP de reserva

8 Guía para la resolución de problemas

Este apartado cubre dos situaciones que pueden producirse cuando se usa el adaptador con una bomba centrífuga. Siga el protocolo clínico especificado por el hospital y tenga en cuenta las siguientes sugerencias para la resolución de problemas.

8.1 Falta de flujo

Si la bomba no gira o no hay flujo, considere las siguientes sugerencias para la resolución de problemas:

- Compruebe que la bomba esté correctamente conectada al adaptador. Asegúrese de que la bomba esté fijada bajo el resalte de retención y bajo el cierre de retención del adaptador.
- Compruebe que el adaptador esté correctamente conectado al motor de accionamiento.
- Reduzca la velocidad de la bomba a cero y reinicie el motor de accionamiento.
- Siga el protocolo del hospital para restablecer el flujo.

8.2 Ruido inusual

Si la bomba o el adaptador vibran o rechinan, considere las siguientes sugerencias para la resolución de problemas:

- Compruebe que la bomba esté correctamente conectada al adaptador. Asegúrese de que la bomba esté fijada bajo el resalte de retención y bajo el cierre de retención del adaptador.
- Compruebe que el adaptador esté correctamente conectado al motor de accionamiento.
- Reduzca la velocidad de la bomba a cero y reinicie el motor de accionamiento.
- Siga el protocolo del hospital para restablecer el flujo.
- Considere la posibilidad de sustituir la bomba o el adaptador si la vibración o el rechinamiento persisten.

9 Almacenamiento y limpieza del adaptador Affinity CP

Advertencia: No esterilice el adaptador. La esterilización puede dañar el adaptador.

Precaución: No almacene el producto en condiciones extremas de temperatura o humedad. No almacene el adaptador bajo la luz directa del sol.

Precaución: No utilice soluciones alcohólicas, otros disolventes orgánicos o ácidos o bases concentrados en el adaptador. Estas soluciones pueden dañar el adaptador.

Siga el protocolo del hospital para limpiar o desinfectar el adaptador y tenga en cuenta lo siguiente:

- Para limpiar el adaptador utilice únicamente desinfectantes aprobados por el hospital. Se pueden utilizar las siguientes soluciones para limpiar o desinfectar el adaptador: agua, Betadine™, peróxido de hidrógeno y detergente suave. Después de limpiar el adaptador, pásele un paño o una esponja húmeda.
- Elimine inmediatamente toda contaminación que pueda haber en el adaptador utilizando un paño o una esponja húmeda.
- Si no puede eliminarse la contaminación con un paño o una esponja húmeda, puede sumergirse el adaptador en agua durante un máximo de 10 minutos. No sumerja el adaptador en ningún otro líquido.

10 Reparación

Advertencia: No deben realizarse tareas de reparación en el adaptador. No desmonte el adaptador, ya que su rendimiento podría verse afectado negativamente. No utilice el adaptador si se ha manipulado.

11 Especificaciones del adaptador Affinity CP

Número de referencia: AP40AST

- Bomba compatible:
- Bomba centrífuga de sangre Affinity CP Modelo AP40
 - Bomba centrífuga de sangre Affinity CP Modelo BBAP40
 - Bomba centrífuga de sangre Affinity CP Modelo CBAP40
- Sistemas compatibles:
- Sistemas de bomba centrífuga Stöckert y Sorin (con unidad motriz Modelo 60-01-04 y Modelo 60-01-00 y unidad motriz de emergencia Modelo 60-01-35 y Modelo 60-01-50)
 - Sistemas de centrífuga Sarns y Terumo (con unidad motriz Modelo 164267 y con unidad motriz manual Modelo 164268)

Velocidad máxima del adaptador: 3600 rpm
Clasificación IP: IP47

11.1 Dimensiones brutas

Peso: 315 g (0,69 libras)
Altura: 28 mm (1,1 in)
Diámetro: 94 mm (3,7 in)

11.2 Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: -30°C a 70°C (-22°F a 158°F)
Humedad: del 15 % al 93 %, sin condensación
Presión atmosférica: 70 kPa a 106,3 kPa

11.3 Entorno de funcionamiento

Temperatura: 10°C a 40°C (50°F a 104°F)
Humedad: del 20 % al 75 %, sin condensación
Presión atmosférica: 70 kPa a 106,3 kPa

12 Garantía limitada

La siguiente GARANTÍA LIMITADA se aplica a todos los clientes con la excepción de Canadá:

- A. Esta GARANTÍA LIMITADA se ofrece exclusivamente al comprador original del Adaptador Affinity™ CP Modelo AP40AST (en adelante, el "Equipo").
- (1) En el supuesto de que el Equipo deje de funcionar dentro de la tolerancia normal debido a un defecto de los materiales o de fabricación en el plazo de un (1) año a partir de su entrega al comprador, Medtronic, a su discreción podrá: (a) reemplazar el Equipo; (b) otorgar al comprador, por la compra de un Equipo de reemplazo, una bonificación equivalente al precio original de compra del Equipo, tal y como se define en el subapartado A(2), o (c) proveer de un Equipo de reemplazo de características funcionales similares y sin cargo alguno.

- (2) Tal y como se utiliza en la presente garantía, el precio de compra será el menor de: (i) el precio neto facturado del Equipo original, (ii) el precio de un equipo de características similares, o (iii) el precio del Equipo de reemplazo.
- B. Para tener derecho al reemplazo o la bonificación descritos anteriormente en el apartado A, deben cumplirse las siguientes condiciones:
- (1) El Equipo debe ser devuelto a Medtronic dentro de los sesenta (60) días siguientes al momento en que se detecte el defecto;
 - (2) El Equipo no debe haberse: (a) utilizado de manera diferente a la indicada en las Instrucciones de uso, (b) modificado de forma que, según la valoración de Medtronic, la estabilidad o la fiabilidad del Equipo se vean afectadas, o (c) sometido a un mal uso o un mal trato o haber sufrido un accidente; y
 - (3) No debe haber expirado la fecha "No utilizar después de" del Equipo.
- C. LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SE APLICA EXCLUSIVAMENTE AL COMPRADOR ORIGINAL DEL EQUIPO, ÚNICAMENTE DURANTE EL PERÍODO LIMITADO DESCRITO Y DE MANERA RESTRINGIDA A LAS CONDICIONES EXPRESAS ESTABLECIDAS EN ELLA. SALVO QUE SE HAYA ESPECIFICADO EXPRESAMENTE EN EL CAPÍTULO Capítulo 12 DEL PRESENTE DOCUMENTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER REPRESENTACIÓN O GARANTÍA DE CUALQUIER TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA, EN CUANTO A LA APTITUD PARA LA VENTA, LA IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO O CUALQUIER OTRO ASUNTO BASADO EN ESTATUTOS, DERECHO CONSUECUDINARIO, COSTUMBRES U OTRAS DISPOSICIONES. LAS SOLUCIONES ESTABLECIDAS EN LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SON LAS ÚNICAS DISPONIBLES EN CASO DE INCUMPLIMIENTO DE LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA Y MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, FORTUITOS, RESULTANTES O POR DAÑOS Y PERJUICIOS DE CUALQUIER TIPO POR CAUSA DE UN DEFECTO, UN FALLO O EL MAL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL O CUALQUIER 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.

- E. Ninguna persona está autorizada para relacionar a Medtronic en representación, situación o garantía alguna, aparte de la presente GARANTÍA LIMITADA.

13 Garantía limitada¹

La siguiente GARANTÍA LIMITADA se aplica solo a los clientes de Canadá:

- A. La presente GARANTÍA LIMITADA garantiza a la institución sanitaria ("el comprador") que adquiera cualquier modelo del adaptador Affinity™ CP Modelo AP40AST de Medtronic, en adelante denominado el "Equipo", que, en el supuesto de que el Equipo, en un plazo de un (1) año contado a partir de la fecha de entrega del Equipo al comprador, no funcione dentro de unos límites de tolerancia normales debido a un defecto de los materiales o de fabricación, Medtronic a su discreción podrá:
- (1) reemplazar el Equipo,
 - (2) otorgar, por la compra de un Equipo de reemplazo, una bonificación equivalente al precio original de compra del Equipo (que en ningún caso excederá del valor del Equipo de reemplazo),
o
 - (3) suministrar un Equipo de reemplazo funcionalmente comparable sin cargo alguno.
- B. Para la obtención de dicho reemplazo o bonificación deben cumplirse las siguientes condiciones:
- (1) El Equipo debe ser devuelto a Medtronic dentro de los sesenta (60) días siguientes al momento en que se detecte el defecto.
 - (2) El Equipo no podrá haber sido alterado por ninguna persona en modo alguno.
 - (3) El Equipo no podrá haber sido sometido a abusos, mal uso o accidente alguno.

¹ La garantía solo se aplica a los modelos autorizados y adquiridos en Canadá.

La presente GARANTÍA LIMITADA es suministrada por Medtronic of Canada Ltd. Esta GARANTÍA LIMITADA solo se aplica a los modelos autorizados y adquiridos en Canadá.

- C. La presente GARANTÍA LIMITADA está limitada a sus condiciones específicas. En particular:
- (1) Salvo por las condiciones expresamente recogidas en esta GARANTÍA LIMITADA, MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, FORTUITOS, ESPECÍFICOS O RESULTANTES DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO, DE FORMA COHERENTE CON EL FUNCIONAMIENTO Y EL RENDIMIENTO PREVISTOS A CAUSA DE LA CALIDAD DE LOS MATERIALES Y LA FABRICACIÓN, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL O CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO LEGAL.
 - (2) La presente GARANTÍA LIMITADA se otorga únicamente al comprador original del Equipo. EN RELACIÓN CON CUALQUIER OTRA PERSONA, MEDTRONIC NO OFRECE GARANTÍA NI SITUACIÓN ALGUNA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER CONDICIÓN DE VENTA O GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO BASADA EN LEYES Y REGLAMENTOS, DERECHO CONSUECUDINARIO, COSTUMBRES U OTRAS DISPOSICIONES. DICHA GARANTÍA O SITUACIÓN EXPRESA O IMPLÍCITA PARA EL COMPRADOR SOLO SE APLICARÁ AL MODELO ESPECIFICADO ANTERIORMENTE. ESTA GARANTÍA LIMITADA SERÁ LA ÚNICA GARANTÍA DE QUE DISPONDRÁ CUALQUIER PERSONA.
 - (3) En el grado permitido por la legislación aplicable, las condiciones y garantías y las soluciones contenidas en la presente GARANTÍA LIMITADA constituyen las únicas condiciones, garantías y soluciones posibles. 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. Esta GARANTÍA LIMITADA otorga al

comprador derechos legales específicos. El comprador también podría tener otros derechos, que pueden variar de una zona a otra.

- (4) Ninguna persona está autorizada para relacionar a Medtronic en representación, situación o garantía alguna, aparte de la presente GARANTÍA LIMITADA.
- (5) La presente GARANTÍA LIMITADA no es aplicable a ningún dispositivo que se utilice con este Equipo.

1 Kirjeldus

Ettevõtte Medtronic Affinity CP adapteri mudel AP40AST (joonis 1) on mõeldud selleks, et võimaldada ettevõtte Medtronic tsentrifugaalverepumpade Affinity CP (mudel AP40, mudel BBAP40 ja mudel CBAP40) kasutamist koos tsentrifugaalpumbasüsteemidega Stöckert™ ja Sorin™ või tsentrifugaalsüsteemidega Sarns™ ja Terumo™.

Ühilduvad süsteemid:

- tsentrifugaalpumbasüsteemid Stöckert ja Sorin (ajami mudelid 60-01-04 ja 60-01-00 ning hädaolukorra ajami mudelid 60-01-35 ja 60-01-50);
- tsentrifugaalsüsteemid Sarns ja Terumo (ajami mudel 164267 ja käsiajami mudel 164268).

Adapter kasutab ajami mootori pöördemomendi ühekordsele tsentrifugaalverepumbale üle kandmiseks magnetpooli.

Adapter tarnitakse mittesteriilsena.

Adapteri kasutamiseks pole vaja ettevõtete Stöckert või Sorin tsentrifugaalpumbasüsteeme ega ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalpumbasüsteeme modifitseerida.

Adapter on mõeldud mitmekordseks kasutamiseks eri patsientidel. Adapterit võib korduvalt kasutada kuni seadme sildil toodud kõlblikkusaja möödumiseni.

Lisateavet Affinity CP tsentrifugaalverepumpade kasutamise kohta vt pumpadega kaasasolevast kasutusjuhendist.

2 Sihtotstarve

Affinity CP adapter ei avalda organismile mingit otseset mõju. See võimaldab kasutada ettevõtte Medtronic Affinity CP verepumpa koos ühilduvate süsteemidega (vt Peatükk 1).

2.1 Kasutusnäidustused

Kasutusnäidustusi vt Affinity CP tsentrifugaalverepumba kasutusjuhendist.

2.2 Vastunäidustused

Vastunäidustusi vt Affinity CP tsentrifugaalverepumba kasutusjuhendist.

2.3 Piirangud kasutajatele

Seda seadet tohivad kasutada vaid kehavälise vereringe kasutamises põhjalikult koolitatud arstid.

2.4 Patsientide sihtrühmad

Patsientide sihtrühmi vt Affinity CP tsentrifugaalverepumba kasutusjuhendist.

2.5 Oodatavad kliinilised eelised

Oodatavaid kliinilisi eeliseid vt Affinity CP tsentrifugaalverepumba kasutusjuhendist.

3 Hoiatused

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

- Hoidke alati käepärast Affinity CP varuadapter ja varuseadmed, et need vajaduse korral välja vahetada. Kui adapter vajab vereringetoe ajal väljavahetamist, tuleb enne adapteri vahetamist hinnata potentsiaalset riski patsiendile.
- Tagage, et adapter on ajami mootori külge õigesti ühendatud. Veenduge, et adapter on ajami mootori külge lukustatud. Ebaõige kinnitus võib pumba jõudlust langetada.
- Tagage, et pump on adapteri külge õigesti ühendatud. Pump peaks olema adapteri lukustusserva ja lukustusriivi alla kindlalt ühendatud. Veenduge, et pump on kindlalt lukustatud ja puutub tihedalt kokku adapteri pesaga. Ebaõige kinnitus võib pumba jõudlust langetada.
- Affinity CP tsentrifugaalverepump ja Affinity CP adapter ei sobi kasutamiseks pulseerivas režiimis.
- Ärge kasutage adapterit kiirustel üle 3600 p/min. Adapter pole kvalifitseeritud kasutamiseks kiirustel üle 3600 p/min.
- Ärge adapterit steriliseerige. Steriliseerimine võib adapterit kahjustada.
- Ettevõtte Medtronic Affinity CP adapter on mõeldud kasutamiseks vaid ettevõtte Medtronic Affinity CP tsentrifugaalverepumpadega. Kasutage ettevõtte Medtronic Affinity CP tsentrifugaalverepumba iga seadmega kaasasolevate kasutusjuhiste kohaselt.
- Kasutage ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteeme ja ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalpumbasüsteeme vastavalt iga seadmega kaasasolevatele kasutusjuhistele.

- Kui kasutate Affinity CP tsentrifugaalverepumpa ja Affinity CP adapterit koos ühilduva süsteemiga, mis kuvab sisselaskerõhku, kasutage sisselaskerõhu mõõdetud, mitte arvutatud väärtust. Arvutatud väärtus põhineb iseloomulikel kõveratel, mis ei vasta Affinity CP tsentrifugaalverepumbale ja võivad viia ebatäpsete lugemiteni.
- Seade ei ole hooldatav. Ärge võtke seadet koost lahti, kuna see võib seadme tööd kahjustada. Kui seadet on manipuleeritud, ärge seda kasutage.

4 Ettevaatusabinõud

- Seda seadet tohivad kasutada vaid kehavälise vereringe kasutamises põhjalikult koolitatud arstid.
- Kontrollige adapterit enne kasutamist füüsiliste kahjustuste suhtes. Ärge kasutage adapterit, kui see tundub olevat kahjustatud. Tagastage kahjustunud toode ettevõtte Medtronic esindajale.
- Adapter sisaldab magneteid. Hoidke adapterit eemal metallidest, magnetribadest ja magnetitest.
- Hoidke seadet löökide eest ja ärge pillake seda maha. Põrutus võib seadet kahjustada.
- Ärge adapterit ega pumpa sisestage ega eemaldage enne, kuni ajami mootor on täielikult peatunud.
- Vähendamaks ohtu, et adapter ja pump tulevad ajami mootori või voolikuühenduste küljest lahti, ärge lööge adapterit ega ringe komponente kasutamise käigus millegi vastu. Lahtituleku korral vt Peatükk 8.
- Ärge hoiustage ekstreemsete temperatuuride ega õhuniiskuste juures. Vältige adapteri hoiustamist otsese päikesevalguse käes.
- Täielikku paigaldamise alast teavet vt ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteemidega või ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalpumbasüsteemidega kaasasolevatest kasutusjuhenditest.
- Ärge kasutage adapteril alkoholipõhiseid lahuseid, muid orgaanilisi lahuseid ega kontsentreeritud happeid või aluseid. Sellised lahused võivad adapterit kahjustada.
- Ärge kasutage adapterit pärast seadme sildil toodud aegumistähtaja möödumist.
- Säilitustemperatuuri nõudeid vaadake pakendi sildilt või kasutusjuhendist.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

5 Kõrvaltoimed

Seadme kasutamisega on seotud järgmised teadaolevad kõrvaltoimed: abrasioon, verekaotus, verevalum, põletus, surm, ulatuslik verekaotus, hemolüüs, hüpovoleemia, ärritus, isheemia, rebend ja elundite düsfunktsioon.

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

6 Kasutusjuhend

Käesolevas jaotises kirjeldatakse adapteri kasutamist ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteemidega või ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalpumbasüsteemidega. Toodud on ka juhised pumba adapterisse sisestamise kohta.

6.1 Affinity CP adapteri sisestamine ettevõtete Stöckert™ ja Sorin™ tsentrifugaalpumbasüsteemidesse

Ettevaatust! Täielikku paigaldamisteavet vt ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteemidega kaasasolevatest kasutusjuhenditest. Kasutusjuhendi eiramine võib viia patsiendi tervisekahjustuse või surmani.

Märkus. Enne adapteri sisestamist ajami mootoris kontrollige adapterit nähtava biosaaste, nt vere või võõrmaterjalide osas. Vajadusel puhastage adapter või ajami mootori pesa vastavalt juhistele, vt Peatükk 9.

Märkus. Käesolevad juhised rakenduvad ka adapteri kasutamisel ühilduva käsivändaga ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteemidest.

Sisestage Affinity CP adapter ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteemide ajami mootoris järgmiste etappide abil.

1. Asetage adapteri põhi ajami mootori pesa. Lükake sel ajal ajami mootori lukustusnappu allapoole.
2. Sisestage adapter täielikult ajami mootori pesa (joonis 2).
3. Adapteri soovitud asukohta pööramiseks vajutage lukustusnappu, pöörake adapterit ja veenduge, et lukustusnapp lukustuks adapteri põhjal olevasse sälku.

Hoiatus! Veenduge, et adapter oleks ajami mootori külge õigesti ühendatud. Veenduge, et adapter oleks ajami mootori külge lukustatud. Valesti ühendamine võib viia patsiendi tervisekahjustuse või surmani.

Ettevaatust! Adapteri sisestamisel ajami mootoris veenduge, et adapteri põhi jääks ajami mootori pesaga tihedasse kokkupuutesse ja et

lukustusnupp oleks lukustatud asendis. Ebaõige kinnitus võib adapteri jõudlust langetada.

6.2 Affinity CP adapteri sisestamine ettevõtete Sarns™ ja Terumo™ tsentrifugaalsüsteemidesse

Ettevaatust! Täielikku paigaldamisteavet vt ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalsüsteemidega kaasasolevatest kasutusjuhenditest.

Kasutusjuhendi eiramine võib viia patsiendi tervisekahjustuse või surmani.

Ettevaatust! Kasutamisel ärge lööge adapterit ega ringe komponente millegi vastu, et vähendada adapteri ja pumba ajami mootori küljest või mis tahes voolikute ühenduste lahtituleku võimalust. Lahtituleku korral vt Peatükk 8.

Märkus. Enne adapteri sisestamist ajami mootoris kontrollige adapterit nähtava biosaaste, nt vere või võõrmaterjalide osas. Vajadusel puhastage adapter või ajami mootori pesa vastavalt juhistele, vt Peatükk 9.

Märkus. Käesolevad juhised rakenduvad ka adapteri kasutamisel ühilduva käsivändaga ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalpumbasüsteemidest.

Affinity CP adapteri ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalpumbasüsteemide ajami mootoris sisestamiseks toimige järgmiselt.

1. Avage ajami mootori pesa riiv ja eemaldage ajami mootori pesalt kaitsekate.
2. Asetage adapteri põhi ajami mootori pesa kohale. Libistage adapter pesa klambri alla (joonis 3).
3. Avage pesa riiv ja vajutage adapter oma kohale. Adapteri oma kohale kinnitamiseks vabastage riiv.

Hoiatus! Veenduge, et adapter oleks ajami mootori külge õigesti ühendatud. Veenduge, et adapter oleks ajami mootori külge lukustatud. Ebaõige kinnitus võib adapteri jõudlust langetada.

Ettevaatust! Adapteri sisestamisel ajami mootoris veenduge, et adapteri põhi jääks ajami mootori pesaga tihedasse kokkupuutesse ja et pesa riiv oleks lukustatud asendis.

6.3 Affinity CP tsentrifugaalverepumba paigaldamine Affinity CP adapterile

Affinity CP tsentrifugaalverepumba Affinity CP adapterile paigaldamiseks toimige järgmiselt.

1. Asetage pumba põhi adapteri pesa kohale. Libistage pump lukustusserva alla.
2. Avage lukustusriiv ja vajutage pump oma kohale (joonis 4). Vabastage lukustusriiv ja reguleerige pumba kuni lukustusriivi lukustumiseni.
3. Pumba soovitud asukohta pööramiseks vajutage lukustusriivile, pöörake pumba ja vabastage lukustusriiv. Reguleerige pumba, kuni lukustusriiv oma kohale lukustub.

Hoiatus! Veenduge, et pump oleks adapteri külge õigesti ühendatud. Pump peab olema kindlalt adapteri lukustusserva ja lukustusriivi alla ühendatud. Veenduge, et pump oleks kindlalt lukustatud ja puutuks tihedalt kokku adapteri pesaga. Ebaõige kinnitus võib pumba jõudlust langetada.

Ettevaatust! Eeltäitke pump enne ringe käivitamist vastavalt pumba kasutusjuhendi suunistele. Käitage adapteriga ajami mootoriga ühendatud pumba maksimaalsetel pööretel (RPM), et kontrollida vibratsiooni, ebataavaliste helide, voolu puudumise ja muude kõrvalekallete suhtes. Kõrvalekalde täheldamisel vt Peatükk 8.

4. Jätkake kehavälise vereringe loomisega. Vaadake iga seadmega kaasas olevat kasutusjuhendit.

Hoiatus! Hoidke alati käepärast Affinity CP varuadapter ja varuseadmed koos sobiva protokolliga nende väljavahetamiseks. Kui adapter vajab vereringetoe ajal väljavahetamist, tuleb enne adapteri vahetamist hinnata potentsiaalset riski patsiendile.

Hoiatus! Affinity CP tsentrifugaalverepump ja Affinity CP adapter ei sobi kasutamiseks pulseerivas režiimis. Adapteri kasutamine pulseerivas režiimis võib viia patsiendi tervisekahjustuse või surmani.

Hoiatus! Ärge kasutage adapterit kiirustel üle 3600 p/min. Adapter pole mõeldud kasutamiseks kiirustel üle 3600 p/min ning see võib viia patsiendi tervisekahjustuse või surmani.

7 Varuseadmed hädaolukorraks

Ettevaatust! Kontrollige aegumistähtaega adapteri sildil.

Tagage alltoodud seadmete olemasolu.

- Varutoide
- Sobiv käsivänt ja ajam ühilduvast süsteemist
- Sobiv juhtseadis ühilduvast süsteemist
- Affinity CP varuadapter

8 Veotsingu juhend

Käesolevas jaotises käsitletakse kaht olukorda, mis võivad adapteri tsentrifugaalpumbaga kasutamisel tekkida. Järgige haigla määratletud kliinilist protokollit ja arvestage ka järgmiste veotsingualaste soovitustega.

8.1 Voolu puudumine

Kui pump ei pööra või vool puudub, kaaluge järgmisi veotsingusoovitusi.

- Veenduge, et pump oleks adapteri külge õigesti ühendatud. Veenduge, et pump on adapteri lukustusserva ja lukustusriivi alla kindlalt ühendatud.
- Veenduge, et adapter on ajami mootori külge õigesti ühendatud.
- Langetage pumba kiirus nulli ja taaskäivitage ajami mootor.
- Järgige haigla protokollit voolu taastamise kohta.

8.2 Ebatavaline müra

Kui pump või adapter vibreerivad või krigisevad, kaaluge järgmisi veotsingusoovitusi.

- Veenduge, et pump oleks adapteri külge õigesti ühendatud. Veenduge, et pump on adapteri lukustusserva ja lukustusriivi alla kindlalt ühendatud.
- Veenduge, et adapter on ajami mootori külge õigesti ühendatud.
- Langetage pumba kiirus nulli ja taaskäivitage ajami mootor.
- Järgige haigla protokollit voolu taastamise kohta.
- Kui vibreerimine või krigisev heli püsivad, kaaluge pumba või adapteri väljavahetamist.

9 Affinity CP adapteri hoiulepanek ja puhastamine

Hoiatus! Ärge adapterit steriliseerige. Steriliseerimine võib adapterit kahjustada.

Ettevaatust! Ärge hoiustage ekstreemsete temperatuuride ega õhuniiskuste juures. Vältige adapteri hoiustamist otsese päikesevalguse käes.

Ettevaatust! Ärge kasutage adapteril alkoholipõhiseid lahuseid, muid orgaanilisi lahuseid ega kontsentreeritud happeid või aluseid. Sellised lahused võivad adapterit kahjustada.

Järgige haigla protokollit adapteri puhastamise ja desinfitseerimise kohta ning kaaluge järgmisi meetmeid.

- Kasutage adapteri puhastamiseks vaid haigla heaks kiidetud desinfektante. Adapteri puhastamiseks ja desinfitseerimiseks sobivad

järgmised lahused: vesi, Betadine™, vesinikperoksiid ja nõrgatoimelised puhastusvahendid. Pärast puhastamist pühkige adapterit käsna või pehme riidelapi ja veega.

- Eemaldage adapterilt viivitamatult mis tahes jäägid käsna või pehme riidelapi ja veega.
- Kui saastet ei õnnestu käsna või pehme riidelapi ja veega eemaldada, võib adapteri kuni 10 minutiks vette kasta. Ärge kastke adapterit ühtegi muusse vedelikku.

10 Hooldus

Hoiatus! Adapter pole hooldatav. Ärge võtke adapterit koost lahti, kuna see võib adapteri jõudlust vähendada. Kui adapterit on moonutatud, ärge seda kasutage.

11 Affinity CP adapteri tehnilised andmed

Osanumber:	AP40AST
Ühilduv pump:	<ul style="list-style-type: none">• Affinity CP tsentrifugaalverepumba mudel AP40• Affinity CP tsentrifugaalverepumba mudel BBAP40• Affinity CP tsentrifugaalverepumba mudel CBAP40
Ühilduvad süsteemid:	<ul style="list-style-type: none">• tsentrifugaalpumbasüsteemid Stöckert ja Sorin (ajami mudelid 60-01-04 ja 60-01-00 ning hädaolukorra ajami mudelid 60-01-35 ja 60-01-50);• tsentrifugaalsüsteemid Sarns ja Terumo (ajami mudel 164267 ja käsiajami mudel 164268).
Maksimaalne adapteri kiirus:	3600 p/min
IP klass:	IP47

11.1 Kogumõõtmed

Kaal:	315 g (0,69 naela)
Kõrgus:	28 mm (1,1 in)
Diameeter:	94 mm (3,7 in)

11.2 Keskkond hoiustamisel ja transportimisel

Temperatuur:	−30°C kuni 70°C (−22°F kuni 158°F)
Niiskus:	15% kuni 93% mitte kondenseeruv
Atmosfäärirõhk:	70 kPa kuni 106,3 kPa

11.3 Töökeskkond

Temperatuur:	10°C kuni 40°C (50°F kuni 104°F)
Niiskus:	20% kuni 75% mitte kondenseeruv
Atmosfäärirõhk:	70 kPa kuni 106,3 kPa

12 Piiratud garantii

Järgnev PIIRATUD GARANTII kehtib kõigile, välja arvatud Kanada klientidele.

A. See PIIRATUD GARANTII kehtib ainuisikuliselt vaid Affinity™ CP adapteri mudeli AP40AST (edaspidi „seade”) ostjale.

- (1) Kui seade lakkab üheaastase (1) perioodi jooksul ostja seadme kättesaamisajast alates töötamast normaalses hälbepiirides materjali või valmistamise vigade tõttu, teeb Medtronic tagasisaadetud seadmega oma suva kohaselt järgmist: (a) vahetab seadme välja; (b) väljastab ostjale krediidi (mis on võrdne alltoodud alajaotises A(2) määratletud ostuhinnaga), et ostja saaks osta asendusseadme, või (c) annab tasuta funktsionaalselt võrreldava asendusseadme.
- (2) Selles kontekstis tähendab ostuhind (i) originaalseadme hinnast väiksemat hinda, (ii) praegust funktsionaalselt võrreldava seadme hinda või (iii) asendusseadme hinda.

B. Ülaltoodud lõigus A mainitud asendamiseks või krediidi saamiseks peavad olema täidetud järgmised tingimused:

- (1) seade tuleb ettevõttele Medtronic tagastada kuuekümne (60) päeva jooksul alates defekti avastamisest;
- (2) seadet ei tohi olla: (a) kasutatud muul viisil kui rangelt kasutusjuhiseid järgides, (b) muudetud mistahes viisil, mis ettevõtte Medtronic otsusel seadme stabiilsust või töökindlust mõjutab, või (c) tahtlikult või kogemata väärkasutatud;
- (3) seadme aegumiskuupäev ei tohi olla möödunud.

C. SIINNE PIIRATUD GARANTII KEHTIB AINUISIKULISELT VAID SEADME OSTJALE, AINULT MÄRGITUD PIIRATUD PERIOODI JOOKSUL JA ON MUUL VIISIL PIIRATUD SIIN SÄTESTATUD

TINGIMUSTEGA. VÄLJA ARVATUD SELLE DOKUMENDI JAOTISES Peatükk 12 SÕNASELGELT SÄTESTATUD JUHTUDEL, ÜTLEB MEDTRONIC SÕNASELGELT LAHTI MISTAHES VASTUTUSEST EGA ANNA MINGIT GARANTIID, EI OTSEST EGA KAUDSET, KAUBANDUSLIKKUSE KOHTA, SOBIVUSE KOHTA KASUTAMISEKS TEATUD EESMÄRGIL EGA MITTE MILLEGI MUU KOHTA, MIS TULENEB KAS MÄÄRUSTEST, TAVAÕIGUSTEST, KOMMETEST VÕI MUUST. SIINSES PIIRATUD GARANTIIS SÄTESTATUD HÜVITUSED ON AINSAD SIINSE PIIRATUD GARANTII RIKKUMISEL SAADA OLEVAD HÜVITUSED JA ETTEVÕTE MEDTRONIC EI VASTUTA MINGIL MUUL VIISIL SEADME MISTAHES DEFEKTIST, RIKKEST VÕI HÄIREST TINGITUD ÜHEGI OTSESE, KAUDSE, JUHUSLIKU, TULENEVA VÕI KARISTUSLIKU KAHJU EEST, OLENEMATA SELLEST, KAS KAEBUS ON ESITATUD GARANTIIKIRJA, MUU LEPINGU, LEPINGUVÄLISE KOHUSTUSE RIKKUMISE VÕI MUUL ALUSEL.

- D. Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab 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.
- E. Ühelgi isikul pole voli siduda ettevõtet Medtronic ühegi muu protesti, tingimuse või garantiiga kui see PIIRATUD GARANTII.

13 Piiratud garantii¹

Järgnev PIIRATUD GARANTII kehtib vaid Kanada klientidele.

- A. See PIIRATUD GARANTII tagab ettevõtte Medtronic Affinity™ CP adapteri AP40AST mis tahes mudeli (edaspidi „seade”) ostnud tervishoiuasutusele („ostjale”), et juhul, kui seade lakkab töötamast normaalsetes hälbepiirides ühe (1) aasta jooksul tarnepäevast alates materjali või valmistamise vigade tõttu, siis toimib Medtronic oma äranägemise kohaselt ühel viisil järgmistest.
 - (1) Vahetab seadme välja.

¹ Garantii kehtib ainult Kanadas litsentseeritud ja ostetud mudelitele.

- (2) Väljastab ostjale krediiti, mis on võrdne seadme esialgse ostuhinnaga (kuid ei ületa asendusseadme väärtust), asendusseadme ostmise asemel.
- (3) Saadab kliendile tasuta funktsionaalselt samaväärse asendusseadme.

B. Et selline asendamine või krediidi väljastamine võiks toimuda, peavad täidetud olema järgmised tingimused.

- (1) Seade tuleb ettevõttele Medtronic tagastada kuuekümne (60) päeva jooksul alates defekti avastamisest.
- (2) Seadet ei tohi olla kellegi poolt ühelgi viisil modifitseeritud.
- (3) Seadet ei tohi olla väärkasutatud ega halvasti koheldud ja sellega ei tohi olla juhtunud õnnetus.

Siinse PIIRATUD GARANTII andjaks on Medtronic of Canada Ltd. See PIIRATUD GARANTII kehtib ainult Kanadas litsentseeritud ja ostetud mudelitele.

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

- (1) MEDTRONIC EI VASTUTA SEADME MIS TAHES DEFEKTIST, RIKKEST VÕI HÄIREST TINGITUD OTSESE, KAUDSE, JUHUSLIKU, SPETSIAALSE VÕI TULENEVA KAHJU EEST, VASTAVALT SEADME MATERJALIDE JA VALMISTAMISE KVALITEEDIST TULENEVALE ETTENÄHTUD KASUTUSVIISILE JA TOIMIVUSELE, OLENEMATA SELLEST, KAS KAEBUS ON ESITATUD GARANTIIKIRJA, LEPINGU, LEPINGUVÄLISE KOHUSTUSE RIKKUMISE VÕI MUUL ALUSEL, välja arvatud selles PIIRATUD GARANTIIS selgelt väljendatud juhtumite korral.
- (2) See PIIRATUD GARANTII väljastatakse vaid seadme esialgsele ostjale. KÕIGI MUUDE KASUTAJATE KORRAL ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST VÕI KAUDSETEST GARANTIIDEST, KAASA ARVATUD MIS TAHES KAUDSEST MÜÜGITINGIMUSEST VÕI GARANTIIST KAUBANDUSLIKKUSE VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA, MIS TULENEVAD SEADUSTEST, TAVAÕIGUSTEST, KOMMETEST VÕI MUUST. OSTJALE KEHTIV OTSENE EGA KAUDNE GARANTII EI LAIENE MUULE KUI ÜLALTOODUD MUDELILE. SEE PIIRATUD GARANTII ON AINUS MIS TAHES ISIKULE SAADA OLEV HEASTAMISVAHEND.
- (3) Kohaldatavate seadustega sätestatud ulatuseni on selles PIIRATUD GARANTIIS toodud tingimused, garantiid ja hüvitused ainsad kehtivad tingimused, garantiid ja hüvitused. Kui mis tahes

pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle PIIRATUD GARANTII mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see PIIRATUD GARANTII ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks PIIRATUD GARANTII kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud. See PIIRATUD GARANTII annab ostjale teatud seaduslikud õigused. Ostjal võivad olla ka muud õigused, mis võivad olla piirkonniti erinevad.

- (4) Ühelgi isikul pole volitust siduda ettevõtet Medtronic ühegi muu avalduse, tingimuse või garantiiga peale selle PIIRATUD GARANTII.
- (5) See PIIRATUD GARANTII ei kehti ühelegi selle seadmega koos kasutatavale seadmele.

1 Kuvaus

Medtronic Affinity CP -sovittimen mallin AP40AST (Kuva 1) avulla Medtronic Affinity CP -keskipakoveripumppuja (mallia AP40, mallia BBAP40 ja mallia CBAP40) voidaan käyttää Stöckert™- ja Sorin™-keskipakopumppujärjestelmien tai Sarns™- ja Terumo™-keskipakojärjestelmien kanssa.

Yhteensopivat järjestelmät:

- Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmät (joissa on käyttöyksikkömallit 60-01-04 ja 60-01-00 ja hätäkäyttöyksikkömallit 60-01-35 ja 60-01-50)
- Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmät (joissa on käyttöyksikkömalli 164267 ja manuaalinen käyttöyksikkömalli 164268).

Sovitin siirtää käyttömootorin vääntömomentin magneettisen liitännän välityksellä kertakäyttöiseen keskipakoveripumppuun.

Sovitin toimitetaan epästeriilinä.

Sovittimen käyttäminen ei edellytä Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmien tai Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmien muuntamista.

Sovitinta voidaan käyttää useita kertoja eri potilailla. Sovitinta voidaan käyttää uudelleen laitteen etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti.

Lisätietoja Affinity CP -keskipakoveripumppujen käyttämisestä on pumppujen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

2 Käyttötarkoitus

Affinity CP -sovittimella ei ole mitään suoraa vaikutusta kehoon. Sen avulla Medtronic Affinity CP -veripumppua voidaan käyttää yhteensopivien järjestelmien kanssa (katso Luku 1).

2.1 Käyttöaiheet

Katso käyttöaiheet Affinity CP -keskipakoveripumpun käyttöohjeista.

2.2 Vasta-aiheet

Katso vasta-aiheet Affinity CP -keskipakoveripumpun käyttöohjeista.

2.3 Tarkoitettut käyttäjät

Laitetta saavat käyttää vain klinikot, joilla on perusteellinen koulutus kehonulkoista verenkiertoa edellyttäviin toimenpiteisiin.

2.4 Potilaskohderyhmä

Katso potilaskohderyhmät Affinity CP -keskipakoveripumpun käyttöohjeista.

2.5 Odotetut kliiniset hyödyt

Katso odotetut kliiniset hyödyt Affinity CP -keskipakoveripumpun käyttöohjeista.

3 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.

- Pidä aina varalla ylimääräinen Affinity CP -sovitin ja varalaitteisto ja määritä asianmukaiset toimintaohjeet siltä varalta, että laitteita on vaihdettava. Jos sovitin on vaihdettava verenkierron tukemisen aikana, mahdollinen riski potilaalle on arvioitava ennen sovittimen vaihtamista.
- Varmista, että sovitin on kiinnitetty oikein käyttömoottoriin. Tarkista, että sovitin on lukittu käyttömoottoriin. Virheellinen kiinnitys voi heikentää pumpun toimintaa.
- Varmista, että pumppu on kiinnitetty oikein sovittimeen. Pumpun on oltava varmasti kiinni sovittimen kiinnityskielekkeen ja kiinnityssalvan alla. Tarkista, että pumppu on lukittu varmasti ja on kosketuksessa sovittimen pesän kanssa. Virheellinen kiinnitys voi heikentää pumpun toimintaa.
- Affinity CP -keskipakoveripumppu ja Affinity CP -sovitin eivät sovi käytettäväksi pulsoivassa tilassa.
- Älä käytä sovittinta suuremmilla nopeuksilla kuin 3 600 kierrosta/min. Sovittinta ei ole hyväksytty käytettäväksi suuremmilla nopeuksilla kuin 3 600 kierrosta/min.
- Älä steriloi sovittinta. Sterilointi voi vaurioittaa sovittinta.
- Medtronic Affinity CP -sovitinta saa käyttää vain Medtronic Affinity CP -keskipakoveripumppujen kanssa. Käytä Medtronic Affinity CP -keskipakoveripumppua kunkin laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.

- Käytä Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmiä ja Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmiä kunkin laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Kun käytät Affinity CP -keskipakoveripumpun ja Affinity CP -sovittimen kanssa yhteensopivaa järjestelmää, joka näyttää tulopaineen, käytä mieluummin tulopaineen mitattua arvoa kuin laskettua arvoa. Laskettu arvo perustuu tyypillisiin käyriin, jotka eivät edusta Affinity CP -keskipakoveripumppua ja voivat johtaa epätarkkoihin arvoihin.
- Laitetta ei voi huoltaa. Älä pura laitetta osiin, koska se voi heikentää laitteen toimintaa. Jos laitetta on käsitelty asiattomasti, älä käytä sitä.

4 Varotoimet

- Laitetta saavat käyttää vain klinikot, joilla on perusteellinen koulutus kehonulkoista verenkiertoa edellyttäviin toimenpiteisiin.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei sovittimessa ole fyysisiä vaurioita. Älä käytä sovitinta, jos se näyttää vaurioituneelta. Palauta vaurioitunut tuote Medtronic-edustajalle.
- Sovittimessa on magneetteja. Pidä sovitin kaukana metalleista, magneettinauhoista ja magneeteista.
- Älä kolhi tai pudota laitetta. Isku voi vaurioittaa laitetta.
- Älä asenna tai irrota sovitinta tai pumppua, ennen kuin käyttömoottori on pysähtynyt kokonaan.
- Älä kolhaise tai iske sovitinta tai letkuston osia käytön aikana, jotta sovitin ja pumppu eivät irtoa käyttömoottorista tai jotta letkuliitännät eivät irtoa. Jos osia irtoaa, katso Luku 8.
- Älä säilytä tuotetta äärimmäisessä lämpötilassa ja ilmankosteudessa. Vältä sovittimen säilyttämistä suorassa auringonvalossa.
- Katso täydelliset asennustiedot Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmien tai Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmien mukana toimitetuista käyttöohjeista.
- Älä käytä alkoholipohjaisia liuoksia, muita orgaanisia liuotteita tai väkeviä happoja tai emäksiä sovittimen puhdistukseen. Nämä liuokset voivat vaurioittaa sovitinta.
- Älä käytä sovitinta laitteen etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Katso säilytyslämpötilavaatimukset pakkausetiketistä tai käyttöohjeista.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

5 Haittavaikutukset

Laitteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: hankauma, verenhukka, mustelma, palovamma, kuolema, vuotaminen kuiviin, hemolyysi, hypovolemia, ärsytys, iskemia, repeämä ja elimen toimintahäiriö.

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

6 Käyttöohjeet

Tässä kohdassa kuvataan, miten sovitinta käytetään Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmien tai Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmien kanssa. Ohjeissa neuvotaan myös pumpun asettaminen sovittimen päälle.

6.1 Affinity CP -sovittimen asettaminen Stöckert™- ja Sorin™-keskipakopumppujärjestelmien päälle

Varoitus: Katso täydelliset asennustiedot Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmien mukana toimitetuista käyttöohjeista. Käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan vamma tai kuolema.

Huomautus: Ennen kuin asetat sovittimen käyttömootorin päälle, tarkista, ettei sovittimessa ole näkyvää biologista likaa, kuten verta, tai vierasaineita. Puhdista sovitin tai käyttömootorin pesä tarvittaessa jäljempänä (Luku 9) olevien ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Nämä ohjeet pätevät myös silloin, kun sovitinta käytetään Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmien yhteensopivan käsikammen kanssa.

Aseta Affinity CP -sovitin Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmien käyttömootorin päälle seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Aseta sovittimen alaosa käyttömootorin pesään. Paina käyttömootorin kiinnityspainike alas tämän toimenpiteen ajaksi.
2. Aseta sovitin kokonaan käyttömootorin pesään (Kuva 2).
3. Voit kiertää sovittimen haluamaasi asentoon painamalla kiinnityspainiketta ja kiertämällä sovitinta. Varmista, että kiinnityspainike lukkiutuu sovittimen alapuolella olevaan loveen.

Vaara: Varmista, että sovitin on kiinnitetty oikein käyttömoottoriin. Tarkista, että sovitin on lukittu käyttömoottoriin. Virheellisestä kiinnittämisestä voi seurata potilaan vamma tai kuolema.

Varoitus: Varmista asettaessasi sovittinta käyttömoottorin päälle, että sovittimen alapuoli on kosketuksessa käyttömoottorin pesän kanssa ja että kiinnityspainike on lukitussa asennossa. Virheellinen kiinnitys voi heikentää sovittimen toimintaa.

6.2 Affinity CP -sovittimen asettaminen Sarns™- ja Terumo™-keskipakojärjestelmien päälle

Varoitus: Katso täydelliset asennustiedot Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmien mukana toimitetuista käyttöohjeista. Käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan vamma tai kuolema.

Varoitus: Älä kolhaise tai iske sovittinta tai letkuston osia käytön aikana, jotta sovitin ja pumppu eivät irtoa käyttömoottorista tai jotta letkuliitännät eivät irtoa. Jos osia irtoaa, katso Luku 8.

Huomautus: Ennen kuin asetat sovittimen käyttömoottorin päälle, tarkista, ettei sovittimessa ole näkyvää biologista likaa, kuten verta, tai vierasaineita. Puhdista sovitin tai käyttömoottorin pesä tarvittaessa jäljempänä (Luku 9) olevien ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Nämä ohjeet pätevät myös silloin, kun sovittinta käytetään Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmien yhteensopivan käsikammen kanssa.

Aseta Affinity CP -sovitin Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmien käyttömoottorin päälle seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Avaa käyttömoottorin pesän salpa ja irrota suojuus käyttömoottorin pesästä.
2. Aseta sovittimen alapuoli käyttömoottorin pesän päälle. Liu'uta sovitin pesän pidikkeen alle (Kuva 3).
3. Avaa pesän salpa ja paina sovitin paikalleen. Kiinnitä sovitin paikalleen vapauttamalla salpa.

Vaara: Varmista, että sovitin on kiinnitetty oikein käyttömoottoriin. Tarkista, että sovitin on lukittu käyttömoottoriin. Virheellinen kiinnitys voi heikentää sovittimen toimintaa.

Varoitus: Varmista asettaessasi sovittinta käyttömoottorin päälle, että sovittimen alapuoli on kosketuksessa käyttömoottorin pesän kanssa ja että pesän salpa on lukitussa asennossa.

6.3 Affinity CP -keskipakoveripumpun asettaminen Affinity CP -sovittimen päälle

Aseta Affinity CP -keskipakoveripumppu Affinity CP -sovittimen päälle seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Aseta pumpun alapuoli sovittimen pesän päälle. Liu'uta pumppu kiinnityskielekkeen alle.
2. Avaa kiinnityssalpa ja paina pumppu paikalleen (Kuva 4). Vapauta kiinnityssalpa ja säädä pumppua, kunnes kiinnityssalpa lukkiutuu.
Vaara: Varmista, että pumppu on kiinnitetty oikein sovittimeen. Pumpun on oltava varmasti kiinni sovittimen kiinnityskielekkeen ja kiinnityssalvan alla. Tarkista, että pumppu on lukittu varmasti ja on kosketuksessa sovittimen pesän kanssa. Virheellinen kiinnitys voi heikentää pumpun toimintaa.
3. Kierrä pumppu haluttuun asentoon painamalla kiinnityssalpa, kääntämällä pumppua ja vapauttamalla kiinnityssalpa. Säädä pumppua, kunnes kiinnityssalpa lukkiutuu paikalleen.
Varoitus: Esitäytä pumppu pumpun käyttöohjeiden mukaisesti ennen kierron käynnistämistä. Kun pumppu on liitettyä käyttömootoriin sovittimen avulla, käytä pumppua maksimikierrosnopeudella ja tarkista tärinä, epätavalliset äänet, virtauksen puuttuminen ja muut poikkeavuudet. Jos havaitset poikkeavuuksia, katso Luku 8.
4. Käynnistä kehonulkoisen verenkierto. Katso kunkin laitteen mukana toimitetut käyttöohjeet.
Vaara: Pidä aina varalla ylimääräinen Affinity CP -sovitin ja varalaitteisto ja määritä asianmukaiset toimintaohjeet siltä varalta, että laitteita on vaihdettava. Jos sovitin on vaihdettava verenkierron tukemisen aikana, mahdollinen riski potilaalle on arvioitava ennen sovittimen vaihtamista.
Vaara: Affinity CP -keskipakoveripumppu ja Affinity CP -sovitin eivät sovi käytettäväksi pulsoivassa tilassa. Sovittimen käyttämisestä pulsoivassa tilassa voi seurata potilaan vamma tai kuolema.
Vaara: Älä käytä sovittinta suuremmilla nopeuksilla kuin 3 600 kierrosta/min. Sovittinta ei ole hyväksytty käytettäväksi suuremmilla nopeuksilla kuin 3 600 kierrosta/min, ja niistä voi seurata potilaan vamma tai kuolema.

7 Varalaitteisto hätätapausten varalta

Varoitus: Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä sovittimen etiketistä.

Varmista, että seuraavat laitteet ovat saatavilla:

- varavirta
- sopiva käsikampi ja käyttöyksikkö, jotka ovat yhteensopivasta järjestelmästä
- sopiva ohjain, joka on yhteensopivasta järjestelmästä
- ylimääräinen Affinity CP -sovitin.

8 Vianetsintäopas

Tässä kohdassa kuvataan kaksi tilannetta, jotka ovat mahdollisia käytettäessä sovitinta keskipakopumpun kanssa. Noudata sairaalan määräämiä klinisiä toimenpideohjeita ja ota huomioon seuraavat vianetsintäohjeet.

8.1 Virtauksen puuttuminen

Jos pumppu ei pyöri tai virtausta ei ole, huomioi seuraavat vianetsintäohjeet:

- Tarkista, että pumppu on kiinnitetty oikein sovittimeen. Varmista, että pumppu on varmasti kiinni sovittimen kiinnityskielekkeen ja kiinnityssalvan alla.
- Tarkista, että sovitin on liitetty oikein käyttömoottoriin.
- Laske pumpun nopeus noltaan ja käynnistä käyttömoottori uudelleen.
- Käynnistä virtaus uudelleen sairaalan käytännön mukaisesti.

8.2 Epätavallinen ääni

Jos pumppu tai sovitin tärisee tai siitä kuuluu hiertävä ääni, huomioi seuraavat vianetsintäohjeet:

- Tarkista, että pumppu on kiinnitetty oikein sovittimeen. Varmista, että pumppu on varmasti kiinni sovittimen kiinnityskielekkeen ja kiinnityssalvan alla.
- Tarkista, että sovitin on liitetty oikein käyttömoottoriin.
- Laske pumpun nopeus noltaan ja käynnistä käyttömoottori uudelleen.
- Käynnistä virtaus uudelleen sairaalan käytännön mukaisesti.
- Harkitse pumpun tai sovittimen vaihtamista, jos tärinä tai hiertävä ääni jatkuu.

9 Affinity CP -sovittimen säilyttäminen ja puhdistaminen

Vaara: Älä steriloi sovitinta. Sterilointi voi vaurioittaa sovitinta.

Varoitus: Älä säilytä tuotetta äärimmäisessä lämpötilassa ja ilmankosteudessa. Vältä sovittimen säilyttämistä suorassa auringonvalossa.

Varoitus: Älä käytä alkoholipohjaisia liuoksia, muita orgaanisia liuotteita tai väkeviä happoja tai emäksiä sovittimen puhdistukseen. Nämä liuokset voivat vaurioittaa sovittinta.

Puhdista tai desinfioi sovitin sairaalan käytännön mukaisesti ja harkitse seuraavia toimenpiteitä:

- Puhdista sovitin aina sairaalan hyväksymillä desinfiointiaineilla. Seuraavat liuokset on hyväksytty sovittimen puhdistamiseen tai desinfiointiin: vesi, Betadine™, vetyperoksidi ja mieto puhdistusaine. Pyyhi sovitin sienellä tai pehmeällä liinalla ja vedellä puhdistuksen jälkeen.
- Poista lika heti sovittimesta sienellä tai pehmeällä liinalla ja vedellä.
- Jos lika ei irtoa sienellä tai pehmeällä liinalla ja vedellä, sovitin voidaan upottaa veteen enintään 10 minuutiksi. Älä upota sovittinta mihinkään muuhun nesteeseen.

10 Huolto

Vaara: Sovittinta ei voi huoltaa. Älä pura sovittinta osiin, koska se voi heikentää sovittimen toimintaa. Jos sovittinta on käsitelty asiattomasti, älä käytä sitä.

11 Affinity CP -sovittimen tekniset tiedot

Osanumero:	AP40AST
Yhteensopiva pumppu:	<ul style="list-style-type: none">• Affinity CP -keskipakoveripumpun malli AP40• Affinity CP -keskipakoveripumpun malli BBAP40• Affinity CP -keskipakoveripumpun malli CBAP40
Yhteensopivat järjestelmät:	<ul style="list-style-type: none">• Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmät (joissa on käyttöyksikkömallit 60-01-04 ja 60-01-00 ja hätäkäyttöyksikkömallit 60-01-35 ja 60-01-50)• Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmät (joissa on käyttöyksikkömalli 164267 ja manuaalinen käyttöyksikkömalli 164268)
Sovittimen enimmäisnopeus:	3 600 kierrosta/min
IP-luokitus:	IP47

11.1 Likimääräiset mitat

Paino:	315 g (0,69 paunaa)
Korkeus:	28 mm (1,1 in)
Läpimitta:	94 mm (3,7 in)

11.2 Säilytys- ja kuljetusympäristö

Lämpötila:	-30°C...+70°C (-22°F...+158°F)
Ilmankosteus:	15–93 %, tiivistymätön
Ilmanpaine:	70 kPa–106,3 kPa

11.3 Käyttöympäristö

Lämpötila:	10°C–40°C (50°F–104°F)
Ilmankosteus:	20–75 %, tiivistymätön
Ilmanpaine:	70 kPa–106,3 kPa

12 Rajoitettu takuu

Seuraava RAJOITETTU TAKUU koskee Kanadaa lukuun ottamatta kaikkia asiakkaita:

- A. Tämä RAJOITETTU TAKUU annetaan ainoastaan Affinity™ CP -sovittimen mallin AP40AST (jäljempänä ”laite”) alkuperäiselle ostajalle.
- (1) Siinä tapauksessa, ettei laite toimi normaalilla toleranssialueella materiaali- tai valmistusvirheiden vuoksi takuuajana, joka on yksi (1) vuosi alkaen laitteen toimituksesta ostajalle, Medtronic valintansa mukaan (a) vaihtaa laitteen, (b) hyvittää ostajalle alla alakohdassa A (2) määritetyn ostohinnan vaihtolaitteen ostohinnasta tai (c) toimittaa veloituksetta toiminnallisesti vastaavan vaihtolaitteen.
 - (2) Ostohinta tarkoittaa tässä seuraavista alinta hintaa:
 - (i) alkuperäisen laitteen laskutettua nettohintaa, (ii) nykyisen toiminnallisesti vastaavan laitteen hintaa tai (iii) vaihtolaitteen hintaa.
- B. Edellä kohdassa A mainitun vaihdon tai hyvityksen edellytyksenä on seuraavien ehtojen täytyminen:
- (1) Laite on palautettava Medtronic-yhtiölle kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa vian havaitsemisesta.

(2) Laitetta ei ole (a) käytetty muuten kuin tiukasti käyttöohjeiden mukaisesti, (b) muutettu millään tavalla, joka Medtronic-yhtiön arvion mukaan vaikuttaa laitteen vakauteen tai luotettavuuteen, tai (c) käytetty väärin tai muuten vahingoitettu.

(3) Laitteen viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole ylittynyt.

- C. TÄSSÄ ANNETTU RAJOITETTU TAKUU ANNETAAN YKSINOMAAN LAITTEEN ALKUPERÄISELLE OSTAJALLE JA ON VOIMASSA VAIN ILMOITETUN RAJOITETUN AJAN, JA SITÄ RAJOITETAAN TÄSSÄ ESITETTYJEN NIMENOMAISTEN EHTOJEN MUKAISESTI. MUUTOIN KUIN MITÄ TÄSSÄ LUVUSSA (Luku 12) ON NIMENOMAISESTI ESITETTY, MEDTRONIC SANOUTUU NIMENOMAISESTI IRTI KAIKISTA NIMENOMAISISTA TAI KONKLUDENTTISISTA ILMOITUKSISTA TAI TAKUISTA, JOTKA KOSKEVAT MYYNTIKELPOISUUTTA, SOVELTUVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN TAI MUUTA ASIAA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUVATKO NE LAKIIN, TAPAUISOIKEUTEEN, KÄYTÄNTÖÖN TAI MUUHUN SEIKKAAN. TÄSSÄ RAJOITETUSSA TAKUUSSA ESITETYT OIKEUSKEINOT OVAT AINOAT KÄYTETTÄVISSÄ OLEVAT OIKEUSKEINOT TÄMÄN RAJOITETUN TAKUUN RIKKOMISTAPAUKSESSA, EIKÄ MEDTRONIC VASTAA MUISTA SUORISTA, EPÄSUORISTA, SATUNNAISISTA, VÄLILLISISTÄ TAI RANGAISTUKSENLUONTEISISTA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISTA, JOTKA VOIVAT JOHTUA LAITTEEN VIASTA, TOIMINNAN LAKKAAMISESTA TAI TOIMINTAHÄIRIÖSTÄ, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAHINGONKORVAUSVAATIMUS TAKUUSEEN, TOISEEN 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 laitton, 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.
- E. Kenelläkään ei ole valtuuksia velvoittaa Medtronic-yhtiötä muihin ilmoituksiin, ehtoihin tai takuisiin kuin tähän RAJOITETTUUN TAKUUSEEN.

13 Rajoitettu takuu¹

Seuraava RAJOITETTU TAKUU koskee Kanadassa olevia asiakkaita:

A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa Medtronic Affinity™ CP -sovittimen AP40AST minkä tahansa mallin (jäljempänä ”laite”) ostaneelle terveydenhoitolaitokselle (”ostaja”), että mikäli laite ei toimi normaalilla toleranssialueella materiaali- tai valmistusvirheiden vuoksi takuuajana, joka on yksi (1) vuosi alkaen laitteen toimituksesta ostajalle, Medtronic valintansa mukaan

- (1) vaihtaa laitteen
- (2) myöntää laitteen alkuperäisen ostohinnan suuruisen hyvityksen (kuitenkin enintään vaihtolaitteen arvon suuruisen hyvityksen) vaihtolaitteen ostamista varten tai
- (3) toimittaa veloituksetta toiminnallisesti vastaavan vaihtolaitteen.

B. Tämän vaihdon tai hyvityksen edellytyksenä on seuraavien ehtojen täytyminen:

- (1) Laite on palautettava Medtronic-yhtiölle kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa vian havaitsemisesta.
- (2) Kukaan ei ole muuttanut laitetta millään tavalla.
- (3) Laitetta ei ole käytetty väärin tai ohjeiden vastaisesti eikä se ole ollut vahingon kohteena.

Tämän RAJOITETUN TAKUUN antaa Medtronic of Canada Ltd. Tämä RAJOITETTU TAKUU koskee vain malleja, jotka on lisensoitu ja ostettu Kanadassa.

C. Tämä RAJOITETTU TAKUU rajoittuu nimenomaisesti ilmaistuihin ehtoihin. Erityisesti on huomattava seuraavaa:

- (1) Ellei tässä RAJOITETUSSA TAKUUSSA ole muuta nimenomaisesti mainittu, MEDTRONIC EI VASTAA MISTÄÄN SUORISTA, EPÄSUORISTA, SATUNNAISISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT LAITTEEN VIASTA, TOIMINNAN LAKKAAMISESTA TAI TOIMINTAHÄIRIÖSTÄ LAITTEEN KÄYTTÖTARKOITUKSEN JA SUORITUSKYVYN MUKAISESSA KÄYTÖSSÄ JA JOTKA LIITTYVÄT SEN MATERIAALIEN JA TYÖN LAATUUN, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAHINGONKORVAUSVAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

¹ Takuu koskee vain malleja, jotka on lisensoitu ja ostettu Kanadassa.

- (2) Tämä RAJOITETTU TAKUU annetaan vain laitteen alkuperäiselle ostajalle. MITÄ TULEE KAIKKIIN MUIHIN, MEDTRONIC EI ANNA TAI ASETA MINKÄÄNLAISIA NIMENOMAISIA TAI KONKLUDENTTISIA TAKUITA TAI EHTOJA, MUKAAN LUKIEN MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN, KAIKKI KONKLUDENTTISET MYYNTIEHDOT TAI TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUVATKO NE LAKIIN JA ASETUKSIIN, TAPAUSOIKEUTEEN, KÄYTÄNTÖÖN TAI MUUHUN SEIKKAAN. TÄLLAISET OSTAJALLE ANNETUT TAI ASETETUT NIMENOMAISET TAI KONKLUDENTTISET TAKUUT TAI EHDOT KOSKEVAT VAIN EDELLÄ ILMOITETTUA MALLIA. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU ON AINOA KÄYTETTÄVISSÄ OLEVA KORVAUKSENHAKUKEINO.
- (3) Siinä määrin kuin sovellettava laki sallii, tässä RAJOITETUSSA TAKUUSSA esitetyt ehdot, takuut ja oikeuskeinot ovat ainoat ja yksinomaiset asetetut ehdot, takuut ja oikeuskeinot. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän RAJOITETUN TAKUUN osa tai ehto on laitton, 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. Tämä RAJOITETTU TAKUU antaa ostajalle tiettyjä laillisia oikeuksia. Ostajalla voi olla myös muita oikeuksia, jotka voivat vaihdella provinssin mukaan.
- (4) Kenelläkään ei ole valtuuksia velvoittaa Medtronic-yhtiötä muihin ilmoituksiin, ehtoihin tai takuisiin kuin tähän RAJOITETTUUN TAKUUSEEN.
- (5) Tämä RAJOITETTU TAKUU ei koske mitään muuta tämän laitteen kanssa käytettävää laitetta.

1 Description

L'adaptateur Affinity CP Modèle AP40AST (Figure 1) de Medtronic est destiné à être utilisé pour permettre aux pompes sanguines centrifuges Affinity CP de Medtronic (Modèles AP40, BBAP40 et CBAP40) d'être utilisées avec les systèmes de pompe centrifuge Stöckert™ et Sorin™ ou avec les systèmes centrifuges Sarns™ et Terumo™.

Systèmes compatibles :

- Systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin (avec l'unité d'entraînement Modèle 60-01-04 et Modèle 60-01-00, et l'unité d'entraînement de secours Modèle 60-01-35 et Modèle 60-01-50)
- Systèmes centrifuges Sarns et Terumo (avec l'unité d'entraînement Modèle 164267 et l'unité d'entraînement manuelle Modèle 164268)

L'adaptateur utilise le couplage magnétique pour transférer le couple du moteur d'entraînement à la pompe sanguine centrifuge jetable.

L'adaptateur est fourni non stérile.

L'utilisation de l'adaptateur ne nécessite aucune modification des systèmes de pompes centrifuges Stöckert et Sorin ou des systèmes centrifuges Sarns et Terumo.

L'adaptateur est conçu pour des utilisations multiples avec différents patients. L'adaptateur peut être réutilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'appareil.

Pour des informations complémentaires sur le fonctionnement des pompes sanguines centrifuges Affinity CP, se reporter au mode d'emploi fourni avec les pompes.

2 Finalité prévue

L'adaptateur Affinity CP n'a pas d'effet direct sur le corps. Il permet l'utilisation d'une pompe sanguine Affinity CP de Medtronic avec des systèmes compatibles (voir Chapitre 1).

2.1 Indications d'utilisation

Se reporter au mode d'emploi de la pompe sanguine centrifuge Affinity CP pour les indications d'utilisation.

2.2 Contre-indications

Se reporter au mode d'emploi de la pompe sanguine centrifuge Affinity CP pour les contre-indications.

2.3 Utilisateurs prévus

Seuls les médecins ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle sont habilités à utiliser cet appareil.

2.4 Groupe cible de patients

Consulter le mode d'emploi de la pompe sanguine centrifuge Affinity CP pour les groupes cibles de patients.

2.5 Bénéfices cliniques attendus

Se reporter au mode d'emploi de la pompe sanguine centrifuge Affinity CP pour les bénéfices cliniques attendus.

3 Avertissements

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

- Toujours avoir en réserve un adaptateur Affinity CP et un équipement de secours avec le protocole approprié en vue d'un remplacement. Si l'adaptateur doit être remplacé pendant le support circulatoire, le risque potentiel pour le patient doit être évalué avant de changer l'adaptateur.
- Vérifier que l'adaptateur est correctement fixé au moteur d'entraînement. Vérifier que l'adaptateur est verrouillé sur le moteur d'entraînement. Une fixation inappropriée pourrait compromettre le fonctionnement de la pompe.
- Vérifier que la pompe est correctement fixée à l'adaptateur. La pompe doit être placée sous le rebord et le loquet de maintien de l'adaptateur. Vérifier que la pompe est parfaitement verrouillée et en contact étroit avec le réceptacle de l'adaptateur. Une fixation inappropriée pourrait compromettre le fonctionnement de la pompe.
- La pompe sanguine centrifuge Affinity CP et l'adaptateur Affinity CP ne sont pas compatibles avec le fonctionnement en mode pulsatile.
- Ne pas utiliser l'adaptateur à des vitesses supérieures à 3600 tr/min. L'adaptateur n'est pas adapté à des vitesses supérieures à 3600 tr/min.

- Ne pas stériliser l'adaptateur sous peine de l'endommager.
- L'adaptateur Affinity CP de Medtronic doit exclusivement être utilisé avec les pompes sanguines centrifuges Affinity CP de Medtronic. Utiliser la pompe sanguine centrifuge Affinity CP de Medtronic comme cela est décrit dans le mode d'emploi accompagnant chaque appareil.
- Utiliser les systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin ainsi que les systèmes centrifuges Sarns et Terumo comme décrit dans le mode d'emploi accompagnant chaque appareil.
- Lorsque la pompe sanguine centrifuge Affinity CP et l'adaptateur Affinity CP sont utilisés avec un système compatible qui affiche la pression d'entrée, utiliser une valeur mesurée plutôt qu'une valeur calculée pour la pression d'entrée. Une valeur calculée repose sur des courbes caractéristiques qui ne sont pas représentatives de la pompe sanguine centrifuge Affinity CP et peut résulter en des relevés inexacts.
- L'appareil ne contient aucune pièce réparable. Ne pas désassembler l'appareil sous peine de compromettre ses performances. Si l'appareil a été altéré, ne pas l'utiliser.

4 Précautions

- Seuls les médecins ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle sont habilités à utiliser cet appareil.
- Avant d'utiliser l'adaptateur, l'inspecter pour confirmer qu'il ne présente aucune détérioration physique. Ne pas utiliser l'adaptateur s'il semble être endommagé. Retourner le produit endommagé à un représentant de Medtronic.
- L'adaptateur contient des aimants. Le maintenir éloigné des métaux, bandes magnétiques et aimants.
- Ne pas cogner ou faire tomber l'appareil. Un choc peut endommager l'appareil.
- Ne pas insérer ou retirer l'adaptateur ou la pompe tant que le moteur d'entraînement n'est pas complètement à l'arrêt.
- Afin de réduire le risque que l'adaptateur et la pompe se détachent du moteur d'entraînement ou des branchements de tubulure, ne pas heurter ou cogner l'adaptateur ou les composants du circuit en cours d'utilisation. En cas de détachement, se reporter au Chapitre 8.
- Ne pas stocker à des températures ni à une humidité extrêmes. Éviter de stocker l'adaptateur à la lumière du soleil.

- Pour des informations d'installation complètes, se reporter au mode d'emploi fourni avec les systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin ou avec les systèmes centrifuges Sarns et Terumo.
- Ne pas utiliser de solutions à base d'alcool, d'autres solvants organiques, ou des acides ou bases concentrés sur l'adaptateur. Ces solutions risquent d'endommager l'adaptateur.
- Ne pas utiliser l'adaptateur après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de l'appareil.
- Voir la température de stockage indiquée sur l'emballage ou le mode d'emploi.
- Éliminer le dispositif conformément à la législation applicable, aux réglementations en vigueur et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

5 Effets secondaires

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation de l'appareil : abrasion, perte de sang, contusions, brûlures, décès, exsanguination, hémolyse, hypovolémie, irritation, ischémie, lacération et dysfonctionnement d'organes.

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

6 Mode d'emploi

Cette section décrit comment utiliser l'adaptateur avec les systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin ou avec les systèmes centrifuges Sarns et Terumo. Des instructions sont également fournies pour l'insertion de la pompe sur l'adaptateur.

6.1 Insertion de l'adaptateur Affinity CP sur les systèmes de pompe centrifuge Stöckert™ et Sorin™

Attention : Pour des informations d'installation complètes, se reporter au mode d'emploi fourni avec les systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin. Le non-respect du mode d'emploi pourrait entraîner des blessures ou le décès du patient.

Remarque : Avant d'insérer l'adaptateur sur le moteur d'entraînement, inspecter l'adaptateur à la recherche d'une biocontamination visible telle que

sang ou matière étrangère. Si nécessaire, nettoyer l'adaptateur ou le réceptacle du moteur d'entraînement conformément aux instructions du Chapitre 9.

Remarque : Ces instructions s'appliquent aussi lorsque l'adaptateur est utilisé avec une manivelle compatible des systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin.

Insérer l'adaptateur Affinity CP sur le moteur d'entraînement des systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin en procédant comme suit :

1. Asseoir la base de l'adaptateur dans le réceptacle du moteur d'entraînement. Abaisser la languette de maintien sur le moteur d'entraînement au cours de cette procédure.
2. Insérer complètement l'adaptateur dans le réceptacle du moteur d'entraînement (Figure 2).
3. Pour faire pivoter l'adaptateur à l'emplacement souhaité, appuyer sur la languette de maintien, tourner l'adaptateur et veiller à ce que la languette de maintien se verrouille dans l'encoche sous l'adaptateur.

Avertissement : Vérifier que l'adaptateur est correctement fixé au moteur d'entraînement. Vérifier que l'adaptateur est verrouillé sur le moteur d'entraînement. Une fixation incorrecte peut entraîner des blessures ou le décès du patient.

Attention : Lors de l'insertion de l'adaptateur sur le moteur d'entraînement, veiller à ce que le dessous de l'adaptateur soit en contact étroit avec le réceptacle du moteur d'entraînement et que la languette de maintien soit en position verrouillée. Une fixation incorrecte peut compromettre le fonctionnement de l'adaptateur.

6.2 Insertion de l'adaptateur Affinity CP sur les systèmes centrifuges Sarns™ et Terumo™

Attention : Pour des informations d'installation complètes, se reporter au mode d'emploi fourni avec les systèmes centrifuges Sarns et Terumo. Le non-respect du mode d'emploi pourrait entraîner des blessures ou le décès du patient.

Attention : En cours d'utilisation, ne pas heurter ou cogner l'adaptateur ou les composants du circuit afin de réduire le risque que l'adaptateur et la pompe se détachent du moteur d'entraînement ou des branchements de tubulure. En cas de détachement, se reporter au Chapitre 8.

Remarque : Avant d'insérer l'adaptateur sur le moteur d'entraînement, inspecter l'adaptateur à la recherche d'une biocontamination visible telle que

sang ou matière étrangère. Si nécessaire, nettoyer l'adaptateur ou le réceptacle du moteur d'entraînement conformément aux instructions du Chapitre 9.

Remarque : Ces instructions s'appliquent aussi lorsque l'adaptateur est utilisé avec une manivelle compatible des systèmes centrifuges Sarns et Terumo.

Insérer l'adaptateur Affinity CP sur le moteur d'entraînement des systèmes centrifuges Sarns et Terumo en procédant comme suit :

1. Ouvrir le loquet du réceptacle du moteur d'entraînement et retirer le cache de protection du réceptacle.
2. Placer la base de l'adaptateur sur le réceptacle du moteur d'entraînement. Glisser l'adaptateur sous le clip du réceptacle (Figure 3).
3. Ouvrir le loquet du réceptacle et enfoncer l'adaptateur en place. Libérer le loquet pour fixer l'adaptateur en place.

Avertissement : Vérifier que l'adaptateur est correctement fixé au moteur d'entraînement. Vérifier que l'adaptateur est verrouillé sur le moteur d'entraînement. Une fixation inappropriée peut compromettre le fonctionnement de l'adaptateur.

Attention : Lors de l'insertion de l'adaptateur sur le moteur d'entraînement, veiller à ce que le dessous de l'adaptateur soit en contact étroit avec le réceptacle du moteur d'entraînement et que le loquet du réceptacle soit en position verrouillée.

6.3 Insertion de la pompe sanguine centrifuge Affinity CP sur l'adaptateur Affinity CP

Insérer la pompe sanguine centrifuge Affinity CP sur l'adaptateur Affinity CP en procédant comme suit :

1. Placer la base de la pompe sur le réceptacle de l'adaptateur. Faire glisser la pompe sous le rebord de maintien.
2. Ouvrir le loquet de maintien et enfoncer la pompe en position (Figure 4). Relâcher le loquet de maintien et ajuster la pompe jusqu'au verrouillage du loquet de maintien.

Avertissement : Vérifier que la pompe est correctement fixée à l'adaptateur. La pompe doit être placée sous le rebord et le loquet de maintien de l'adaptateur. Vérifier que la pompe est parfaitement verrouillée et en contact étroit avec le réceptacle de l'adaptateur. Une fixation inappropriée pourrait compromettre le fonctionnement de la pompe.

3. Pour faire pivoter la pompe jusqu'à l'emplacement souhaité, appuyer sur le loquet de maintien, faire pivoter la pompe et relâcher le loquet. Ajuster la pompe jusqu'au verrouillage en place du loquet de maintien.

Attention : Avant de lancer la circulation, amorcer la pompe conformément aux directives du mode d'emploi de la pompe. Faire fonctionner la pompe, reliée au moteur d'entraînement par l'adaptateur, au régime maximum pour vérifier l'absence de vibrations, de bruits inhabituels, d'interruption du débit et d'autres anomalies. Si une anomalie est constatée, se reporter au Chapitre 8.

4. Poursuivre avec la circulation extracorporelle. Se reporter au mode d'emploi fourni avec chaque appareil.

Avertissement : Avoir toujours en réserve un adaptateur Affinity CP et un équipement de secours avec le protocole approprié en vue d'un remplacement. Si l'adaptateur doit être remplacé pendant le support circulatoire, le risque potentiel pour le patient doit être évalué avant de changer l'adaptateur.

Avertissement : La pompe sanguine centrifuge Affinity CP et l'adaptateur Affinity CP ne sont pas compatibles avec le fonctionnement en mode pulsatile. L'utilisation de l'adaptateur en mode pulsatile pourrait entraîner des blessures ou le décès du patient.

Avertissement : Ne pas utiliser l'adaptateur à des vitesses supérieures à 3600 tr/min. L'adaptateur n'est pas adapté à des vitesses supérieures à 3600 tr/min et pourrait entraîner des blessures ou le décès du patient.

7 Équipement de secours d'urgence

Attention : Vérifier la date de péremption sur l'étiquette de l'adaptateur.

S'assurer que l'équipement suivant est disponible :

- Alimentation de secours
- Une manivelle appropriée et une unité d'entraînement d'un système compatible
- Un régulateur approprié d'un système compatible
- Un adaptateur Affinity CP de rechange

8 Guide de dépannage

Cette section aborde deux situations susceptibles de se produire lors de l'utilisation de l'adaptateur avec une pompe centrifuge. Suivre le protocole clinique spécifié par l'hôpital et tenir compte des suggestions de résolution de problèmes suivantes.

8.1 Absence de débit

En l'absence de rotation de la pompe ou de débit, envisager les suggestions de résolution de problèmes suivantes :

- Vérifier que la pompe est correctement raccordée à l'adaptateur. Veiller à ce que la pompe soit parfaitement fixée sous le rebord et le loquet de maintien de l'adaptateur.
- Vérifier que l'adaptateur est correctement raccordé au moteur d'entraînement.
- Réduire la vitesse de la pompe à zéro et redémarrer le moteur d'entraînement.
- Suivre le protocole hospitalier pour rétablir le débit.

8.2 Bruit inhabituel

Si la pompe ou l'adaptateur vibre ou grince, envisager les suggestions de résolution de problèmes suivantes :

- Vérifier que la pompe est correctement raccordée à l'adaptateur. Veiller à ce que la pompe soit parfaitement fixée sous le rebord et le loquet de maintien de l'adaptateur.
- Vérifier que l'adaptateur est correctement raccordé au moteur d'entraînement.
- Réduire la vitesse de la pompe à zéro et redémarrer le moteur d'entraînement.
- Suivre le protocole hospitalier pour rétablir le débit.
- Envisager de remplacer la pompe ou l'adaptateur si les vibrations ou les bruits inhabituels persistent.

9 Stockage et nettoyage de l'adaptateur Affinity CP

Avertissement : Ne pas stériliser l'adaptateur sous peine de l'endommager.

Attention : Ne pas stocker à des températures ni à une humidité extrêmes. Éviter de stocker l'adaptateur à la lumière du soleil.

Attention : Ne pas utiliser de solutions à base d'alcool, d'autres solvants organiques, ou des acides ou bases concentrés sur l'adaptateur. Ces solutions risquent d'endommager l'adaptateur.

Suivre le protocole hospitalier pour nettoyer ou désinfecter l'adaptateur, et envisager les mesures suivantes :

- Utiliser exclusivement les désinfectants approuvés par l'hôpital pour nettoyer l'adaptateur. L'utilisation des solutions suivantes est acceptable pour le nettoyage ou la désinfection de l'adaptateur : eau, Betadine™, peroxyde d'hydrogène et détergent doux. Après le nettoyage, essuyer l'adaptateur avec une éponge ou un tissu doux et de l'eau.
- Retirer immédiatement toute contamination de l'adaptateur à l'aide d'une éponge ou d'un tissu doux et de l'eau.
- Si la contamination ne peut pas être éliminée avec une éponge ou un tissu doux et de l'eau, l'adaptateur peut être immergé dans de l'eau pendant un maximum de 10 minutes. Ne pas immerger l'adaptateur dans d'autres liquides.

10 Entretien

Avertissement : Aucun entretien n'est nécessaire sur l'adaptateur. Ne pas désassembler l'adaptateur sous peine de compromettre son fonctionnement. Si l'adaptateur a été altéré, ne pas l'utiliser.

11 Caractéristiques techniques de l'adaptateur Affinity CP

Référence :	AP40AST
Pompe compatible :	<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sanguine centrifuge Affinity CP Modèle AP40 • Pompe sanguine centrifuge Affinity CP Modèle BBAP40 • Pompe sanguine centrifuge Affinity CP Modèle CBAP40
Systèmes compatibles :	<ul style="list-style-type: none"> • Systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin (avec l'unité d'entraînement Modèle 60-01-04 et Modèle 60-01-00, et l'unité d'entraînement de secours Modèle 60-01-35 et Modèle 60-01-50) • Systèmes centrifuges Sarns et Terumo (avec l'unité d'entraînement Modèle 164267 et l'unité d'entraînement manuelle Modèle 164268)
Vitesse maximum de l'adaptateur :	3600 tr/min
Protection IP :	IP47

11.1 Dimensions brutes

Poids :	315 g (0,69 lb)
Hauteur :	28 mm (1,1 in)
Diamètre :	94 mm (3,7 in)

11.2 Environnement de stockage et de transport

Température :	-30°C à 70°C (-22°F à 158°F)
Humidité :	15% à 93%, sans condensation
Pression atmosphérique :	70 kPa à 106,3 kPa

11.3 Environnement de fonctionnement

Température :	10°C à 40°C (50°F à 104°F)
Humidité :	20% à 75%, sans condensation
Pression atmosphérique :	70 kPa à 106,3 kPa

12 Garantie limitée

Tous les clients peuvent avoir recours à la présente GARANTIE LIMITÉE, à l'exception du Canada :

- A. Cette GARANTIE LIMITÉE s'applique uniquement à l'acheteur initial de l'adaptateur Affinity™ CP modèle AP40AST (ci-après, "Équipement").
- (1) En cas de défaillance de l'Équipement à des tolérances normales due à un défaut des pièces ou un vice de fabrication au cours d'une période d'un (1) an, à compter de la date de livraison de l'Équipement à l'acheteur, Medtronic optera, à sa seule discrétion, pour : (a) le remplacement de l'Équipement ; (b) la remise à l'acheteur d'un avoir équivalent au Prix d'achat, comme défini dans la subdivision A(2) ci-dessous, pour l'achat d'un Équipement de remplacement ; ou (c) la fourniture, à titre gracieux, d'un Équipement de remplacement aux fonctionnalités similaires.
 - (2) Le terme "Prix d'achat", tel qu'il est employé dans la présente garantie, correspond au prix le plus bas parmi (i) le prix net facturé pour l'Équipement original, (ii) le prix d'un équipement actuellement disponible aux fonctionnalités similaires ou (iii) le prix d'un équipement de remplacement.

- B. Pour pouvoir bénéficier du remplacement ou de l'avoir, comme défini dans la section A ci-dessus, les conditions ci-dessous doivent être remplies :
- (1) L'Équipement doit être retourné à Medtronic dans un délai de soixante (60) jours suivant la découverte de la défaillance ;
 - (2) L'Équipement ne devra pas avoir été : (a) utilisé à toute autre fin que celles définies dans le mode d'emploi, (b) modifié d'une telle façon que, de l'avis de Medtronic, la stabilité et la fiabilité de l'Équipement en soient affectées, ni (c) soumis à un accident, ou à une utilisation incorrecte ou abusive ; et
 - (3) La date de péremption de l'Équipement ne devra pas avoir été dépassée.
- C. LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE S'APPLIQUE UNIQUEMENT À L'ACHETEUR INITIAL DE L'ÉQUIPEMENT, POUR LA PÉRIODE LIMITÉE MENTIONNÉE UNIQUEMENT, ET SE LIMITE AUX DISPOSITIONS EXPRESSES PRÉVUES DANS LA PRÉSENTE. SAUF COMME DÉFINI EXPRESSÉMENT DANS CE Chapitre 12, MEDTRONIC DÉCLINE EXPLICITEMENT TOUTE DÉCLARATION OU GARANTIE DE TOUTE SORTE, EXPRESSE OU IMPLICITE, DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE OU AUTRE GARANTIE DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, QU'ELLE ÉMANE DE STATUTS, DU DROIT COMMUN, DE LA PRATIQUE COURANTE OU AUTRE. LES RECOURS DÉFINIS DANS LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE CONSTITUENT LES RECOURS EXCLUSIFS EN CAS DE VIOLATION DE LADITE GARANTIE LIMITÉE, ET MEDTRONIC NE PEUT ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, ACCIDENTELS, CONSÉCUTIFS OU PUNITIFS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT DUS À UN DÉFAUT, UNE DÉFAILLANCE OU UN DYSFONCTIONNEMENT DE L'ÉQUIPEMENT, QUE LESDITS RECOURS SOIENT FONDÉS SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.
- D. Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables, et ne sauraient être interprétées comme telles. 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 de la disposition considérée comme illégale.

- E. Personne ne dispose de l'autorité nécessaire pour obliger Medtronic à une quelconque déclaration, condition ou garantie, à l'exception de la présente GARANTIE LIMITÉE.

13 Garantie limitée¹

Seuls les clients canadiens peuvent avoir recours à la présente GARANTIE LIMITÉE :

- A. La présente GARANTIE LIMITÉE certifie à l'établissement de santé (ci-après, "Acheteur") qui achète tout modèle de l'adaptateur Affinity™ CP AP40AST de Medtronic (ci-après, "Équipement") qu'en cas de défaillance de l'Équipement à des tolérances normales due à un défaut des pièces ou un vice de fabrication au cours d'une période d'un (1) an, à compter de la date de livraison de l'Équipement à l'Acheteur, Medtronic optera, à sa seule discrétion, pour :
- (1) le remplacement de l'Équipement ;
 - (2) l'établissement d'un avoir égal au prix d'achat de l'Équipement d'origine (mais sans dépasser la valeur de l'Équipement de remplacement), à valoir pour l'achat de l'Équipement de remplacement ; ou
 - (3) la fourniture, à titre gracieux, d'un Équipement de rechange comparable sur le plan fonctionnel.
- B. Pour pouvoir bénéficier du remplacement ou du crédit, les conditions ci-dessous doivent être remplies :
- (1) L'Équipement doit être retourné à Medtronic dans un délai de soixante (60) jours suivant la découverte de la défaillance.
 - (2) L'Équipement ne doit pas avoir été altéré par quiconque et d'une quelconque manière.
 - (3) L'Équipement ne doit pas avoir fait l'objet d'un usage inadéquat ou excessif, et ne doit pas avoir été endommagé ou détérioré.
- La présente GARANTIE LIMITÉE est fournie par Medtronic of Canada Ltd. La présente GARANTIE LIMITÉE s'applique uniquement aux modèles autorisés et achetés au Canada.
- C. La présente GARANTIE LIMITÉE est strictement définie par ses dispositions expresses. En particulier :
- (1) Sauf comme défini expressément dans la présente GARANTIE LIMITÉE, MEDTRONIC NE PEUT ÊTRE TENU POUR

¹ La garantie s'applique uniquement aux modèles autorisés et achetés au Canada.

RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, ACCIDENTELS, SPÉCIAUX OU CONSÉCUTIFS DUS À UN DÉFAUT, UNE DÉFAILLANCE OU UN DYSFONCTIONNEMENT DE L'ÉQUIPEMENT, EN CONFORMITÉ AVEC LES PERFORMANCES ET LE FONCTIONNEMENT PRÉVUS EN RAISON D'UN DÉFAUT DES PIÈCES OU D'UN VICE DE FABRICATION, QUE LADITE RÉCLAMATION SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

- (2) La présente GARANTIE LIMITÉE concerne uniquement l'acheteur initial de l'Équipement. MEDTRONIC NE DONNE AUCUNE GARANTIE OU CONDITION, EXPRESSE OU IMPLICITE, À UNE PERSONNE AUTRE QUE L'ACHETEUR INITIAL, Y COMPRIS DE MANIÈRE NON EXHAUSTIVE, TOUTE CONDITION DE VENTE OU GARANTIE IMPLICITE, DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONFORMITÉ À DES FINS SPÉCIFIQUES, QU'ELLES ÉMANENT DE LOIS ET RÉGLEMENTATIONS, DU DROIT COMMUN, DE LA PRATIQUE COURANTE OU AUTRE. AUCUNE GARANTIE OU CONDITION, EXPRESSE OU IMPLICITE, À L'ACHETEUR NE S'APPLIQUE POUR UN MODÈLE AUTRE QUE CELUI SPÉCIFIÉ CI-DESSUS. LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE SERA LE RECOURS EXCLUSIF DISPONIBLE À QUICONQUE.
- (3) Dans la mesure prévue par la loi applicable, les conditions, garanties et recours fournis dans la présente GARANTIE LIMITÉE définissent les conditions, garanties et recours, uniques et exclusifs, établis. Si une partie ou une disposition de la présente GARANTIE LIMITÉE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente GARANTIE LIMITÉE ne contenait pas la partie ou disposition considérée comme illégale. La présente GARANTIE LIMITÉE donne à l'acheteur des droits légaux spécifiques. L'acheteur peut avoir d'autres droits qui peuvent varier selon les provinces.
- (4) Personne ne dispose de l'autorité nécessaire pour obliger Medtronic à une quelconque déclaration, condition ou garantie, à l'exception de la présente GARANTIE LIMITÉE.
- (5) La présente GARANTIE LIMITÉE ne s'applique à aucun appareil utilisé avec cet Équipement.

1 Opis

Prilagodnik Affinity CP, model AP40AST (sl. 1), koji proizvodi tvrtka Medtronic namijenjen je omogućavanju upotrebe centrifugalne pumpe za krv Medtronic Affinity CP (model AP40, model BBAP40 i model CBAP40) uz sustave centrifugalnih pumpi Stöckert™ i Sorin™ ili centrifugalne sustave Sarns™ i Terumo™.

Kompatibilni sustavi:

- sustavi centrifugalnih pumpi Stöckert i Sorin (s modelima pogonskih jedinica 60-01-04 i 60-01-00 te modelima pogonskih jedinica za hitne slučajeve 60-01-35 i 60-01-50)
- centrifugalni sustavi Sarns i Terumo (s modelom pogonske jedinice 164267 i modelom ručne pogonske jedinice 164268)

Prilagodnik primjenjuje magnetsku spojnicu za prijenos okreta pogonskog motora na centrifugalnu pumpu za krv za jednokratnu upotrebu.

Prilagodnik se ne isporučuje sterilan.

Kako bi se upotrebljavao prilagodnik, nije potrebno mijenjati sustave centrifugalnih pumpi Stöckert i Sorin ili centrifugalne sustave Sarns i Terumo.

Prilagodnik je osmišljen za višestruku upotrebu na više bolesnika. Prilagodnik je moguće ponovno upotrebljavati do isteka roka trajanja navedenog na naljepnici uređaja.

Pogledajte dodatne informacije o rukovanju centrifugalnim pumpama za krv Affinity CP u uputama za upotrebu priloženima uz pumpe.

2 Namijenjena upotreba

Prilagodnik Affinity CP nema izravnog učinka na tijelo. Omogućuje upotrebu pumpe za krv Medtronic Affinity CP s kompatibilnim sustavima (pogledajte poglavlje 1).

2.1 Indikacije za upotrebu

Indikacije za upotrebu potražite u uputama za upotrebu centrifugalne pumpe za krv Affinity CP.

2.2 Kontraindikacije

Kontraindikacije potražite u uputama za upotrebu centrifugalne pumpe za krv Affinity CP.

2.3 Predviđeni korisnici

Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici koji su temeljito obučeni za postupke izvantjelesne cirkulacije.

2.4 Ciljna skupina bolesnika

Informacije o ciljnim skupinama bolesnika potražite u uputama za upotrebu centrifugalne pumpe za krv Affinity CP.

2.5 Očekivane kliničke prednosti

Informacije o očekivanim kliničkim prednostima potražite u uputama za upotrebu centrifugalne pumpe za krv Affinity CP.

3 Upozorenja

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

- Uvijek pripremite pričuvni prilagodnik Affinity CP i opremu te odgovarajući protokol za zamjenu. Ako je tijekom cirkulatorne podrške potrebno zamijeniti prilagodnik, prije zamjene valja procijeniti potencijalnu opasnost za bolesnika.
- Provjerite je li prilagodnik ispravno postavljen na pogonski motor. Provjerite je li prilagodnik pričvršćen na pogonski motor. Neispravno pričvršćivanje može negativno utjecati na radnu izvedbu pumpe.
- Provjerite je li pumpa ispravno pričvršćena za prilagodnik. Pumpu je potrebno učvrstiti ispod izbočine za zadržavanje i zasuna za zadržavanje prilagodnika. Provjerite je li pumpa čvrsto pričvršćena te dodiruje li utičnicu prilagodnika. Neispravno pričvršćivanje može negativno utjecati na radnu izvedbu pumpe.
- Centrifugalna pumpa za krv Affinity CP i prilagodnik Affinity CP nisu kompatibilni s upotrebom u pulsatilnom načinu rada.
- prilagodnik nemojte upotrebljavati pri brzinama većim od 3600 okr./min. Prilagodnik nije kvalificiran za brzine veće od 3600 okr./min.
- Prilagodnik nemojte sterilizirati. Sterilizacija može oštetiti prilagodnik.
- Prilagodnik Affinity CP tvrtke Medtronic smije se upotrebljavati samo uz centrifugalne pumpe za krv Affinity CP tvrtke Medtronic. Centrifugalnu pumpu za krv Affinity CP tvrtke Medtronic upotrebljavajte na način opisan u uputama za upotrebu dobivenima uz svaki proizvod.

- Sustave centrifugalnih pumpi Stöckert i Sorin te centrifugalne sustave Sarns i Terumo upotrebljavajte na način opisan u uputama za upotrebu priloženima uz svaki uređaj.
- Prilikom upotrebe centrifugalne pumpe za krv Affinity CP i prilagodnika Affinity CP s kompatibilnim sustavom koji daje prikaz ulaznog tlaka primijenite izmjerenu vrijednost za ulazni tlak, a ne izračunatu vrijednost. Izračunata se vrijednost temelji na karakterističnim krivuljama koje nisu svojstvene za centrifugalnu pumpu za krv Affinity CP te se stoga može dobiti netočan rezultat.
- Proizvod se ne može servisirati. Proizvod nemojte rastavljati jer bi rastavljanje moglo negativno utjecati na njegov rad. Ako je netko neovlašteno mijenjao proizvod, nemojte ga upotrebljavati.

4 Mjere opreza

- Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici koji su temeljito obučeni za postupke izvantjelesne cirkulacije.
- Prije upotrebe pregledajte je li prilagodnik fizički oštećen. Prilagodnik nemojte upotrebljavati ako se čini da je oštećen. Vratite oštećeni proizvod predstavniku tvrtke Medtronic.
- Prilagodnik sadrži magnete. Držite ga podalje od metala, magnetskih vrpca i magneta.
- Nemojte udarati proizvod ili pustiti da padne. Udarac može oštetiti proizvod.
- Ni prilagodnik ni pumpu nemojte umetati ni uklanjati dok se pogonski motor u potpunosti ne zaustavi.
- Tijekom upotrebe nemojte udariti prilagodnik ili komponente sustava da biste smanjili opasnost od odvajanja prilagodnika i pumpe s pogonskog motora ili spojeva cijevi. Ako se ipak odvoje, pročitajte poglavlje 8.
- Nemojte skladištiti pri ekstremnim temperaturama i vlazi. Izbjegavajte izlaganje prilagodnika izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Sve potrebne informacije o postavljanju potražite u uputama za upotrebu priloženima uz sustave centrifugalnih pumpi Stöckert i Sorin ili centrifugalne sustave Sarns i Terumo.
- Na prilagodnik nemojte primjenjivati alkoholne otopine, druga organska otapala ni koncentrirane kiseline ili lužine. Te otopine mogu oštetiti prilagodnik.
- Prilagodnik nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja navedenog na naljepnici uređaja.

- Temperaturne uvjete skladištenja potražite na etiketama na ambalaži ili u uputama za upotrebu.
- Uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

5 Nuspojave

Sljedeće poznate nuspojave povezane su s upotrebom uređaja: abrazija, gubitak krvi, masnice, opekline, smrt, iskrvarenje, hemoliza, hipovolemija, nadraženost, ishemija, laceracija te disfunkcija organa.

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

6 Upute za upotrebu

U ovom se odjeljku opisuje način upotrebe prilagodnika sa sustavima centrifugalnih pumpi Stöckert i Sorin ili centrifugalnim sustavima Sarns i Terumo. Navedene su i upute za umetanje pumpe u prilagodnik.

6.1 Umetanje prilagodnika Affinity CP u sustave centrifugalnih pumpa Stöckert™ i Sorin™

Opres: potpune informacije o postavljanju potražite u uputama za upotrebu dobivenima uz sustave centrifugalnih pumpa Stöckert i Sorin. Nepridržavanje uputa za upotrebu može rezultirati ozljedom ili smrću bolesnika.

Napomena: prije umetanja prilagodnika u pogonski motor provjerite vidljive znakove biološke kontaminacije (krv ili strani materijal). Ako je potrebno, očistite utičnicu prilagodnika ili pogonskog motora u skladu s uputama koje opisuje poglavlje 9.

Napomena: te se upute primjenjuju i kada se prilagodnik upotrebljava uz kompatibilnu ručicu sustava centrifugalnih pumpa Stöckert i Sorin.

Prilagodnik Affinity CP umetnite u pogonski motor sustava centrifugalnih pumpa Stöckert i Sorin prateći sljedeće korake:

1. dno prilagodnika postavite u utičnicu pogonskog motora. Pritisnite tipku za zadržavanje na pogonskom motoru prilikom ovog procesa.
2. prilagodnik do kraja umetnite u utičnicu pogonskog motora (sl. 2)
3. kako biste prilagodnik zakrenuli u željeni položaj, pritisnite klin za zadržavanje, okrenite prilagodnik i provjerite je li klin za zadržavanje sjeo u urez na donjoj strani prilagodnika

Upozorenje: provjerite je li prilagodnik ispravno postavljen na pogonski motor. Provjerite je li prilagodnik pričvršćen na pogonski motor. Nepravilno pričvršćivanje može rezultirati ozljedom ili smrću bolesnika.

Oprez: prilikom umetanja prilagodnika u pogonski motor provjerite dodiruje li donja strana prilagodnika utičnicu pogonskog motora te je li klin za zadržavanje u zaključanom položaju. Nepravilno pričvršćivanje može negativno utjecati na radnu izvedbu prilagodnika.

6.2 Umetanje prilagodnika Affinity™ CP u centrifugalne sustave Sarns™ i Terumo™

Oprez: sve potrebne informacije o postavljanju potražite u uputama za upotrebu priloženima uz centrifugalne sustave Sarns i Terumo. Nepridržavanje uputa za upotrebu može rezultirati ozljedom ili smrću bolesnika.

Oprez: tijekom upotrebe pazite da ne udarite prilagodnik ili komponente sustava da se prilagodnik i pumpa ne bi odvojili s pogonskog motora ili spojeva cijevi. Ako se ipak odvoje, pročitajte poglavlje 8.

Napomena: prije umetanja prilagodnika u pogonski motor provjerite vidljive znakove biološke kontaminacije (krv ili strani materijal). Ako je potrebno, očistite utičnicu prilagodnika ili pogonskog motora u skladu s uputama koje opisuje poglavlje 9.

Napomena: upute vrijede i kada se prilagodnik upotrebljava uz kompatibilnu ručicu centrifugalnih sustava Sarns i Terumo.

Prilagodnik Affinity CP umetnite u pogonski motor centrifugalnih sustava Sarns i Terumo slijedeći ove korake:

1. otvorite zasun utičnice pogonskog motora i uklonite zaštitni pokrov s utičnice pogonskog motora
2. donju stranu prilagodnika postavite iznad utičnice pogonskog motora. Prilagodnik pogurnite ispod kopče utičnice (sl. 3).
3. otvorite zasun utičnice i pritisnite prilagodnik na mjesto. Otpustite zasun kako biste prilagodnik učvrstili na mjestu.

Upozorenje: provjerite je li prilagodnik ispravno postavljen na pogonski motor. Provjerite je li prilagodnik pričvršćen na pogonski motor. Neispravno pričvršćivanje može negativno utjecati na radnu izvedbu prilagodnika.

Oprez: prilikom umetanja prilagodnika u pogonski motor provjerite dodiruje li donja strana prilagodnika utičnicu pogonskog motora te je li zasun utičnice u zaključanom položaju.

6.3 Umetanje centrifugalne pumpe za krv Affinity CP u prilagodnik Affinity CP

Centrifugalnu pumpu za krv Affinity CP umetnite u prilagodnik Affinity CP prateći sljedeće korake:

1. donju stranu pumpe postavite iznad utičnice prilagodnika. Pumpu pogurnite ispod izbočine za zadržavanje.
2. otvorite zasun utičnice i pritisnite pumpu na mjesto (sl. 4). Otpustite zasun za zadržavanje i prilagođavajte pumpu dok zasun za zadržavanje ne sjedne na svoje mjesto.

Upozorenje: provjerite je li pumpa ispravno pričvršćena za prilagodnik. Pumpu je potrebno učvrstiti ispod izbočine za zadržavanje i zasuna za zadržavanje prilagodnika. Provjerite je li pumpa čvrsto pričvršćena te dodiruje li utičnicu prilagodnika. Neispravno pričvršćivanje može negativno utjecati na radnu izvedbu pumpe.

3. kako biste zakrenuli pumpu u željeni položaj, pritisnite zasun za zadržavanje, okrenite pumpu i otpustite zasun za zadržavanje. Pumpu prilagođavajte dok zasun za zadržavanje ne sjedne na svoje mjesto.

Oprez: Prije pokretanja cirkulacije pripremite pumpu u skladu s uputama za upotrebu pumpe. Rukujte pumpom pričvršćenom za pogonski motor s prilagodnikom pri najvećem mogućem broju okretaja u minuti (okr./min) kako biste provjerili vibracije, neuobičajene zvukove, nedostatak protoka i ostale anomalije. Ako uočite anomaliju, pročitajte poglavlje 8.

4. nastavite s izvantjelesnom cirkulacijom. Pročitajte upute za upotrebu dobivene uz svaki proizvod.

Upozorenje: uvijek pripremite pričuvni prilagodnik Affinity CP i opremu te odgovarajući protokol za zamjenu. Ako je tijekom cirkulatorne podrške potrebno zamijeniti prilagodnik, prije zamjene valja procijeniti potencijalnu opasnost za bolesnika.

Upozorenje: centrifugalna pumpa za krv Affinity CP i prilagodnik Affinity CP nisu kompatibilni s upotrebom u pulsatilnom načinu rada. Upotreba prilagodnika u pulsatilnom načinu rada može rezultirati ozljedom ili smrću bolesnika.

Upozorenje: prilagodnik nemojte upotrebljavati pri brzinama većim od 3600 okr./min. Prilagodnik nije kvalificiran za brzine veće od 3600 okr./min. i može rezultirati ozljedom ili smrću bolesnika.

7 Pričuvna oprema za hitne slučajeve

Oprez: provjerite rok trajanja naveden na naljepnici na prilagodniku.

Osigurajte dostupnost sljedeće opreme:

- pričuvno napajanje
- prikladna ručica i pogonska jedinica iz kompatibilnog sustava
- prikladan proizvod za kontrolu iz kompatibilnog sustava
- prikladan prilagodnik Affinity CP

8 Vodič za otklanjanje poteškoća

U ovom se odjeljku opisuju dvije situacije koje se mogu dogoditi prilikom upotrebe prilagodnika s centrifugalnom pumpom. Slijedite klinički protokol koji propisuje bolnica, no u obzir uzmite i sljedeće prijedloge za otklanjanje poteškoća.

8.1 Nedostatak protoka

Ako se pumpa ne okreće ili ako nema protoka, razmislite o sljedećim prijedlozima za rješavanje problema:

- provjerite je li pumpa pravilno pričvršćena za prilagodnik. Pumpu je potrebno učvrstiti ispod izbočine za zadržavanje i zasuna za zadržavanje prilagodnika.
- provjerite je li prilagodnik ispravno pričvršćen za pogonski motor
- brzinu pumpe smanjite na nulu, a zatim ponovno pokrenite pogonski motor
- kako biste obnovili protok, slijedite bolnički protokol

8.2 Neuobičajeni zvukovi

Ako pumpa ili prilagodnik vibriraju ili se čuju zvukovi mljevenja, razmislite o sljedećim prijedlozima za rješavanje problema:

- provjerite je li pumpa pravilno pričvršćena za prilagodnik. Pumpu je potrebno učvrstiti ispod izbočine za zadržavanje i zasuna za zadržavanje prilagodnika.
- provjerite je li prilagodnik ispravno pričvršćen za pogonski motor
- brzinu pumpe smanjite na nulu, a zatim ponovno pokrenite pogonski motor
- kako biste obnovili protok, slijedite bolnički protokol.
- razmislite o zamjeni pumpe ili prilagodnika ako se i dalje osjeti vibriranje ili ako se čuju zvukovi mljevenja.

9 Čuvanje i čišćenje prilagodnika Affinity CP

Upozorenje: prilagodnik nemojte sterilizirati. Sterilizacija može oštetiti prilagodnik.

Opres: nemojte skladištiti pri ekstremnim temperaturama i vlazi. Izbjegavajte izlaganje prilagodnika izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Opres: na prilagodnik nemojte primjenjivati alkoholne otopine, druga organska otapala ni koncentrirane kiseline ili lužine. Te otopine mogu oštetiti prilagodnik.

Slijedite bolnički protokol da biste očistili ili dezinficirali prilagodnik i uzmite u obzir sljedeće postupke:

- za čišćenje prilagodnika upotrebljavajte samo sredstva za dezinfekciju koja je bolnica odobrila. Za čišćenje ili dezinfekciju prilagodnika prihvatljive su sljedeće otopine: voda, Betadine™, vodikov peroksid, alkohol i blagi deterđent. Prilagodnik nakon čišćenja obrišite spužvom ili mekanom krpom i vodom.
- spužvom ili mekanom krpom i vodom odmah uklonite sve znakove onečišćenja s prilagodnika
- ako onečišćenje nije moguće ukloniti spužvom ili mekanom krpom i vodom, prilagodnik možete uroniti u vodu na maksimalno deset minuta. Prilagodnik nemojte uranjati ni u koju drugu tekućinu.

10 Servisiranje

Upozorenje: prilagodnik nije moguće servisirati. Nemojte ga rastavljati jer bi rastavljanje moglo negativno utjecati na njegove radne izvedbe. Ako je netko neovlašteno mijenjao prilagodnik, nemojte ga upotrebljavati.

11 Specifikacije prilagodnika Affinity CP

Šifra proizvoda:	AP40AST
Kompatibilna pumpa:	<ul style="list-style-type: none">• Centrifugalna pumpa za krv Affinity CP AP40• Centrifugalna pumpa za krv Affinity CP BBAP40• Centrifugalna pumpa za krv Affinity CP CBAP40
Kompatibilni sustavi:	<ul style="list-style-type: none">• sustavi centrifugalnih pumpi Stöckert i Sorin (s modelima pogonskih jedinica 60-01-04 i 60-01-00

te modelima pogonskih jedinica za hitne slučajeve 60-01-35 i 60-01-50)

- centrifugalni sustavi Sarns i Terumo (s modelom pogonske jedinice 164267 i modelom ručne pogonske jedinice 164268)

Maksimalna brzina prilagodnika: 3600 okr./min
IP ocjena: IP47

11.1 Bruto dimenzije

Masa: 315 g (0,69 lb)
Visina: 28 mm (1,1 in)
Promjer: 94 mm (3,7 in)

11.2 Okruženje za čuvanje i transport

Temperatura: –30°C do 70°C (–22°F do 158°F)
Vlažnost: od 15 % do 93 % bez kondenzacije
Atmosferski tlak: 70 kPa do 106,3 kPa

11.3 Radno okruženje

Temperatura: 10°C do 40°C (50°F do 104°F)
Vlažnost: od 20 % do 75 % bez kondenzacije
Atmosferski tlak: 70 kPa do 106,3 kPa

12 Ograničeno jamstvo

Sljedeće Ograničeno jamstvo odnosi se na sve korisnike osim korisnika u Kanadi:

- A. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO dostupno je samo prvom kupcu modela AP40AST prilagodnika Affinity™ CP (u daljnjem tekstu: Oprema).
- (1) Ako Oprema prestane funkcionirati u normalnim granicama tolerancije zbog nedostatka u materijalu ili izradi u roku od jedne (1) godine od dana dostave Opreme kupcu, Medtronic će po vlastitom nahođenju: (a) zamijeniti Opremu; (b) kupcu odobriti iznos jednak nabavnoj cijeni (kao što je definirano u pododjeljku

A(2) u nastavku) za kupnju zamjenske Opreme ili (c) ponuditi besplatnu zamjensku Opremu usporedivih funkcija.

(2) Pod Nabavnom cijenom u ovom se tekstu podrazumijeva (i) neto fakturirana cijena originalne Opreme, (ii) cijena funkcionalno usporedive opreme u trenutnoj ponudi ili (iii) cijena zamjenske opreme, koja god bila niža.

B. Da bi kupac imao pravo na zamjenu ili naknadu navedenu u odjeljku A, moraju se ispuniti sljedeći uvjeti:

(1) Oprema se mora vratiti tvrtki Medtronic u roku od šezdeset (60) dana nakon otkrivanja nedostatka;

(2) Oprema se ne smije: (a) upotrebljavati ni na koji način koji nije strogo u skladu s uputama za upotrebu (b) mijenjati ni na koji način koji, prema mišljenju tvrtke Medtronic, utječe na stabilnost i pouzdanost Opreme ni (c) biti predmet pogrešne upotrebe, zlopotrebe ili nezgode

(3) Opremi ne smije isteći rok upotrebe.

C. OVDJE NAVEDENO OGRANIČENO JAMSTVO PRIMJENJUJE SE SAMO NA PRVOG KUPCA OPREME, SAMO NA NAVEDENO OGRANIČENO VREMENSKO RAZDOBLJE TE JE OGRANIČENO NA UVJETE IZRIČITO NAVEDENE U OVOM JAMSTVU. OSIM PREMA ODREDBAMA NAVEDENIMA U OVOM poglavlje 12, MEDTRONIC SE IZRIČITO ODRIČE SVIH JAMSTAVA BILO KOJE VRSTE, IZRIČITIH I PODRAZUMIJEVANIH, O MOGUĆNOSTIMA PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, BILO DA PROIZLAZE IZ PISANOG ZAKONA, OBIČAJNOG PRAVA, OBIČAJA ILI DRUGIH TEMELJA. PRAVNI LIJEKOVI NAVEDENI U OVOM OGRANIČENOM JAMSTVU ISKLJUČIVI SU PRAVNI LIJEKOVI DOSTUPNI ZA KRŠENJE OVOG OGRANIČENOG JAMSTVA TE MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORAN NI ZA KAKVE IZRAVNE, NEIZRAVNE, SLUČAJNE, POSLJEDIČNE ILI KAZNENE ŠTETE BILO KOJE VRSTE NASTALE ZBOG MANJKAVOSTI, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA OPREME, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

D. Prethodno navedena izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obvezujućim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog OGRANIČENOG JAMSTVA nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili suprotnim mjerodavnom zakonu, to neće utjecati na valjanost preostalih dijelova OGRANIČENOG JAMSTVA te će se sva prava i obveze tumačiti i provoditi kao da ovo

OGRANIČENO JAMSTVO ne sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nevažecim.

- E. Nijedna osoba nema pravo od tvrtke Medtronic tražiti bilo kakvo zastupanje, uvjet ili jamstvo osim ovog OGRANIČENOG JAMSTVA.

13 Ograničeno jamstvo¹

Sljedeće OGRANIČENO JAMSTVO odnosi se na korisnike u Kanadi:

- A. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO pruža zdravstvenoj ustanovi ("kupcu") koja kupi bilo koji model prilagodnika Medtronic Affinity™ CP, model AP40AST, u daljnjem tekstu označenog kao "Oprema", jamstvo da će ako Oprema prestane funkcionirati u normalnim granicama tolerancije zbog pogreške u materijalu ili izradi u roku od jedne (1) godine od dana dostave Opreme kupcu, Medtronic po vlastitom izboru učiniti jedno od sljedećeg:

- (1) zamijeniti opremu
- (2) odobriti iznos jednak izvornoj nabavnoj cijeni Opreme (no koji ne prelazi vrijednost zamjenske Opreme) za kupnju zamjenske Opreme ili
- (3) ponuditi besplatnu zamjensku Opremu koja je po funkcijama usporediva s kupljenom

- B. Da bi kupac imao pravo na zamjenu ili naknadu, moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (1) Oprema se mora vratiti tvrtki Medtronic u roku od šezdeset (60) dana nakon otkrivanja nedostatka.
- (2) Opremu nitko ne smije mijenjati ni na koji način.
- (3) Oprema ne smije biti podvrgnuta nepravilnoj primjeni, zlorabi ni nesretnim slučajevima.

Ovo OGRANIČENO JAMSTVO daje tvrtka Medtronic of Canada Ltd. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO vrijedi samo za modele licencirane i kupljene u Kanadi.

- C. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO ograničeno je na izričito navedene odredbe. Konkretno:

- (1) Osim u onoj mjeri u kojoj je to navedeno u ovom Ograničenom jamstvu, MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN NI ZA KAKVE IZRAVNE, NEIZRAVNE, POSEBNE NI POSLJEDIČNE ŠTETE

¹ Jamstvo se se primjenjuje samo na modele licencirane i kupljene u Kanadi.

NASTALE ZBOG MANJKAVOSTI, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA OPREME, U SKLADU S PREDVIĐENOM SVRHOM I IZVEDBAMA ZBOG KVALITETE MATERIJALA I IZRADE, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

- (2) Ovo OGRANIČENO JAMSTVO vrijedi isključivo za prvog kupca Opreme. SVIM DRUGIM OSOBAMA MEDTRONIC NE DAJE NIKAKVA IZRIČITA NI IMPLICIRANA JAMSTAVA NI UVJETE, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KAKVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA ILI UVJETE PRODAJE ILI JAMSTVA O MOGUĆNOSTIMA PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, BILO DA PROIZLAZE IZ ZAKONA I PROPISA, UOBIČAJENOG PRAVA, OBIČAJA ILI DRUGIH TEMELJA. KUPCU SE NEĆE PRUŽITI NIKAKVO IZRIČITO NI PREŠUTNO JAMSTVO NI UVJET IZVAN PRETHODNO NAVEDENOG MODELA. OVO OGRANIČENO JAMSTVO ISKLJUČIVI JE PRAVNI LIJEK DOSTUPAN SVAKOJ OSOBI.
- (3) U mjeri dopuštenoj mjerodavnim zakonom, uvjeti, odredbe i jamstva te pravni lijekovi navedeni u ovom OGRANIČENOM JAMSTVU definiraju jedinstvene i isključive uvjete, odredbe, jamstva i pravne lijekove. Ako bilo koji dio ovog OGRANIČENOG JAMSTVA nadležni sud proglašiti nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalih dijelova OGRANIČENOG JAMSTVA te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo OGRANIČENO JAMSTVO ne sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO kupcu daje određena zakonska prava. Kupac može imati i neka druga prava koja se razlikuju ovisno o lokalnim zakonima.
- (4) Nijedna osoba nema pravo od tvrtke Medtronic tražiti bilo kakvo zastupanje, uvjet ili jamstvo osim ovog OGRANIČENOG JAMSTVA.
- (5) Ovo OGRANIČENO JAMSTVO ne odnosi se na proizvode koji se upotrebljavaju uz Opremu.

1 Leírás

Az AP40AST típusú (1. ábra) Medtronic Affinity CP adapter arra szolgál, hogy lehetővé tegye a Medtronic Affinity CP centrifugális pumpa (AP40 típus, BBAP40 típus és CBAP40 típus) használatát Stöckert™ és Sorin™ centrifugális pumparendszerekkel vagy Sarns™ és Terumo™ centrifugális rendszerekkel.

Kompatibilis rendszerek:

- Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszerek (60-01-04 típusú és 60-01-00 típusú meghajtóegységgel, valamint 60-01-35 típusú és 60-01-50 típusú vészajtóegységgel)
- Sarns és Terumo centrifugális rendszerek (164267 típusú meghajtó egységgel és 164268 típusú kézi meghajtó egységgel)

Az adapter mágneses kapcsolódással viszi át a hajtómotor nyomatékát az egyszer használatos centrifugális pumpára.

Az adapter nem steril állapotban kerül forgalomba.

Az adapter használatához nem kell átalakítani a Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszereket vagy a Sarns és Terumo centrifugális rendszereket.

Az adapter több betegen végzett, többszöri használatra lett tervezve. Az adapter az eszköz csomagolásán feltüntetett lejárati ideig újrahasználható.

Az Affinity CPcentrifugális pumpa használatára vonatkozó további tudnivalókat a pumpához adott útmutató ismerteti.

2 Rendeltetés

Az Affinity CP adapternek nincs semmilyen közvetlen hatása a testre. Lehetővé teszi a Medtronic Affinity CP vérpumpa használatát kompatibilis rendszerekkel (lásd: 1. fejezet).

2.1 Alkalmazási terület

A javallatokról tájékozódjon az Affinity CP centrifugális pumpa használati útmutatójából.

2.2 Ellenjavallatok

Az ellenjavallatokról tájékozódjon az Affinity CP centrifugális pumpa használati útmutatójából.

2.3 Rendeltetés szerinti felhasználók

Az eszközt csak extrakorporális keringésben végzett műtétekben alapos képzést kapott orvos használhatja.

2.4 Betegek célcsoportja

A betegek célcsoportjáról az Affinity CP centrifugális pumpa használati útmutatójából tájékozódhat.

2.5 Várható klinikai előnyök

A várható klinikai előnyökről tájékozódjon az Affinity CP centrifugális pumpa használati útmutatójából.

3 Figyelmeztetések

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

- Mindig legyen kéznél tartalék Affinity CP adapter és tartalék berendezések, valamint legyen megfelelő eljárásrend a cseréhez. Ha az adapter a keringéstámogatás ideje alatt cserére szorul, akkor az adapter kicserélése előtt fel kell mérni a betegre vonatkozó potenciális kockázatot.
- Gondoskodjon róla, hogy az adapter megfelelően csatlakozzon a hajtómotorhoz. Ellenőrizze, hogy az adapter megfelelően rögzül-e a hajtómotorhoz. A nem megfelelő kapcsolódás károsan befolyásolhatja a pumpa teljesítményét.
- Gondoskodjon róla, hogy a pumpa megfelelően csatlakozzon az adapterhez. A pumpát a rögzítőperem és az adapter rögzítőzárja alatt kell rögzíteni. Ellenőrizze, hogy a pumpa biztonságosan rögzült a helyén, és illeszkedik az adapterfoglathoz. A nem megfelelő kapcsolódás károsan befolyásolhatja a pumpa teljesítményét.
- Az Affinity CP centrifugális pumpa és az Affinity CP adapter nem kompatibilis a pulzáló működésmódokkal.
- Ne használja az adaptert 3600 fordulat/percnél nagyobb sebességgel. Az adapter 3600 fordulat/percnél nagyobb sebességnél végzett használatra nincs hitelesítve.
- Az adaptert tilos sterilizálni. A sterilizálás károsíthatja az adaptert.
- A Medtronic Affinity CP adapter kizárólag a Medtronic Affinity CP centrifugális vérpumpákkal használható. A Medtronic Affinity CP

centrifugális pumpákat az egyes készülékekhez adott használati útmutatóban leírtak szerint kell használni.

- A Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszereket vagy a Sarns és Terumo centrifugális rendszereket az egyes készülékekhez adott használati útmutatóban leírtak szerint kell használni.
- Ha olyan kompatibilis rendszerrel használja az Affinity CP centrifugális pumpát és az Affinity CP adaptert, amely kijelzi a bemeneti nyomást, használjon mért értéket a bemeneti nyomáshoz kalkulált érték helyett. A kalkulált érték olyan jellemző görbéken alapul, melyek nem tükrözik az Affinity CP centrifugális pumpa értékeit, és ez pontatlan mérésekhez vezethet.
- A készülék nem javítható. Ne szerelje szét a készüléket, mivel ez károsan befolyásolhatja a készülék teljesítményét. Ne használjon módosított vagy szakszerűtlenül kezelt készüléket.

4 Előírások

- Az eszközt csak extrakorporális keringésben végzett műtétekben alapos képzést kapott orvos használhatja.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az adapteren nincs-e fizikai sérülés. Sérültnek látszó adapter használata tilos. A sérült terméket küldje vissza a Medtronic képviselőjének.
- Az adapter mágneseket tartalmaz. Az adaptert ne helyezze fémek, mágnesszalagok és mágnesek közelébe.
- Ne tegye ki ütésnek és ne ejtse le a készüléket. Az ütés károsíthatja a készüléket.
- Az adapter vagy a pumpa behelyezését, illetve eltávolítását csak akkor végezheti el, ha a hajtómotor már teljesen leállt.
- Az adapter és a pumpa hajtómotorról vagy csőcsatlakozásokról való leválása kockázatának csökkentése érdekében használat közben ne kocogtassa vagy ütögesse az adaptert vagy a kör részegységeit. Leválás esetén lásd: 8. fejezet.
- Ne tárolja szélsőséges hőmérsékletű vagy páratartalmú helyen. Az adapter közvetlen napfénytől védve tárolandó.
- A teljes körű üzembe helyezési információkat a Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszerekhez vagy a Sarns és Terumo centrifugális rendszerekhez adott útmutató tartalmazza.
- Ne használjon az adapteren alkoholos oldatokat, egyéb szerves oldószereket, se koncentrált savat vagy bázist! Az ilyen oldatok károsíthatják az adaptert.

- Ne használja az adaptert a címkén feltüntetett lejárati idő után!
- A tárolási hőmérséklettel kapcsolatos előírások a csomagoláson vagy a használati útmutatóban találhatóak.
- Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikrobás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

5 Szövődmények

A készülék használata az alábbi ismert szövődményekkel járhat: horzsolás, vérvesztés, véraláfutás, égési sérülés, halál, kivérzés, hemolízis, hipovolémia, irritáció, iszkémia, szakadás és szervműködési zavar.

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

6 Használati utasítás

Ez a rész mutatja be az adapter használatát a Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszerekkel vagy a Sarns és Terumo centrifugális rendszerekkel. Arra vonatkozóan is talál útmutatást, hogy miként helyezze a pumpát az adapterre.

6.1 Affinity™ CP adapter felhelyezése Stöckert™ és Sorin™ centrifugális pumparendszerekre

Figyelem! A teljes körű üzembe helyezési információkat a Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszerekhez adott használati útmutató tartalmazza. A beteg sérüléséhez vagy halálához vezethet, ha nem tartja be a használati útmutató előírásait.

Megjegyzés: Mielőtt az adaptert a hajtómotorra helyezné, ellenőrizze, hogy az adapteren nincs-e látható biológiai szennyeződés, úgymint vér vagy idegen anyag. Szükség esetén tisztítsa meg az adaptert vagy a hajtómotor foglalatát a 9. fejezet szerinti módon.

Megjegyzés: Ezeket az utasításokat kell követni akkor is, ha az adaptert Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszerek kompatibilis hajtókarjával használja.

Az Affinity CP adaptert az alábbi lépések elvégzésével helyezze fel Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszerek hajtómotorjára:

1. Ültesse fel az adapter alsó részét a hajtómotor foglatára. A művelet közben tartsa lenyomva a hajtómotor rögzítőgombját.
2. Helyezze be ütközésig az adaptert a hajtómotor foglatába (2. ábra).
3. Ahhoz, hogy az adaptert a kívánt helyzetbe forgathassa, nyomja le a rögzítőgombot, fordítsa el az adaptert, majd ellenőrizze, hogy a rögzítőgomb a helyére kattant-e az adapter alsó részén található rovátkába.

Vigyázat! Gondoskodjon róla, hogy az adapter megfelelően csatlakozzon a hajtómotorhoz. Ellenőrizze, hogy az adapter megfelelően rögzül-e a hajtómotorhoz. A beteg sérüléséhez vagy halálához vezethet, ha az eszköz nincs megfelelően csatlakoztatva.

Figyelem! Amikor az adaptert a hajtómotorra illeszti, ügyeljen rá, hogy az adapter alsó része illeszkedjen a hajtómotor foglatához, valamint arra, hogy a rögzítőgomb zárt állásban legyen. A nem megfelelő kapcsolódás károsan befolyásolhatja az adapter teljesítményét.

6.2 Az Affinity CP adapter felhelyezése a Sarns™ és Terumo™ centrifugális rendszerekre

Figyelem! A teljes körű üzembe helyezési információkat a Sarns és Terumo centrifugális rendszerekhez adott útmutató tartalmazza. A beteg sérüléséhez vagy halálához vezethet, ha nem tartja be a használati útmutató előírásait.

Figyelem! Használat közben ne kocogtassa vagy ütögesse az adaptert vagy a kör részegységeit, ezzel is csökkentve az adapter és a pumpa hajtómotorról vagy csőcsatlakozásokról való leválásának kockázatát. Leválás esetén lásd: 8. fejezet.

Megjegyzés: Mielőtt az adaptert a hajtómotorra helyezné, ellenőrizze, hogy az adapteren nincs-e látható biológiai szennyeződés, úgymint vér vagy idegen anyag. Szükség esetén tisztítsa meg az adaptert vagy a hajtómotor foglatát a 9. fejezet szerinti módon.

Megjegyzés: Ezeket az utasításokat kell követni akkor is, ha az adaptert Sarns és Terumo centrifugális rendszerek kompatibilis hajtókarjával használja.

Az Affinity CP adaptert az alábbi lépések elvégzésével helyezze fel a Sarns és Terumo centrifugális rendszerek hajtómotorjára:

1. Nyissa ki a hajtómotor foglatának zárját, és vegye le a védőburkolatot a hajtómotor foglatáról.
2. Illessze az adapter alsó részét a hajtómotor foglatára. Csúsztassa az adaptert a rögzítőfül alá (3. ábra).

3. Nyissa fel a foglalat zárját, és nyomja az adaptert a helyére. A zár visszaengedésével rögzítse az adaptert a helyére.

Vigyázat! Gondoskodjon róla, hogy az adapter megfelelően csatlakozzon a hajtómotorhoz. Ellenőrizze, hogy az adapter megfelelően rögzül-e a hajtómotorhoz. A nem megfelelő kapcsolódás károsan befolyásolhatja az adapter teljesítményét.

Figyelem! Amikor az adaptert a hajtómotorra illeszti, ügyeljen rá, hogy az adapter alsó része illeszkedjen a hajtómotor foglalatához, valamint arra, hogy a foglalat zárja zárt állásban legyen.

6.3 Az Affinity CP centrifugális pumpa felhelyezése az Affinity CP adapterre

Az Affinity CP centrifugális pumpát az alábbi lépések elvégzésével helyezze fel az Affinity CP adapterre:

1. Illessze a pumpa alsó részét az adapter foglalatára. Csúsztassa a pumpát a rögzítőperem alá.
2. Nyissa fel a rögzítőzárát, és nyomja a pumpát a helyére (4. ábra). Engedje fel a rögzítőzárát, és igazítsa el a pumpát, hogy a rögzítőzár a helyére kattanjon.

Vigyázat! Gondoskodjon róla, hogy a pumpa megfelelően csatlakozzon az adapterhez. A pumpát a rögzítőperem és az adapter rögzítőzárja alatt kell rögzíteni. Ellenőrizze, hogy a pumpa biztonságosan rögzült a helyén, és illeszkedik az adapterfoglalathoz. A nem megfelelő kapcsolódás károsan befolyásolhatja a pumpa teljesítményét.

3. Ahhoz, hogy a pumpát a kívánt helyzetbe forgathassa, nyomja le a rögzítőzárát, fordítsa el a pumpát, és engedje fel a rögzítőzárát. Igazítsa el a pumpát, hogy a rögzítőzár a helyére kattanjon.

Figyelem! A pumpa használati útmutatójában leírt módon töltsse fel a pumpát a keringetés megkezdése előtt. Működtesse az adapterrel a hajtómotorra kapcsolt pumpát a legnagyobb fordulatszámon, hogy ellenőrizze, nem tapasztalható-e rezgés, szokatlan zaj, elégtelen áramlás vagy más rendellenesség. Ha rendellenességet észlel, lásd: 8. fejezet.

4. Folytassa az extrakorporális keringetést. Kövesse az egyes készülékekhez adott használati utasításokat.

Vigyázat! Mindig legyen kéznél tartalék Affinity CP adapter és tartalék berendezések, valamint legyen megfelelő eljárásrend a cseréhez. Ha az adapter a keringéstámogatás ideje alatt cserére szorul, akkor az adapter

kicserélése előtt fel kell mérni a betegre vonatkozó potenciális kockázatot.

Vigyázat! Az Affinity CP centrifugális pumpa és az Affinity CP adapter nem kompatibilis a pulzáló működésmódokkal. A beteg sérüléséhez vagy halálához vezethet, ha az adaptert impulzus üzemmódban üzemeltetik.

Vigyázat! Ne használja az adaptert 3600 fordulat/percnél nagyobb sebességgel. Az adapter 3600 fordulat/percnél nagyobb sebességnél végzett használatra nincs hitelesítve, és ez a beteg sérüléséhez vagy halálához vezethet.

7 Tartalék berendezések vészhelyzet esetére

Figyelem! Ellenőrizze a készülék címkéjén feltüntetett lejáratási időt.

Gondoskodjon róla, hogy a következő berendezések rendelkezésre álljanak:

- Tartalék áramforrás
- Megfelelő hajtókar és hajtóegység egy kompatibilis rendszerből
- Megfelelő vezérlő egy kompatibilis rendszerből
- Tartalék Affinity CP adapter

8 Hibaelhárítási útmutató

Ez a rész 2 olyan helyzetet ismertet, amelyek a centrifugális pumpával használt adapter működtetése során jelentkezhetnek. Kövesse a kórházi előírásoknak megfelelő klinikai protokollt, valamint vegye figyelembe az alábbi hibaelhárítási javaslatokat.

8.1 Elégtelen áramlás

Ha a pumpa nem forog vagy nincs áramlás, vegye fontolóra az alábbi hibaelhárítási javaslatokat:

- Ellenőrizze, hogy a pumpa megfelelően csatlakozik-e az adapterhez. Győződjön meg róla, hogy a pumpát a rögzítőperem és az adapter rögzítőzárja alatt rögzítette.
- Ellenőrizze, hogy az adapter megfelelően csatlakozik-e a hajtómotorhoz.
- Csökkentse a pumpa sebességét nullára, és indítsa újra a hajtómotort.
- Az áramlás helyreállításához kövesse a kórházi protokollt.

8.2 Szokatlan zaj

Ha a pumpa vagy az adapter használat közben rezeg vagy súrlódó hangot ad, vegye fontolóra az alábbi hibaelhárítási javaslatokat:

- Ellenőrizze, hogy a pumpa megfelelően csatlakozik-e az adapterhez. Győződjön meg róla, hogy a pumpát a rögzítőperem és az adapter rögzítőzárja alatt rögzítette.
- Ellenőrizze, hogy az adapter megfelelően csatlakozik-e a hajtómotorhoz.
- Csökkentse a pumpa sebességét nullára, és indítsa újra a hajtómotort.
- Az áramlás helyreállításához kövesse a kórházi protokollt.
- Fontolja meg a pumpa vagy az adapter cseréjét, ha a rezgés vagy a súrlódó hang nem szűnik meg.

9 Az Affinity CP Adapter tárolása és tisztítása

Vigyázat! Az adaptert tilos sterilizálni. A sterilizálás károsíthatja az adaptert.

Figyelem! Ne tárolja szélsőséges hőmérsékletű vagy páratartalmú helyen. Az adapter közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Figyelem! Ne használjon az adapteren alkoholos oldatokat, egyéb szerves oldószereket, se koncentrált savat vagy bázist! Az ilyen oldatok károsíthatják az adaptert.

Az adapter tisztításához vagy fertőtlenítéséhez vegye alapul a kórházi eljárásrendet, valamint a következő teendőket is:

- Az adapter tisztításához kizárólag a kórház által jóváhagyott fertőtlenítőszerrel használjon. Az adapter tisztításához és fertőtlenítéséhez a következő oldatok használhatók: víz, Betadine™, hidrogén-peroxid, valamint enyhe tisztítószer. Tisztítást követően törölje meg az adaptert nedves szivaccsal vagy kendővel.
- Minden szennyeződést haladéktalanul távolítson el nedves szivaccsal vagy kendővel.
- Ha a szennyeződés nem távolítható el nedves szivaccsal vagy kendővel, az adapter legfeljebb 10 percre vízbe meríthető. Az adaptert ne merítse semmilyen más folyadékba.

10 Szerviz

Vigyázat! Az adapter nem szerelhető. Ne szerelje szét az adaptert, mivel ez károsan befolyásolhatja az adapter teljesítményét. Ne használjon módosított vagy szakszerűtlenül kezelt adaptert.

11 Az Affinity CP adapter műszaki adatai

Alkatrészszám:	AP40AST
Kompatibilis pumpa:	<ul style="list-style-type: none">• Affinity CP centrifugális vérpumpa, AP40 típus• Affinity CP centrifugális vérpumpa, BBAP40 típus• Affinity CP centrifugális vérpumpa, CBAP40 típus
Kompatibilis rendszerek:	<ul style="list-style-type: none">• Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszerek (60-01-04 típusú és 60-01-00 típusú meghajtóegységgel, valamint 60-01-35 típusú és 60-01-50 típusú vészajtóegységgel)• Sarns és Terumo centrifugális rendszerek (164267 típusú meghajtó egységgel és 164268 típusú kézi meghajtó egységgel)
Az adapter legnagyobb sebessége:	3600 fordulat/perc
IP-osztály:	IP47

11.1 Átfogó méretek

Súly:	315 g (0,69 font)
Magasság:	28 mm (1,1 in)
Átmérő:	94 mm (3,7 in)

11.2 Tárolási és szállítási környezet

Hőmérséklet:	-30°C–70°C (-22°F–158°F)
Páratartalom:	15% – 93%, nem kondenzálódó
Légköri nyomás:	70 kPa–106,3 kPa

11.3 Üzemi környezet

Hőmérséklet:	10°C–40°C (50°F–104°F)
Páratartalom:	20% – 75%, nem kondenzálódó
Légköri nyomás:	70 kPa–106,3 kPa

12 Korlátozott szavatosság

A következő KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG minden vásárolóra vonatkozik, Kanada kivételével:

- A. Ezt a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGOT kizárólag az AP40AST típusú Affinity™ CP (a továbbiakban „berendezés”) eredeti megvásárlója érvényesítheti.
- (1) Abban az esetben, ha a berendezés anyag- vagy gyártási hiba következtében a vásárlóhoz való kiszállítástól számított egy (1) éven belül nem az elfogadható tűréshatárokon belül működik, a Medtronic belátása szerint: (a) kicseréli a berendezést; (b) a vásárló számára (az alábbi A(2) részben meghatározott) vételárral egyenlő összeget jóváír csereberendezés vásárlásakor; vagy (c) díjmentesen a vevő rendelkezésére bocsát egy azonos működést biztosító berendezést.
 - (2) Ebben a dokumentumban a „vételár” a következők közül a legkisebbet jelenti: (i) az eredeti berendezés számlázott nettó ára, (ii) az aktuálisan működésében hasonló berendezés ára, vagy (iii) a csereberendezés ára.
- B. A fenti „A” részben leírt, cserére vagy jóváírással való jogosultsághoz az alábbi feltételeknek kell teljesülniük:
- (1) A berendezést vissza kell juttatni a Medtronic részére a hiba felfedezését követő hatvan (60) napon belül;
 - (2) A berendezéssel a következők közül semelyik sem történt: (a) nem szigorúan a használati útmutató szerint használták; (b) úgy módosították, hogy az a Medtronic megítélése szerint kihat a készülék stabilitására vagy megbízhatóságára; vagy (c) a rendeltetésétől eltérően használták, megrongálták, baleset történt vele; és
 - (3) nem lépték túl a berendezés lejáratát.
- C. AZ ITT FELKÍNÁLT KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG KIZÁRÓLAG A BERENDEZÉS EREDETI VÁSÁRLÓJÁRA VONATKOZIK, KIZÁRÓLAG A MEGADOTT IDŐN BELÜL ÉRVÉNYESÍTHETŐ, ÉS EGYEBEKBEN IS AZ ITT MEGADOTT FELTÉTELEKRE KORLÁTOZÓDIK. A JELEN, A 12. FEJEZET ISMERTETÉSÉRE VONATKOZÓ RÉSZBEN KIFEJEZETTEN MEGHATÁROZOTTAKON KÍVÜL A MEDTRONIC HATÁROZOTTAN ELUTASÍT MINDEN FELELŐSSÉGVÁLLALÁSRA VAGY GARANCIÁVÁLLALÁSRA VONATKOZÓ IGÉNYT, LEGYEN AZ AKÁR KIFEJEZETT, AKÁR TÖRVÉNYI, IRÁNYULJON AZ AKÁR A TERMÉK FORGALMAZHATÓSÁGÁRA VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGÉRE; LEGYEN ENNEK ALAPJA RENDELET, TÖRVÉNY, SZOKÁS VAGY VALAMI MÁS. A JELEN KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG MEGSZEGÉSÉRE VONATKOZÓAN A JELEN KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGBAN MEGHATÁROZOTT ELLENTÉTELEZÉSEK KIZÁRÓLAGOSAN ÁLLNAK

RENDELKEZÉSRE; A MEDTRONIC CÉGNEK NEM LESZ EGYÉB FELELŐSSÉGE SEMMILYEN MEGFOGALMAZÁSÚ KÖZVETLEN, INDIREKT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT VAGY BÜNTETŐ KÁRTÉRÍTÉSÉRT, LEGYEN ANNAK ALAPJA AKÁR VALAMILYEN HIBA, AKÁR A KÉSZÜLÉK HIBÁS VAGY RENDELLENES MŰKÖDÉSE; TEKINTET NÉLKÜL ARRA, HOGY AZ IGÉNY SZAVATOSSÁGON, EGYÉB SZERZŐDÉSEN, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁSON VAGY VALAMI MÁSON ALAPUL.

- D. A fenti kizárások és korlátozások nem azt célozzák, hogy a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljenek, így 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.
- E. A Medtronic nem hozható összefüggésbe semmilyen nyilatkozattal, feltétellel vagy szavatossággal, kivéve a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGBAN foglaltakat.

13 Korlátozott szavatosság¹

A következő KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG a Kanadában élő vásárlókra vonatkozik:

- A. Ez a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG azokat a biztosítékokat nyújtja a bármely típusú Medtronic Affinity™ CP AP40AST adaptert (a továbbiakban „berendezés”) vásárló egészségügyi intézmény számára, hogy ha a berendezés anyag- vagy gyártási hiba következtében a vásárlóhoz való kiszállítástól számított egy (1) éven belül nem az elfogadható tűréshatáron belül működik, a Medtronic belátása szerint a következők valamelyikét teszi:
- (1) Kicseréli a berendezést;
 - (2) Jóváírja az eredeti berendezés árának megfelelő (de a csereberendezés árát meg nem haladó) összeget bármilyen, csereként igényelt berendezés vásárlása esetén; vagy
 - (3) Díjmentesen a vevő rendelkezésére bocsát egy azonos működést biztosító berendezést.

¹ A szavatosság a Kanadában licencelt és vásárolt típusokra vonatkozik.

B. A cserére vagy jóváírásra való jogosultság megszerzéséhez az alábbiaknak kell teljesülniük:

- (1) A berendezést vissza kell juttatni a Medtronic részére a hiba felfedezését követő hatvan (60) napon belül.
- (2) A berendezést senkinek és semmilyen módon nem szabad módosítania.
- (3) A berendezést nem használták a rendeltetésének nem megfelelő módon, nem rongálták meg, és nem történt baleset vele.

Ezt a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGOT a Medtronic of Canada Ltd. nyújtja. Ez a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG a Kanadában licencelt és vásárolt típusokra vonatkozik.

C. Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG az itt meghatározott feltételekre korlátozódik. Nevezetesen:

- (1) Hacsak kifejezetten nem szerepel a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGBAN, A MEDTRONIC NEM FELELŐS SEMMILYEN KÖZVETLEN, INDIRECT, VÉLETLEN, SPECIÁLIS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, MELY A BERENDEZÉS RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATA KÖZBEN FELMERÜLT ÉS A BERENDEZÉS HIBÁJÁN, MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉN VAGY HIBÁS MŰKÖDÉSÉN ALAPUL, EREDJEN AZ AKÁR AZ ANYAGOK VAGY A GYÁRTÁS MINŐSÉGÉBŐL; LEGYEN AZ IGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY VALAMI MÁS.
- (2) Ez a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG kizárólag a berendezés eredeti vásárlójára vonatkozik. EGYÉB ESETEKBEN A MEDTRONIC NEM VÁLLAL SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT ÉS FELTÉTELT, ÍGY TÖBBEK KÖZÖTT ARRÁ VONATKOZÓ KÖVETKEZTETETT FELTÉTELT SEM, HOGY A TERMÉK FORGALOMKÉPES, VAGY HOGY ADOTT CÉLRA MEGFELEL; LEGYEN ANNAK ALAPJA AKÁR JOGSZABÁLY, TÖRVÉNY, SZOKÁS, VAGY VALAMI MÁS. AZ ILYEN KIFEJEZETT ÉS TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOK ÉS FELTÉTELEK A VÁSÁRLÓ SZÁMÁRA SEMMILYEN ESETBEN SEM TERJEDHETNEK TÚL A FENT MEGADOTT TÍPUSON. A JELEN KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGON KÍVÜL EGYÉB JOGORVOSLATNAK NINCS HELYE.
- (3) A vonatkozó jogszabályok által megengedett mértékig a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGBAN meghatározott feltételek, garanciák és ellentételezések a kizárólagos feltételeket, garanciákat és ellentételezéseket jelentik. Ha a jelen

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS bármely részét vagy feltételét illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot. A jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG meghatározott jogokkal ruházza fel a vásárlót. A vásárlók további jogokkal is rendelkezhetnek; ezek köre tartományonként eltérő lehet.

- (4) A Medtronic nem hozható összefüggésbe semmilyen nyilatkozattal, feltétellel vagy szavatossággal, kivéve a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGBAN foglaltakat.
- (5) Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG nem érvényes a berendezéssel használt eszközökre.

1 Keterangan

Adaptor Medtronic Affinity CP Model AP40AST (Gambar 1) ditujukan untuk memungkinkan pengoperasian pemompa darah sentrifugal Medtronic Affinity CP (Model AP40, Model BBAP40, dan Model CBAP40) bersama sistem pemompa sentrifugal Stöckert™ dan Sorin™ atau sistem sentrifugal Sarns™ dan Terumo™.

Sistem yang kompatibel:

- Sistem pemompa sentrifugal Stöckert dan Sorin (dengan unit penggerak Model 60-01-04 dan Model 60-01-00 serta unit penggerak darurat Model 60-01-35 dan Model 60-01-50)
- Sistem sentrifugal Sarns dan Terumo (dengan unit penggerak Model 164267 dan unit penggerak manual Model 164268)

Adaptornya menggunakan penggabungan magnetis untuk mentransfer torsi motor penggerak ke pemompa darah sentrifugal sekali pakai.

Adaptor ini disediakan dalam kondisi non-steril.

Penggunaan adaptor tidak memerlukan modifikasi sistem pemompa sentrifugal Stöckert dan Sorin atau sistem sentrifugal Sarns dan Terumo.

Adaptor dirancang untuk penggunaan berulang pada pasien yang berbeda-beda. Adaptor dapat digunakan kembali sampai tanggal Kedaluwarsa pada label perangkat.

Untuk informasi tambahan mengenai pengoperasian pemompa darah sentrifugal Affinity CP, lihat petunjuk penggunaan yang disertakan bersama pemompa.

2 Tujuan yang dimaksudkan

Adaptor Affinity CP tidak memiliki efek langsung pada tubuh. Alat ini memungkinkan penggunaan pemompa darah Affinity CP Medtronic dengan sistem yang kompatibel (baca Bab 1).

2.1 Indikasi penggunaan

Lihat IFU pemompa darah sentrifugal Affinity CP untuk mengetahui indikasi penggunaannya.

2.2 Kontraindikasi

Lihat IFU pemompa darah sentrifugal Affinity CP untuk mengetahui kontraindikasinya.

2.3 Pengguna yang dituju

Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang telah terlatih dengan baik dalam prosedur sirkulasi ekstrakorporeal.

2.4 Kelompok target pasien

Lihat IFU pemompa darah sentrifugal Affinity CP untuk mengetahui kelompok target pasien.

2.5 Manfaat klinis yang diharapkan

Lihat IFU pemompa darah sentrifugal Affinity CP untuk mengetahui manfaat klinis yang diharapkan.

3 Peringatan

Baca dengan cermat semua peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk penggunaan sebelum digunakan. Tidak membaca dan mengikuti semua instruksi, atau tidak mematuhi semua peringatan yang disebutkan, dapat menyebabkan cedera serius atau kematian pada pasien.

- Selalu pastikan ada adaptor Affinity CP serta peralatan cadangan dengan protokol penggantian yang sesuai. Jika adaptor perlu diganti saat prosedur dukungan peredaran darah berlangsung, potensi risiko terhadap pasien harus dievaluasi sebelum mengganti adaptor.
- Pastikan adaptor dipasang dengan benar ke motor penggerak. Pastikan adaptor sudah terkunci ke motor penggerak. Pemasangan yang tidak benar dapat berdampak buruk terhadap performa pemompa.
- Pastikan pemompa dipasang dengan benar ke adaptor. Pemompa harus terpasang erat di bawah tepi penahan dan kait penahan adaptor. Pastikan pemompa terkunci dengan aman dan dekat dengan colokan adaptor. Pemasangan yang tidak benar dapat berdampak buruk terhadap performa pemompa.
- Pemompa darah sentrifugal Affinity CP dan adaptor Affinity CP tidak kompatibel dengan pengoperasian dalam mode denyut.
- Jangan gunakan adaptor pada kecepatan lebih dari 3600 rpm. Adaptor ini tidak memiliki kualifikasi untuk kecepatan lebih dari 3600 rpm.
- Jangan sterilkan adaptor. Sterilisasi dapat merusak adaptor.

- Adaptor Medtronic Affinity CP hanya boleh digunakan bersama pemompa darah sentrifugal Medtronic Affinity CP. Gunakan pemompa darah sentrifugal Medtronic Affinity CP sebagaimana dijelaskan dalam petunjuk penggunaan yang disertakan bersama setiap perangkat.
- Gunakan sistem pemompa sentrifugal Stöckert dan Sorin serta sistem sentrifugal Sarns dan Terumo sebagaimana dijelaskan dalam petunjuk penggunaan yang disertakan bersama setiap perangkat.
- Saat menggunakan pemompa darah sentrifugal Affinity CP dan adaptor Affinity CP dengan sistem kompatibel yang menampilkan tekanan inlet, gunakan nilai terukur untuk tekanan inlet, bukan nilai hitungan. Nilai hitungan didasarkan pada kurva karakteristik yang tidak mewakili pemompa darah sentrifugal Affinity CP dan dapat menghasilkan pembacaan yang tidak akurat.
- Perangkat ini tidak dapat diservis. Jangan bongkar perangkat karena dapat berpengaruh buruk pada performanya. Jangan gunakan perangkat jika sudah pernah dibongkar.

4 Tindakan pencegahan

- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang telah terlatih dengan baik dalam prosedur sirkulasi ekstrakorporeal.
- Periksa apakah ada kerusakan fisik pada adaptor sebelum digunakan. Jangan gunakan adaptor jika terlihat ada kerusakan. Kembalikan produk yang rusak ke perwakilan Medtronic.
- Adaptor mengandung magnet. Jauhkan adaptor dari logam, pita magnet, dan magnet.
- Jangan membenturkan atau menjatuhkan perangkat. Guncangan dapat merusak perangkat.
- Jangan memasang atau melepas adaptor atau pemompa hingga motor penggerak benar-benar berhenti.
- Untuk mengurangi risiko adaptor dan pemompa terlepas dari motor penggerak atau sambungan pipa, jangan sampai adaptor atau komponen sirkuit terbentur selama penggunaan. Jika terlepas, lihat Bab 8.
- Jangan simpan pada suhu dan kelembapan ekstrem. Hindarkan adaptor dari sinar matahari langsung.
- Untuk informasi selengkapnya tentang pemasangan, lihat petunjuk penggunaan yang disertakan bersama sistem pemompa sentrifugal Stöckert dan Sorin atau sistem sentrifugal Sarns dan Terumo.

- Jangan gunakan larutan berbahan dasar alkohol, larutan organik, maupun asam atau basa konsentrat pada adaptor. Larutan tersebut dapat merusak adaptor.
- Jangan gunakan adaptor jika sudah lewat dari tanggal Kedaluwarsa pada label perangkat.
- Lihat label pada kemasan atau petunjuk penggunaan untuk persyaratan suhu penyimpanan.
- Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

5 Efek samping

Efek samping yang diketahui berikut ini dikaitkan dengan penggunaan perangkat: abrasi, kehilangan darah, lebam, luka bakar, kematian, kehabisan darah, hemolisis, hipovolemia, iritasi, iskemia, laserasi, dan gangguan fungsi organ.

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

6 Petunjuk penggunaan

Bagian ini menjelaskan cara menggunakan adaptor dengan sistem pemompa sentrifugal Stöckert dan Sorin atau sistem sentrifugal Sarns dan Terumo. Petunjuk juga disediakan untuk cara memasukkan pemompa ke adaptor.

6.1 Memasukkan adaptor Affinity CP ke sistem pemompa sentrifugal Stöckert™ dan Sorin™

Perhatian: Untuk informasi selengkapnya tentang pemasangan, lihat petunjuk penggunaan yang disertakan bersama sistem pemompa sentrifugal Stöckert dan Sorin. Tidak membaca petunjuk penggunaan dapat menyebabkan cedera atau kematian pada pasien.

Catatan: Sebelum memasukkan adaptor pada motor penggerak, periksa apakah ada biokontaminasi yang terlihat pada adaptor, contohnya darah atau benda asing. Jika perlu, bersihkan adaptor atau colokan motor penggerak sesuai petunjuk di Bab 9.

Catatan: Petunjuk ini juga berlaku apabila adaptor digunakan bersama handcrank yang kompatibel dari sistem pemompa sentrifugal Stöckert dan Sorin.

Masukkan adaptor Affinity CP pada motor penggerak sistem pemompa sentrifugal Stöckert dan Sorin dengan melakukan langkah berikut:

1. Pasangkan bagian bawah adaptor ke dalam colokan motor penggerak. Tekan kunci penahan pada motor penggerak selama proses ini.
2. Masukkan adaptor sepenuhnya ke dalam colokan motor penggerak (Gambar 2).
3. Untuk memutar adaptor ke lokasi yang diinginkan, tekan kunci penahan, putar adaptor, dan pastikan kunci penahan dalam posisi mengunci ke takik di sisi bawah adaptor.

Peringatan: Pastikan adaptor dipasang dengan benar ke motor penggerak. Pastikan adaptor sudah terkunci ke motor penggerak. Pemasangan yang tidak benar dapat menyebabkan cedera atau kematian pada pasien.

Perhatian: Saat memasukkan adaptor ke motor penggerak, pastikan sisi bawah adaptor dekat dengan colokan motor penggerak dan kunci penahan berada dalam posisi terkunci. Pemasangan yang tidak benar dapat berdampak buruk terhadap performa adaptor.

6.2 Memasukkan adaptor Affinity CP ke sistem sentrifugal Sarns™ dan Terumo™

Perhatian: Untuk informasi selengkapnya tentang pemasangan, lihat petunjuk penggunaan yang disertakan bersama sistem sentrifugal Sarns dan Terumo. Tidak membaca petunjuk penggunaan dapat menyebabkan cedera atau kematian pada pasien.

Perhatian: Selama penggunaan, jangan sampai adaptor atau komponen sirkuit terbentur untuk mengurangi risiko adaptor atau pemompa terlepas dari motor penggerak atau sambungan pipa. Jika terlepas, lihat Bab 8.

Catatan: Sebelum memasukkan adaptor pada motor penggerak, periksa apakah ada biokontaminasi yang terlihat pada adaptor, contohnya darah atau benda asing. Jika perlu, bersihkan adaptor atau colokan motor penggerak sesuai petunjuk di Bab 9.

Catatan: Petunjuk ini juga berlaku apabila adaptor digunakan bersama handcrank yang kompatibel dari sistem sentrifugal Sarns dan Terumo.

Masukkan adaptor Affinity CP pada motor penggerak sistem sentrifugal Sarns dan Terumo dengan melakukan langkah berikut:

1. Buka kait colokan motor penggerak dan lepaskan tutup pelindung dari colokan motor penggerak.
2. Posisikan bagian bawah adaptor di atas colokan motor penggerak. Selipkan adaptor ke bawah klip colokan (Gambar 3).
3. Buka kait colokan dan tekan adaptor hingga terpasang di tempatnya. Lepaskan kait untuk mengunci adaptor di tempatnya.

Peringatan: Pastikan adaptor dipasang dengan benar ke motor penggerak. Pastikan adaptor sudah terkunci ke motor penggerak. Pemasangan yang tidak benar dapat berdampak buruk terhadap performa adaptor.

Perhatian: Saat memasukkan adaptor ke motor penggerak, pastikan sisi bawah adaptor dekat dengan colokan motor penggerak dan kait colokan berada dalam posisi terkunci.

6.3 Memasukkan pemompa darah sentrifugal Affinity CP ke adaptor Affinity CP

Masukkan pemompa darah sentrifugal Affinity CP ke adaptor Affinity CP dengan melakukan langkah berikut:

1. Posisikan bagian bawah pemompa di atas colokan adaptor. Selipkan pemompa ke bawah tepi penahan.
2. Buka kait penahan dan tekan pemompa hingga terpasang di tempatnya (Gambar 4). Lepaskan kait penahan dan sesuaikan pemompa hingga kait penahan terkunci.

Peringatan: Pastikan pemompa dipasang dengan benar ke adaptor. Pemompa harus terpasang erat di bawah tepi penahan dan kait penahan adaptor. Pastikan pemompa terkunci dengan aman dan dekat dengan colokan adaptor. Pemasangan yang tidak benar dapat berdampak buruk terhadap performa pemompa.

3. Untuk memutar pemompa ke lokasi yang diinginkan, tekan kait penahan, putar pemompa, dan lepaskan kait penahan. Sesuaikan pemompa hingga kait penahan terkunci di tempatnya.

Perhatian: Siapkan pemompa sebelum memulai sirkulasi sesuai dengan arahan dalam petunjuk penggunaan pemompa. Operasikan pemompa, yang dipasangkan ke motor penggerak dengan adaptor, pada RPM maksimum untuk memeriksa apakah ada getaran, suara tidak wajar, aliran yang kurang, dan anomali lainnya. Jika menemukan anomali, lihat Bab 8.

4. Lanjutkan dengan prosedur sirkulasi ekstrakorporeal. Lihat petunjuk penggunaan yang disertakan bersama setiap perangkat.

Peringatan: Selalu pastikan ada adaptor Affinity CP serta peralatan cadangan dengan protokol penggantian yang sesuai. Jika adaptor perlu diganti saat prosedur dukungan peredaran darah berlangsung, potensi risiko terhadap pasien harus dievaluasi sebelum mengganti adaptor.

Peringatan: Pemompa darah sentrifugal Affinity CP dan adaptor Affinity CP tidak kompatibel dengan pengoperasian dalam mode denyut. Mengoperasikan adaptor dalam mode denyut dapat mengakibatkan cedera atau kematian pada pasien.

Peringatan: Jangan gunakan adaptor pada kecepatan lebih dari 3600 rpm. Adaptor ini tidak memiliki kualifikasi untuk kecepatan lebih dari 3600 rpm dan dapat mengakibatkan cedera atau kematian pada pasien.

7 Peralatan cadangan darurat

Perhatian: Verifikasikan tanggal Kedaluwarsa pada label perangkat adaptor.

Pastikan peralatan berikut tersedia:

- Daya cadangan
- Handcrank dan unit penggerak yang sesuai dari sistem yang kompatibel
- Pengontrol yang sesuai dari sistem yang kompatibel
- Adaptor Affinity CP cadangan

8 Panduan penyelesaian masalah

Bagian ini membahas 2 situasi yang dapat terjadi saat menggunakan adaptor bersama pemompa sentrifugal. Ikuti protokol klinis yang ditentukan oleh pihak rumah sakit dan pertimbangkan saran penyelesaian masalah berikut.

8.1 Aliran kurang

Jika pemompa tidak berputar atau tidak ada aliran, pertimbangkan saran penyelesaian masalah berikut:

- Pastikan pemompa sudah terpasang dengan benar ke adaptor. Pastikan pemompa terpasang erat di bawah tepi penahan dan kait penahan adaptor.
- Pastikan adaptor sudah terpasang dengan benar ke motor penggerak.
- Turunkan kecepatan pemompa ke nol dan mulai ulang motor penggerak.
- Ikuti protokol rumah sakit untuk mengatur ulang aliran.

8.2 Suara tidak wajar

Jika pemompa atau adaptor bergetar atau mengeluarkan suara gesekan, pertimbangkan saran penyelesaian masalah berikut:

- Pastikan pemompa sudah terpasang dengan benar ke adaptor. Pastikan pemompa terpasang erat di bawah tepi penahan dan kait penahan adaptor.
- Pastikan adaptor sudah terpasang dengan benar ke motor penggerak.
- Turunkan kecepatan pemompa ke nol dan mulai ulang motor penggerak.
- Ikuti protokol rumah sakit untuk mengatur ulang aliran.
- Pertimbangkan mengganti pemompa atau adaptor jika getaran atau suara gesekan berlanjut.

9 Menyimpan dan membersihkan adaptor Affinity CP

Peringatan: Jangan sterilkan adaptor. Sterilisasi dapat merusak adaptor.

Perhatian: Jangan simpan pada suhu dan kelembapan ekstrem. Hindarkan adaptor dari sinar matahari langsung.

Perhatian: Jangan gunakan larutan berbahan dasar alkohol, larutan organik, maupun asam atau basa konsentrat pada adaptor. Larutan tersebut dapat merusak adaptor.

Ikuti protokol di rumah sakit Anda untuk membersihkan atau melakukan disinfeksi adaptor dan pertimbangkan tindakan berikut:

- Hanya gunakan disinfektan yang disetujui oleh rumah sakit untuk membersihkan adaptor. Larutan berikut boleh digunakan untuk membersihkan dan disinfeksi adaptor: air, Betadine™, hidrogen peroksida, dan detergen lembut. Setelah dibersihkan, usap adaptor dengan spons atau kain lembut dan air.
- Segera bersihkan segala kontaminasi dari adaptor menggunakan spons atau kain lembut dan air.
- Jika kontaminasi tidak dapat dibersihkan dengan spons atau kain lembut dan air, adaptor boleh direndam dalam air maksimal selama 10 menit. Jangan rendam adaptor dalam cairan apa pun selain air.

10 Servis

Peringatan: Adaptor ini tidak dapat diservis. Jangan bongkar adaptor karena dapat berpengaruh buruk pada performanya. Jangan gunakan adaptor jika sudah pernah dibongkar.

11 Spesifikasi adaptor Affinity CP

Nomor komponen:	AP40AST
Pemompa yang kompatibel:	<ul style="list-style-type: none">• Pemompa darah sentrifugal Affinity CP Model AP40• Pemompa darah sentrifugal Affinity CP Model BBAP40• Pemompa darah sentrifugal Affinity CP Model CBAP40
Sistem yang kompatibel:	<ul style="list-style-type: none">• Sistem pemompa sentrifugal Stöckert dan Sorin (dengan unit penggerak Model 60-01-04 dan Model 60-01-00 serta unit penggerak darurat Model 60-01-35 dan Model 60-01-50)• Sistem sentrifugal Sarns dan Terumo (dengan unit penggerak Model 164267 dan unit penggerak manual Model 164268)
Kecepatan adaptor maksimum:	3600 rpm
Peringkat IP:	IP47

11.1 Dimensi kotor

Berat:	315 g (0,69 lb)
Tinggi:	28 mm (1,1 in)
Diameter:	94 mm (3,7 in)

11.2 Lingkungan penyimpanan dan pemindahan

Suhu:	-30°C sampai 70°C (-22°F sampai 158°F)
Kelembapan:	15% sampai 93% non-kondensasi
Tekanan atmosfer:	70 kPa sampai 106,3 kPa

11.3 Lingkungan pengoperasian

Suhu:	10°C sampai 40°C (50°F sampai 104°F)
Kelembapan:	20% sampai 75% non-kondensasi
Tekanan atmosfer:	70 kPa sampai 106,3 kPa

12 Garansi terbatas

GARANSI TERBATAS berikut berlaku untuk semua pelanggan, kecuali Kanada:

- A. GARANSI TERBATAS ini hanya disediakan untuk pembeli asli Adaptor Affinity™ CP Model AP40AST (selanjutnya disebut “Peralatan”).
- (1) Apabila Peralatan mengalami kegagalan fungsi dalam toleransi wajar karena kecacatan bahan atau pengerjaan dalam jangka waktu satu (1) tahun sejak Peralatan diterima oleh pembeli, Medtronic dengan pilihannya sendiri akan: (a) mengganti peralatan; (b) memberikan kredit kepada pembeli yang nilainya setara dengan Harga Pembelian (sebagaimana dijelaskan dalam Sub-bagian A(2) di bawah) terhadap harga pembelian Peralatan pengganti; atau (c) memberikan Peralatan pengganti dengan fungsi sebanding tanpa dikenakan biaya.
 - (2) Harga Pembelian yang dimaksud di sini artinya bernilai kurang dari (i) harga faktur bersih Peralatan asli, (ii) harga peralatan yang saat ini berfungsi sebanding, atau (iii) harga peralatan pengganti.
- B. Ketentuan berikut harus terpenuhi agar pelanggan dapat menerima pengganti atau kredit sebagaimana disebutkan di Bagian A di atas:
- (1) Peralatan harus dikembalikan ke Medtronic dalam waktu enam puluh (60) hari setelah kecacatan ditemukan;
 - (2) Peralatan tidak boleh: (a) digunakan di luar ketentuan dalam Petunjuk Penggunaan, (b) diubah dalam cara apa pun yang, menurut penilaian Medtronic, memengaruhi stabilitas atau keandalan Peralatan, atau (c) mengalami penyalahgunaan atau insiden; dan
 - (3) “Tanggal kedaluwarsa” Peralatan tidak boleh sudah lewat.
- C. GARANSI TERBATAS YANG DITAWARKAN DI SINI DIPERPANJANG SEMATA-MATA UNTUK PEMBELI ASLI PERALATAN, HANYA SELAMA JANGKA WAKTU TERBATAS YANG DITENTUKAN, DAN SEBALIKNYA TERBATAS UNTUK KETENTUAN TERSURAT YANG DISEBUTKAN DI SINI. KECUALI DISEBUTKAN SECARA TERSURAT DI Bab 12, MEDTRONIC DENGAN TEGAS MENAFIKAN SEGALA REPRESENTASI ATAU GARANSI TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, BAIK YANG BERKAITAN DENGAN KELAYAKAN UNTUK DIPERDAGANGKAN, KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, ATAU PERIHAL APA PUN LAINNYA, YANG BERASAL DARI UNDANG-UNDANG, HUKUM UMUM, ADAT, ATAU SEBALIKNYA. GANTI RUGI YANG DISEBUTKAN DALAM GARANSI TERBATAS INI

ADALAH GANTI RUGI EKSKLUSIF YANG TERSEDIA UNTUK PELANGGARAN GARANSI TERBATAS INI DAN MEDTRONIC TIDAK BERTANGGUNG JAWAB ATAS KERUGIAN LANGSUNG, TIDAK LANGSUNG, INSIDENTAL, SEBAB AKIBAT, ATAU PUNITIF DALAM DESKRIPSI APA PUN BERDASARKAN SEGALA KECACATAN, KEGAGALAN, ATAU KESALAHAN FUNGSI PERALATAN, BAIK YANG TIMBUL DARI GARANSI, KONTRAK LAIN, KELALAIAN, ATAU SEBALIKNYA.

- D. Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada GARANSI TERBATAS ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari GARANSI TERBATAS ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah GARANSI TERBATAS ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.
- E. Tidak seorang pun berwenang untuk mengikat Medtronic terhadap representasi, ketentuan, atau garansi kecuali GARANSI TERBATAS ini.

13 Garansi terbatas¹

GARANSI TERBATAS berikut berlaku untuk pelanggan di Kanada:

- A. GARANSI TERBATAS ini menyediakan jaminan berikut kepada institusi perawatan kesehatan (“pembeli”) yang membeli Adaptor Medtronic Affinity™ CP AP40AST model apa pun, selanjutnya disebut “Peralatan”, yang apabila Peralatan mengalami kegagalan fungsi dalam toleransi wajar karena kecacatan bahan atau pengerjaan dalam jangka waktu satu (1) tahun sejak Peralatan diterima oleh pembeli, Medtronic dengan pilihannya akan:
 - (1) Mengganti Peralatan;
 - (2) Memberikan kredit setara harga pembelian Peralatan asli (tetapi tidak melebihi nilai Peralatan pengganti), terhadap pembelian Peralatan pengganti; atau
 - (3) Memberikan Peralatan pengganti dengan fungsi sebanding tanpa dikenakan biaya.

¹ Garansi hanya berlaku untuk model yang berlisensi dan dibeli di Kanada.

- B. Ketentuan berikut harus terpenuhi agar pelanggan dapat menerima pengganti atau kredit ini:
- (1) Peralatan harus dikembalikan ke Medtronic dalam waktu enam puluh (60) hari setelah kecacatan ditemukan.
 - (2) Peralatan tidak boleh diubah oleh siapa pun dalam cara apa pun.
 - (3) Peralatan tidak boleh mengalami penyalahgunaan atau insiden.
- GARANSI TERBATAS ini disediakan oleh Medtronic Canada Ltd. GARANSI TERBATAS ini hanya berlaku untuk model yang berlisensi dan dibeli di Kanada.
- C. GARANSI TERBATAS ini terbatas hanya untuk ketentuan tersuratnya. Khususnya:
- (1) Kecuali sebagaimana disebutkan secara tersurat dalam GARANSI TERBATAS ini, MEDTRONIC TIDAK BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN LANGSUNG, TIDAK LANGSUNG, INSIDENTAL, KHUSUS, ATAU SEBAB AKIBAT BERDASARKAN SEGALA KECACATAN, KEGAGALAN, ATAU KESALAHAN FUNGSI PERALATAN, DALAM CARA YANG KONSISTEN DENGAN PENGOPERASIAN DAN PERFORMA YANG DIMAKSUDKAN KARENA KUALITAS BAHAN DAN Pengerjaan, baik klaim tersebut berdasarkan GARANSI, KONTRAK, KELALAIAN, ATAU SEBALIKNYA.
 - (2) GARANSI TERBATAS ini hanya dibuat untuk pembeli asli Peralatan ini. UNTUK SEMUA HAL LAINNYA, MEDTRONIC TIDAK MENYEDIAKAN GARANSI ATAU KETENTUAN, TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA, SEGALA PERSYARATAN ATAU KETENTUAN PENJUALAN TERSIRAT ATAU GARANSI KELAYAKAN UNTUK DIPERDAGANGKAN ATAU KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU YANG TIMBUL DARI SEGALA UNDANG-UNDANG DAN PERATURAN, HUKUM UMUM, ADAT, ATAU SEBALIKNYA. TIDAK ADA GARANSI ATAU KETENTUAN TERSURAT MAUPUN TERSIRAT UNTUK PEMBELI YANG MENCAKUP SELAIN MODEL YANG DISEBUTKAN DI ATAS. GARANSI TERBATAS INI AKAN MENJADI GANTI RUGI EKSKLUSIF YANG TERSEDIA UNTUK SIAPA PUN.
 - (3) Sejauh yang diizinkan oleh hukum yang berlaku, persyaratan, ketentuan, garansi, dan ganti rugi yang disediakan dalam GARANSI TERBATAS ini menentukan persyaratan, ketentuan, garansi, dan ganti rugi satu-satunya dan eksklusif yang dibuat. Jika ada bagian atau ketentuan pada GARANSI TERBATAS ini yang

dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari GARANSI TERBATAS ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah GARANSI TERBATAS ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah. GARANSI TERBATAS ini memberikan hak hukum spesifik kepada pembeli. Pembeli mungkin juga memiliki hak lain yang berbeda-beda menurut provinsinya.

- (4) Tidak seorang pun berwenang untuk mengikat Medtronic terhadap representasi, ketentuan, atau garansi kecuali GARANSI TERBATAS ini.
- (5) GARANSI TERBATAS ini tidak berlaku untuk perangkat apa pun yang digunakan bersama Peralatan ini.

1 Descrizione

L'adattatore Affinity CP modello AP40AST di Medtronic (Figura 1) viene utilizzato per consentire il funzionamento delle biopompe centrifughe Affinity CP di Medtronic (modello AP40, modello BBAP40 e modello CBAP40) con i sistemi di pompe centrifughe Stöckert™ e Sorin™ o con i sistemi centrifughi Sarns™ e Terumo™.

Sistemi compatibili:

- Sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin (con unità motore modello 60-01-04 e modello 60-01-00 e unità motore di emergenza modello 60-01-35 e modello 60-01-50)
- Sistemi centrifughi Sarns e Terumo (con unità motore modello 164267 e unità motore manuale modello 164268)

L'adattatore si serve di un accoppiamento magnetico per trasferire la forza di rotazione del motore alla biopompa centrifuga monouso.

L'adattatore è fornito non sterile.

L'uso dell'adattatore non richiede modifiche dei sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin o dei sistemi centrifughi Sarns e Terumo.

L'adattatore è progettato per più usi con diversi pazienti. L'adattatore può essere riutilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del dispositivo.

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo delle biopompe centrifughe Affinity CP, consultare le istruzioni per l'uso fornite con le biopompe.

2 Utilizzo previsto

L'adattatore Affinity CP non ha effetti diretti sul corpo. Consente di utilizzare una biopompa Affinity CP Medtronic con i sistemi compatibili (fare riferimento al Capitolo 1).

2.1 Indicazioni per l'uso

Per indicazioni sull'utilizzo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della biopompa centrifuga Affinity CP.

2.2 Controindicazioni

Per le controindicazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della biopompa centrifuga Affinity CP.

2.3 Utenti previsti

Questo dispositivo deve essere utilizzato soltanto da personale medico appositamente addestrato nelle procedure di circolazione extracorporea.

2.4 Categoria di pazienti target

Per le categorie di pazienti target, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della biopompa centrifuga Affinity CP.

2.5 Benefici clinici previsti

Per i benefici clinici previsti, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della biopompa centrifuga Affinity CP.

3 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 suo decesso.

- Tenere sempre a disposizione un adattatore Affinity CP di riserva e l'attrezzatura di supporto con un appropriato protocollo per la sostituzione. Se è necessario sostituire l'adattatore durante il supporto circolatorio, valutare i rischi potenziali per il paziente prima di procedere alla sostituzione.
- Assicurarsi che l'adattatore sia collegato correttamente al motore. Verificare che l'adattatore sia fissato sul motore. Un collegamento errato può compromettere le prestazioni della pompa.
- Controllare che la pompa sia collegata correttamente all'adattatore. La pompa deve essere fissata saldamente sotto la traversa di blocco e la levetta di blocco dell'adattatore. Verificare che la pompa sia bloccata correttamente e che sia in stretto contatto con la connessione dell'adattatore. Un collegamento errato può compromettere le prestazioni della pompa.
- La biopompa centrifuga Affinity CP e l'adattatore Affinity CP non sono compatibili con il funzionamento in modalità pulsatile.
- Non utilizzare l'adattatore a velocità superiori a 3600 rpm. L'adattatore non è convalidato per l'uso a velocità superiori a 3600 rpm.
- Non sterilizzare l'adattatore per evitare danni al dispositivo.
- L'adattatore Affinity CP di Medtronic deve essere utilizzato esclusivamente con le biopompe centrifughe Affinity CP di Medtronic.

Utilizzare la biopompa centrifuga Affinity CP di Medtronic seguendo le istruzioni per l'uso fornite con ciascun dispositivo.

- Utilizzare i sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin e i sistemi centrifughi Sarns e Terumo seguendo le istruzioni per l'uso fornite con ciascun dispositivo.
- Quando si utilizza la biopompa centrifuga Affinity CP e l'adattatore Affinity CP con un sistema compatibile che visualizza la pressione di ingresso, si consiglia di basare la pressione di ingresso su un valore misurato anziché su un valore calcolato. Infatti, i valori calcolati si basano su curve di caratteristiche che non sono rappresentative della biopompa centrifuga Affinity CP e potrebbero determinare letture imprecise.
- Il dispositivo non contiene parti riparabili. Non smontare il dispositivo per evitare di comprometterne le prestazioni. Se il dispositivo è stato manomesso, non utilizzarlo.

4 Precauzioni

- Questo dispositivo deve essere utilizzato soltanto da personale medico appositamente addestrato nelle procedure di circolazione extracorporea.
- Ispezionare l'adattatore per verificare l'assenza di danni fisici. Non utilizzare l'adattatore se appare danneggiato. Restituire il prodotto danneggiato ad un rappresentante Medtronic.
- L'adattatore contiene magneti. Tenere l'adattatore lontano da metalli, magneti e bande magnetiche.
- Non colpire o lasciare cadere il dispositivo. Eventuali urti possono danneggiare il dispositivo.
- Non inserire o rimuovere l'adattatore o la pompa prima dell'arresto completo del motore.
- Per ridurre il rischio di distacco dell'adattatore e della pompa dal motore o dalle connessioni dei tubi, non urtare o colpire l'adattatore o i componenti del circuito durante l'uso. In caso di distacco, consultare il Capitolo 8.
- Non conservare il dispositivo a temperatura e umidità eccessive. Non conservare l'adattatore in luoghi esposti alla luce diretta del sole.
- Per le informazioni complete sull'installazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con i sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin o con i sistemi centrifughi Sarns e Terumo.
- Non utilizzare soluzioni a base alcolica, altri solventi organici o soluzioni acide o basiche concentrate sull'adattatore. Tali soluzioni potrebbero danneggiare l'adattatore.
- Non utilizzare l'adattatore oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.

- Per i requisiti della temperatura di conservazione, fare riferimento alle etichette della confezione o alle istruzioni per l'uso.
- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

5 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati noti associati all'utilizzo del dispositivo sono: abrasione, perdita ematica, lividi, ustioni, decesso, dissanguamento, emolisi, ipovolemia, irritazione, ischemia, lacerazioni e disfunzione d'organo.

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

6 Istruzioni per l'uso

In questa sezione viene descritto come utilizzare l'adattatore con i sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin o con i sistemi centrifughi Sarns e Terumo. Inoltre, vengono fornite istruzioni per l'inserimento della pompa sull'adattatore.

6.1 Inserimento dell'adattatore Affinity CP sui sistemi di pompe centrifughe Stöckert™ e Sorin™

Attenzione: per le informazioni complete sull'installazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con i sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin. Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso può causare lesioni o il decesso del paziente.

Nota: prima di inserire l'adattatore sul motore, ispezionare l'adattatore per verificare l'assenza di biocontaminanti visibili, come sangue o materiale estraneo. Se necessario, pulire la connessione dell'adattatore o del motore seguendo le istruzioni riportate nel Capitolo 9.

Nota: queste istruzioni sono applicabili anche nel caso in cui l'adattatore venga usato con una manovella compatibile dei sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin.

Inserire l'adattatore Affinity CP sul motore dei sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin secondo i passaggi seguenti:

1. Posizionare la parte inferiore dell'adattatore nella connessione del motore. Durante questa procedura, spingere verso il basso la chiave di blocco sul motore.
2. Inserire completamente l'adattatore nella connessione del motore (Figura 2).
3. Per ruotare l'adattatore nella sede desiderata, premere la chiave di blocco, ruotare l'adattatore e verificare che la chiave di blocco sia fissata nella tacca presente sulla parte inferiore dell'adattatore.

Avvertenza: assicurarsi che l'adattatore sia collegato correttamente al motore. Verificare che l'adattatore sia fissato sul motore. Un collegamento errato può comportare lesioni o il decesso del paziente.

Attenzione: durante l'inserimento dell'adattatore sul motore, assicurarsi che il lato inferiore dell'adattatore sia in stretto contatto con la connessione del motore e che la chiave di blocco sia nella posizione di blocco. Un collegamento errato può compromettere le prestazioni dell'adattatore.

6.2 Inserimento dell'adattatore Affinity CP sui sistemi centrifughi Sarns™ e Terumo™

Attenzione: per le informazioni complete sull'installazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con i sistemi centrifughi Sarns e Terumo. Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso può causare lesioni o il decesso del paziente.

Attenzione: durante l'uso, non colpire o urtare l'adattatore o i componenti del circuito, per ridurre il rischio di distacco dell'adattatore e della pompa dal motore o dalle connessioni dei tubi. In caso di distacco, consultare il Capitolo 8.

Nota: prima di inserire l'adattatore sul motore, ispezionare l'adattatore per verificare l'assenza di biocontaminanti visibili, come sangue o materiale estraneo. Se necessario, pulire la connessione dell'adattatore o del motore seguendo le istruzioni riportate nel Capitolo 9.

Nota: queste istruzioni sono valide anche nel caso in cui l'adattatore venga utilizzato con una manovella compatibile dei sistemi centrifughi Sarns e Terumo.

Inserire l'adattatore Affinity CP sul motore dei sistemi centrifughi Sarns e Terumo secondo i passaggi seguenti:

1. Aprire la levetta della connessione del motore e rimuovere il coperchio protettivo dalla connessione del motore.

2. Posizionare la parte inferiore dell'adattatore sulla connessione del motore. Far scorrere l'adattatore sotto la clip della connessione (Figura 3).
3. Aprire la levetta della connessione e spingere in sede l'adattatore. Rilasciare la levetta per fissare l'adattatore in sede.

Avvertenza: assicurarsi che l'adattatore sia collegato correttamente al motore. Verificare che l'adattatore sia fissato sul motore. Un collegamento errato può compromettere le prestazioni dell'adattatore.

Attenzione: durante l'inserimento dell'adattatore sul motore, assicurarsi che il lato inferiore dell'adattatore sia in stretto contatto con la connessione del motore e che la levetta della connessione sia nella posizione di blocco.

6.3 Inserimento della biopompa centrifuga Affinity CP sull'adattatore Affinity CP

Inserire la biopompa centrifuga Affinity CP sull'adattatore Affinity CP secondo i passaggi seguenti:

1. Posizionare la parte inferiore della pompa sulla connessione dell'adattatore. Far scorrere la pompa sotto la traversa di blocco.
2. Aprire la levetta di blocco e spingere in sede la pompa (Figura 4). Rilasciare la levetta di blocco e regolare la posizione della pompa finché la levetta di blocco scatta in sede.

Avvertenza: controllare che la pompa sia collegata correttamente all'adattatore. La pompa deve essere fissata saldamente sotto la traversa di blocco e la levetta di blocco dell'adattatore. Verificare che la pompa sia bloccata correttamente e che sia in stretto contatto con la connessione dell'adattatore. Un collegamento errato può compromettere le prestazioni della pompa.

3. Per ruotare la pompa nella sede desiderata, premere la levetta di blocco, ruotare la pompa e rilasciare la levetta di blocco. Regolare la posizione della pompa finché la levetta di blocco scatta in sede.

Attenzione: eseguire il priming della pompa prima di avviare la circolazione, seguendo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso. Mettere in funzione la pompa, unita al motore tramite l'adattatore, alla velocità massima e controllare che non si verifichino vibrazioni, rumori insoliti, assenza di flusso o altre anomalie. Se venisse osservata un'anomalia, consultare il Capitolo 8.

4. Procedere con la circolazione extracorporea. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ciascun dispositivo.

Avvertenza: tenere sempre a disposizione un adattatore Affinity CP di riserva e l'attrezzatura di supporto con un appropriato protocollo per la sostituzione. Se è necessario sostituire l'adattatore durante il supporto circolatorio, valutare i rischi potenziali per il paziente prima di procedere alla sostituzione.

Avvertenza: la biopompa centrifuga Affinity CP e l'adattatore Affinity CP non sono compatibili con il funzionamento in modalità pulsatile. Il funzionamento dell'adattatore in modalità pulsatile può causare lesioni o il decesso del paziente.

Avvertenza: non utilizzare l'adattatore a velocità superiori a 3600 rpm. L'adattatore non è convalidato per l'uso a velocità superiori a 3600 rpm. Tale uso può causare lesioni o il decesso del paziente.

7 Apparecchiatura di emergenza di riserva

Attenzione: verificare la data di scadenza sull'etichetta dell'adattatore.

Accertare la disponibilità della seguente apparecchiatura:

- Sorgente di alimentazione di riserva
- Un'unità motore appropriata di un sistema compatibile, con relativa manovella
- Un'unità di controllo appropriata di un sistema compatibile
- Un adattatore Affinity CP di riserva

8 Guida per la risoluzione dei problemi

In questa sezione vengono descritte 2 situazioni possibili durante l'uso dell'adattatore con una pompa centrifuga. Seguire il protocollo clinico specificato dall'ospedale e tenere presente le seguenti considerazioni per la risoluzione dei problemi.

8.1 Assenza di flusso

Se la pompa non ruota o se il flusso è assente, considerare le seguenti azioni per la risoluzione del problema:

- Controllare che la pompa sia collegata correttamente all'adattatore. Verificare che la pompa sia fissata correttamente sotto la traversa di blocco e la levetta di blocco dell'adattatore.
- Controllare che l'adattatore sia collegato correttamente al motore.
- Ridurre la velocità della pompa fino a zero, e quindi riavviare il motore.
- Seguire il protocollo dell'ospedale per ripristinare il flusso.

8.2 Rumori insoliti

Se la pompa o l'adattatore vibrano o emettono un rumore stridente, considerare le seguenti azioni per la risoluzione del problema:

- Controllare che la pompa sia collegata correttamente all'adattatore. Verificare che la pompa sia fissata correttamente sotto la traversa di blocco e la levetta di blocco dell'adattatore.
- Controllare che l'adattatore sia collegato correttamente al motore.
- Ridurre la velocità della pompa fino a zero, e quindi riavviare il motore.
- Seguire il protocollo dell'ospedale per ripristinare il flusso.
- Se la vibrazione o il rumore stridente continuano, considerare la sostituzione della pompa o dell'adattatore.

9 Conservazione e pulizia dell'adattatore Affinity CP

Avvertenza: non sterilizzare l'adattatore, onde evitare danni al dispositivo.

Attenzione: non conservare il dispositivo a temperatura e umidità eccessive. Non conservare l'adattatore in luoghi esposti alla luce diretta del sole.

Attenzione: non utilizzare soluzioni a base alcolica, altri solventi organici o soluzioni acide o basiche concentrate sull'adattatore. Tali soluzioni potrebbero danneggiare l'adattatore.

Per la pulizia o la disinfezione dell'adattatore, seguire il protocollo indicato dall'ospedale e considerare le azioni seguenti:

- Utilizzare solo disinfettanti approvati dall'ospedale per pulire l'adattatore. Le soluzioni considerate accettabili per la pulizia o la disinfezione dell'adattatore sono: acqua, Betadine™, acqua ossigenata e detergenti delicati. Dopo la pulizia, passare sull'adattatore una spugna o un panno morbido bagnati con acqua.
- Rimuovere immediatamente eventuali contaminazioni dall'adattatore con una spugna o un panno morbido bagnati con acqua.
- Se non è possibile rimuovere la contaminazione con una spugna o un panno morbido bagnati con acqua, l'adattatore può essere immerso in acqua per massimo 10 minuti. Non immergere l'adattatore in altri liquidi.

10 Assistenza

Avvertenza: l'adattatore non è riparabile. Non smontare l'adattatore per evitare di comprometterne le prestazioni. Se l'adattatore è stato manomesso, non utilizzarlo.

11 Specifiche tecniche dell'adattatore Affinity CP

Numero articolo:	AP40AST
Pompa compatibile:	<ul style="list-style-type: none">• Biopompa centrifuga Affinity CP modello AP40• Biopompa centrifuga Affinity CP modello BBAP40• Biopompa centrifuga Affinity CP modello CBAP40
Sistemi compatibili:	<ul style="list-style-type: none">• Sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin (con unità motore modello 60-01-04 e modello 60-01-00 e unità motore di emergenza modello 60-01-35 e modello 60-01-50)• Sistemi centrifughi Sarns e Terumo (con unità motore modello 164267 e unità motore manuale modello 164268)
Velocità massima dell'adattatore:	3600 rpm
Grado di protezione IP:	IP47

11.1 Dimensioni approssimative

Peso:	315 g (0,69 lb)
Altezza:	28 mm (1,1 in)
Diametro:	94 mm (3,7 in)

11.2 Ambiente di conservazione e spedizione

Temperatura:	da -30°C a 70°C (da -22°F a 158°F)
Umidità:	da 15% a 93%, senza condensa
Pressione atmosferica:	da 70 kPa a 106,3 kPa

11.3 Ambiente di funzionamento

Temperatura:	da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F)
Umidità:	da 20% a 75%, senza condensa
Pressione atmosferica:	da 70 kPa a 106,3 kPa

12 Garanzia limitata

La seguente GARANZIA LIMITATA è valida per i clienti di tutti i Paesi ad eccezione del Canada.

A. Questa GARANZIA LIMITATA è disponibile esclusivamente per l'acquirente originale dell'adattatore Affinity™ CP modello AP40AST (qui di seguito denominato "Apparecchiatura").

- (1) Nel caso in cui l'Apparecchiatura non dovesse funzionare entro i normali limiti di tolleranza in seguito a un difetto dei materiali o di fabbricazione entro il periodo di un (1) anno a partire dalla data di consegna dell'Apparecchiatura all'acquirente stesso, Medtronic provvederà a sua discrezione a: (a) sostituire l'Apparecchiatura; (b) emettere un credito equivalente al prezzo di acquisto, come definito nella Sottosezione A(2) sottostante, per l'acquisto di un'Apparecchiatura sostitutiva; oppure (c) fornire senza alcun costo aggiuntivo un'Apparecchiatura sostitutiva funzionalmente equivalente.
- (2) Nel presente documento, per prezzo di acquisto si intende il prezzo minore tra (i) prezzo netto in fattura dell'Apparecchiatura, (ii) prezzo di un'apparecchiatura al momento funzionalmente equivalente o (iii) prezzo di un'apparecchiatura sostitutiva.

B. Per poter beneficiare della sostituzione o del credito di cui alla Sezione A precedente, dovranno verificarsi le seguenti condizioni:

- (1) L'Apparecchiatura dovrà essere restituita a Medtronic entro sessanta (60) giorni dalla scoperta del mancato funzionamento;
- (2) L'Apparecchiatura non deve essere: (a) utilizzata in modo difforme da una stretta osservanza delle istruzioni per l'uso, (b) alterata in qualsiasi modo che, a giudizio di Medtronic, possa alterarne la solidità e affidabilità, oppure (c) soggetta a uso improprio, manomessa o danneggiata; e
- (3) L'Apparecchiatura deve essere utilizzata prima della data di scadenza ("utilizzare entro").

C. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA VIENE CONCESSA UNICAMENTE ALL'ACQUIRENTE ORIGINALE DELL'APPARECCHIATURA, ESCLUSIVAMENTE PER IL PERIODO LIMITATO QUI DESCRITTO E, IN OGNI CASO, SECONDO I TERMINI IN ESSA SPECIFICATI. FATTA ECCEZIONE A QUANTO ESPRESSAMENTE STABILITO NEL PRESENTE Capitolo 12, MEDTRONIC NON FORNISCE ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA DI ALCUN GENERE, ESPLICITA O IMPLICITA, SIA ESSA

RELATIVA A COMMERCIALIZITÀ, IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI O A QUALSIASI ALTRO IMPIEGO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE CIÒ SI FONDI SU QUALSIASI LEGGE SCRITTA, COMMON LAW, DIRITTO CONSUETUDINARIO O ALTRO. I RIMEDI GIURIDICI DESCRITTI NELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA RAPPRESENTANO GLI UNICI RIMEDI GIURIDICI DISPONIBILI IN CASO DI VIOLAZIONE DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA. MEDTRONIC DECLINA PERTANTO OGNI ALTRA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, INCIDENTALI, CONSEGUENZIALI O PUNITIVI INCLUSI IN QUALSIASI DESCRIZIONE E DERIVANTI DA QUALSIASI DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

- D. Le suddette esclusioni e restrizioni non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente GARANZIA LIMITATA venga dichiarato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle altre parti della presente GARANZIA LIMITATA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati ed applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse la parte od i termini dichiarati non validi.
- E. Nessuna persona, sia essa fisica o giuridica, può avvalersi del diritto di costringere Medtronic a qualsiasi rappresentanza, condizione o garanzia diversa dalla presente GARANZIA LIMITATA.

13 Garanzia limitata¹

La seguente GARANZIA LIMITATA è valida esclusivamente per i clienti in Canada:

- A. La presente GARANZIA LIMITATA assicura all'istituzione sanitaria ("Acquirente") che ha acquistato l'adattatore Affinity™ CP AP40AST di Medtronic (di seguito denominato "Apparecchiatura") che, nel caso in cui l'Apparecchiatura non dovesse funzionare entro i normali limiti di tolleranza in seguito a un difetto dei materiali o di fabbricazione entro il

¹ La presente garanzia è valida unicamente per i modelli concessi in licenza e acquistati in Canada.

periodo di un (1) anno a partire dalla data di consegna all'acquirente stesso, Medtronic provvederà a sua discrezione a:

- (1) Sostituire l'Apparecchiatura;
- (2) Accordare un credito pari al prezzo di acquisto dell'Apparecchiatura originale (ma non superiore al valore dell'Apparecchiatura sostitutiva) per l'acquisto di qualsiasi Apparecchiatura sostitutiva; o
- (3) Fornire un Apparecchiatura sostitutiva con funzionalità simile senza spese aggiuntive.

B. Per poter beneficiare della riparazione, della sostituzione o del credito di cui sopra, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- (1) L'Apparecchiatura dovrà essere restituita a Medtronic entro sessanta (60) giorni dalla scoperta del mancato funzionamento.
- (2) L'Apparecchiatura non deve essere stata modificata da nessuno in alcun modo.
- (3) L'Apparecchiatura non deve essere stata sottoposta a uso improprio, manomessa o danneggiata.

La presente GARANZIA LIMITATA è concessa da Medtronic of Canada Ltd. La presente GARANZIA LIMITATA è valida unicamente per i modelli concessi in licenza e acquistati in Canada.

C. La presente GARANZIA LIMITATA è limitata a quanto in essa specificato. In particolare:

- (1) Ad eccezione di quanto espressamente indicato nella presente GARANZIA LIMITATA, MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, INCIDENTALI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI DERIVANTI DA QUALSIASI DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA, SEBBENE IN CONFORMITÀ ALLE PRESTAZIONI E AL FUNZIONAMENTO PREVISTI IN BASE ALLA QUALITÀ DEI MATERIALI O DELLA FABBRICAZIONE, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DEI SUDDETTI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.
- (2) La presente GARANZIA LIMITATA è valida unicamente nei confronti dell'acquirente originale dell'Apparecchiatura. RELATIVAMENTE A SOGGETTI TERZI, MEDTRONIC NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA O CONDIZIONE ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI TERMINI E CONDIZIONI IMPLICITE DI VENDITA, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI

IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE CIÒ SI FONDI SU QUALSIASI LEGGE O NORMATIVA, COMMON LAW, DIRITTO CONSUETUDINARIO O ALTRO. NESSUNA GARANZIA O CONDIZIONE ESPLICITA OD IMPLICITA FORNITA ALL'ACQUIRENTE POTRÀ ESSERE ESTESA OLTRE IL SUDDETTO MODELLO. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA RAPPRESENTA L'UNICO RIMEDIO GIURIDICO POSSIBILE.

- (3) Limitatamente a quanto previsto dalle leggi vigenti, i termini, condizioni e garanzie e rimedi giuridici forniti nella presente GARANZIA LIMITATA rappresentano gli unici ed esclusivi termini, condizioni, garanzie e rimedi giuridici disponibili. Nel caso in cui una parte o un termine della presente GARANZIA LIMITATA venga dichiarato illegale, inefficace o in conflitto con le leggi vigenti da un organo giudiziario competente, la validità delle altre parti della presente GARANZIA LIMITATA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati ed applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse la parte o i termini dichiarati non validi. La presente GARANZIA LIMITATA conferisce all'acquirente diritti legali specifici. L'acquirente può anche avere altri diritti, a seconda della zona di residenza.
- (4) Nessun soggetto può avvalersi del diritto di costringere Medtronic a qualsiasi rappresentanza, condizione o garanzia diversa dalla presente GARANZIA LIMITATA.
- (5) La presente GARANZIA LIMITATA non si applica ai dispositivi utilizzati con questa Apparecchiatura.

1 Aprašas

„Medtronic“ „Affinity CP“ AP40AST modelio adapteris (1 pav.) skirtas „Medtronic“ „Affinity CP“ centrifuginėms kraujo pompoms (AP40, BBAP40 ir CBAP40 modelio) prijungti, kad būtų galima naudoti su „Stöckert™“ ir „Sorin™“ centrifuginių pumpų sistemomis arba „Sarns™“ ir „Terumo™“ centrifuginėmis sistemomis.

Suderinamos sistemos:

- „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginių pumpų sistemos (su 60-01-04 ir 60-01-00 modelių pavaramis bei 60-01-35 ir 60-01-50 modelių avarinėmis pavaramis)
- „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginės sistemos (su 164267 modelio pavara ir 164268 modelio rankine pavara)

Adapteryje yra magnetinė mova, kuri naudojama pavaros variklio sukimuisi į vienkartinę centrifuginę kraujo pompą perduoti.

Adapteris tiekiamas nesterilus.

Naudojant adapterį nereikia keisti „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginės pompos sistemų arba „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginių sistemų.

Adapteris gali būti daug kartų naudojamas skirtingiems pacientams. Adapteris gali būti pakartotinai naudojamas iki prietaiso etiketėje nurodytos tinkamumo datos.

Daugiau informacijos apie „Affinity CP“ centrifuginių kraujo pumpų naudojimą pateikiama prie pumpų pridedamose naudojimo instrukcijose.

2 Paskirtis

„Affinity CP“ adapteris nedaro tiesioginio poveikio organizmui. Jis suteikia galimybę naudoti „Medtronic“ „Affinity CP“ kraujo pompą su suderinamomis sistemomis (žr. 1 skyr.).

2.1 Naudojimo indikacijos

Apie naudojimo indikacijas žr. „Affinity CP“ centrifuginės kraujo pompos naudojimo instrukcijose.

2.2 Kontraindikacijos

Apie kontraindikacijas žr. „Affinity CP“ centrifuginės kraujo pompos naudojimo instrukcijose.

2.3 Numatyti naudotojai

Šį prietaisą turėtų naudoti tik medicinos darbuotojai, gerai supažindinti su ekstrakorporinės apytakos procedūromis.

2.4 Tikslinė pacientų grupė

Apie pacientų tikslines grupes žr. „Affinity CP“ centrifuginės kraujo pompos naudojimo instrukcijoje.

2.5 Tikėtina klinikinė nauda

Apie tikėtiną klinikinę naudą žr. „Affinity CP“ centrifuginės kraujo pompos naudojimo instrukcijoje.

3 Įspėjimai

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, pacientas gali patirti sunkių sužalojimų arba mirti.

- Visuomet turėkite atsarginį „Affinity CP“ adapterį ir atsarginę įrangą su tinkamu protokolu, kad galėtumėte juos pakeisti. Jeigu adapterį reikia keisti palaikant kraujo apytaką, prieš tai atliekant reikėtų įvertinti galimą riziką pacientui.
- Įsitikinkite, ar adapteris tinkamai pritvirtintas prie pavaros variklio. Įsitikinkite, ar adapteris užfiksuotas ant pavaros variklio. Netinkamai pritvirtinus gali būti pakenkta tinkamam pompos veikimui.
- Įsitikinkite, ar pompa tinkamai pritvirtinta prie adapterio. Pompa turi būti pritvirtinta po adapterio fiksuojamąja briauna ir fiksuojamąja sklende. Įsitikinkite, ar pompa saugiai pritvirtinta ir stipriai priglundusi prie adapterio lizdo. Netinkamai pritvirtinus gali būti pakenkta tinkamam pompos veikimui.
- „Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa ir „Affinity CP“ adapteris negali būti naudojami veikiant pulsiniam režimui.
- Nenaudokite adapterio, kai greitis didesnis nei 3 600 aps./min. Adapteris nepritaikytas didesniame nei 3 600 aps./min. greičiui.
- Adapterio nesterilizuokite. Sterilizuojant adapteris gali būti pažeistas.
- „Medtronic“ „Affinity CP“ adapterį galima naudoti tik su „Medtronic“ „Affinity CP“ centrifuginėmis kraujo pompomis. „Medtronic“ „Affinity CP“ centrifuginės kraujo pompas naudokite, kaip nurodyta prie kiekvieno įrenginio pridedamoje naudojimo instrukcijoje.

- „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginės pompos sistemos ir „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginės sistemos naudokite, kaip nurodyta prie kiekvieno prietaiso pridedamose naudojimo instrukcijose.
- Naudodami „Affinity CP“ centrifuginę kraujo pompą ir „Affinity CP“ adapterį su suderinama sistema, kuri rodo įleidimo slėgį, naudokite išmatuotą įleidimo slėgio vertę, o ne apskaičiuotą. Apskaičiuota vertė paremta kreivių charakteristikomis, kurios neatitinka „Affinity CP“ centrifuginės kraujo pompos, ir duomenys gali būti netikslūs.
- Prietaisas yra neremontuojamas. Neardykite prietaiso, nes galite pakenkti tinkamam prietaiso veikimui. Jei prietaisas buvo sugadintas, nebenaudokite jo.

4 Atsargumo priemonės

- Šį prietaisą turėtų naudoti tik medicinos darbuotojai, gerai supažindinti su ekstrakorporinės apytakos procedūromis.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar adapteris nėra pažeistas. Nenaudokite adapterio, jei pastebite pažeidimų. Pažeistą gaminį grąžinkite į Medtronic atstovybę.
- Adapteryje yra magnetinių dalių. Adapterį laikykite atokiai nuo metalinių objektų, magnetinių juostų ir magnetų.
- Prietaiso netrankykite ir nenumeskite. Smūgis gali pažeisti prietaisą.
- Neįdėkite ir neišimkite adapterio ar pompos, kol pavaros variklis nėra visiškai sustabdytas.
- Naudodami netrankykite ir nepurtykite adapterio ar kontūro komponentų, kad adapteris ir pompa neatsijungtų nuo pavaros variklio arba vamzdelių jungčių. Jei atsijungtų, žr. 8 skyr.
- Nelaikykite itin aukštoje ar žemoje temperatūroje ir drėgnoje aplinkoje. Saugokite adapterį nuo tiesioginės saulės šviesos.
- Išsami įrengimo informacija pateikiama prie „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginės pompos sistemų ir „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginių sistemų pridedamose naudojimo instrukcijose.
- Nenaudokite spiritinių tirpalų, kitų organinių tirpiklių arba koncentruotų rūgščių ar šarmų adapteriui valyti. Šie tirpalai gali sugadinti adapterį.
- Nenaudokite adapterio, jei baigėsi prietaiso etiketėje nurodytas galiojimo laikas.
- Žr. pakuotės etiketėje ar naudojimo instrukcijose pateikiamus laikymo temperatūros reikalavimus.

- Prietaisą išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

5 Nepageidaujami poveikiai

Su prietaiso naudojimu susijęs žinomas nepageidaujamas poveikis: nubrozdinimas, kraujo netekimas, mėlynės, nudegimas, mirtis, nukraujavimas, hemolizė, hipovolemija, dirginimas, išemija, įplėšimas ir organų disfunkcija.

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

6 Naudojimo instrukcijos

Šiame skyriuje pateikiami adapterio naudojimo su „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginės pompos sistemomis arba su „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginėmis sistemomis nurodymai. Taip pat pateikiami pompos įdėjimo į adapterį nurodymai.

6.1 „Affinity CP“ adapterio įdėjimas į „Stöckert™“ ir „Sorin™“ centrifuginės pompos sistemas

Dėmesio! Išsami įrengimo informacija pateikiama prie „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginės pompos sistemų pridedamose naudojimo instrukcijose. Nesilaikant naudojimo instrukcijų galima sužaloti pacientą arba sukelti mirtį.

Pastaba. Prieš įdėdami adapterį į pavaros variklį, patikrinkite, ar ant adapterio nėra matomų biologinių teršalų, pavyzdžiui, kraujo ar kitų pašalinių medžiagų. Jei reikia, laikydamiesi instrukcijų, pateiktų 9 skyr., nuvalykite adapterį ar pavaros variklio lizdą.

Pastaba. Šios instrukcijos taip pat taikomos, kai adapteris naudojamas su suderinama „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginės pompos sistemų rankine pompa.

Įdėkite „Affinity CP“ adapterį į „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginės pompos sistemos pavaros variklį atlikdami šiuos veiksmus:

1. Apatinę adapterio dalį įstatykite į pavaros variklio lizdą. Tai darydami paspauskite žemyn pavaros variklio fiksatorių.
2. Visiškai įdėkite adapterį į pavaros variklio lizdą (2 pav.).

3. Norėdami pasukti adapterį į norimą padėtį, paspauskite fiksatorių, pasukite adapterį ir įsitikinkite, ar fiksatorius užsifiksavo adapterio apatinėje pusėje esančiame griovelyje.

Įspėjimas. Įsitikinkite, ar adapteris tinkamai pritvirtintas prie pavaros variklio. Įsitikinkite, ar adapteris užfiksuotas ant pavaros variklio. Netinkamai prijungus galima sužaloti pacientą arba sukelti mirtį.

Dėmesio! Dėdami adapterį į pavaros variklį įsitikinkite, kad apatinė adapterio dalis būtų stipriai prigludusi prie pavaros variklio lizdo ir fiksatorius užfiksuotas. Netinkamai pritvirtinus gali būti pakenkta tinkamam adapterio veikimui.

6.2 „Affinity CP“ adapterio įdėjimas į „Sarns™“ ir „Terumo™“ centrifugines sistemas

Dėmesio! Išsami įrengimo informacija pateikiama prie „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginių sistemų pridedamose naudojimo instrukcijose. Nesilaikant naudojimo instrukcijų galima sužaloti pacientą arba sukelti mirtį.

Dėmesio! Naudodami netrankykite ir nepurtykite adapterio ar kontūro komponentų, kad adapteris ir pompa neatsijungtų nuo pavaros variklio arba vamzdelių jungčių. Jei atsijungtų, žr. 8 skyr.

Pastaba. Prieš įdėdami adapterį į pavaros variklį, patikrinkite, ar ant adapterio nėra matomų biologinių teršalų, pavyzdžiui, kraujo ar kitų pašalinių medžiagų. Jei reikia, laikydamiesi instrukcijų, pateiktų 9 skyr., nuvalykite adapterį ar pavaros variklio lizdą.

Pastaba. Šios instrukcijos taip pat taikomos, kai adapteris naudojamas su suderinama „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginių sistemų rankine pompa.

Įdėkite „Affinity CP“ adapterį į „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginių sistemų pavaros variklį atlikdami šiuos veiksmus:

1. Atidarykite pavaros variklio lizdo sklendę ir nuimkite apsauginį pavaros variklio lizdo dangtelį.
2. Apatinę adapterio dalį uždėkite ant pavaros variklio lizdo. Pakiškite adapterį po lizdo spaustuku (3 pav.).
3. Atidarykite lizdo sklendę ir įspauskite adapterį į reikiamą padėtį. Atleiskite sklendę, kad užfiksuotumėte adapterį.

Įspėjimas. Įsitikinkite, ar adapteris tinkamai pritvirtintas prie pavaros variklio. Įsitikinkite, ar adapteris užfiksuotas ant pavaros variklio. Netinkamai pritvirtinus gali būti pakenkta tinkamam adapterio veikimui.

Dėmesio! Dėdami adapterį į pavaros variklį įsitikinkite, ar apatinė adapterio dalis yra stipriai prigludusi prie pavaros variklio lizdo ir ar lizdo sklendė yra užfiksuota.

6.3 „Affinity CP“ centrifuginės kraujo pompas įdėjimas į „Affinity CP“ adapterį

„Affinity CP“ centrifuginę kraujo pompą įdėkite į „Affinity CP“ adapterį atlikdami šiuos veiksmus:

1. Apatinę pompas dalį uždėkite ant adapterio lizdo. Pastumkite pompą po fiksuojamąją briauna.
2. Atidarykite fiksuojamąją sklendę ir įspauskite pompą į reikiamą padėtį (4 pav.). Atleiskite fiksuojamąją sklendę ir reguliuokite pompą, kol fiksuojamoji sklendė užsifiksuos.

Įspėjimas. Įsitikinkite, ar pompa tinkamai pritvirtinta prie adapterio. Pompa turi būti pritvirtinta po adapterio fiksuojamąją briauna ir fiksuojamąją sklendę. Įsitikinkite, ar pompa saugiai pritvirtinta ir stipriai prigludusi prie adapterio lizdo. Netinkamai pritvirtinus gali būti pakenkta tinkamam pompas veikimui.

3. Norėdami pasukti pompą į norimą padėtį, paspauskite fiksuojamąją sklendę, pasukite pompą ir atleiskite fiksuojamąją sklendę. Reguliuokite pompą, kol fiksuojamoji sklendė užsifiksuos.

Dėmesio! Prieš paleisdami apytaką pripildykite pompą, laikydamiesi pompas naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų. Įjunkite pompą, adapteriu prijungtą prie pavaros variklio, maksimaliais sūkais ir patikrinkite, ar nejaučiamas vibravimas, negirdėti neįprastų garsų, srautas yra tinkamas ir ar nėra kitų neįprastų požymių. Jeigu pastebėjote ką nors neįprasto, žr. 8 skyr.

4. Paleiskite ekstrakorporinę apytaką. Žr. prie kiekvieno prietaiso pridedamas naudojimo instrukcijas.

Įspėjimas. Visuomet turėkite atsarginį „Affinity CP“ adapterį ir atsarginę įrangą su tinkamu protokolu, kad galėtumėte juos pakeisti. Jeigu adapterį reikia keisti palaikant kraujo apytaką, prieš tai atliekant reikėtų įvertinti galimą riziką pacientui.

Įspėjimas. „Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa ir „Affinity CP“ adapteris negali būti naudojami veikiant pulsiniam režimui. Adapteriui veikiant pulsiniu režimu pacientas gali būti sužalotas arba mirti.

Įspėjimas. Nenaudokite adapterio, kai greitis didesnis nei 3 600 aps./min. Adapteris nepritaikytas didesniam nei 3 600 aps./min. greičiui ir gali sužaloti pacientą ar sukelti mirtį.

7 Avarinė atsarginė įranga

Dėmesio! Patikrinkite adapterio etiketėje nurodytą tinkamumo datą.

Įsitikinkite, kad būtų ši įranga:

- Atsarginis maitinimas
- Tinkama rankinė pompa ir suderinamos sistemos pavara
- Tinkamas suderinamos sistemos valdiklis
- Atsarginis „Affinity CP“ adapteris

8 Problemų sprendimo instrukcija

Šiame skyriuje aptariamos 2 situacijos, kurios gali įvykti naudojant adapterį su centrifugine pompa. Laikykitės gydymo įstaigos nustatyto klinikinio protokolo ir atsižvelkite į šiuos siūlomus problemų sprendimo būdus.

8.1 Per mažas srautas

Jei pompa nesisuka ir nėra srauto, atlikite šiuos siūlomus trikčių šalinimo veiksmus:

- Patikrinkite, ar pompa tinkamai pritvirtinta prie adapterio. Įsitikinkite, ar pompa yra pritvirtinta po adapterio fiksuojamąją briauną ir fiksuojamąją sklendę.
- Patikrinkite, ar adapteris tinkamai pritvirtintas prie pavaros variklio.
- Sumažinkite pompos greitį iki nulio ir iš naujo įjunkite pavaros variklį.
- Laikykitės ligoninės protokolo srautui atkurti.

8.2 Nejprasti garsai

Jei pompa ar adapteris vibruoja ar girdimas girgždėjimas, atlikite šiuos siūlomus trikčių šalinimo veiksmus:

- Patikrinkite, ar pompa tinkamai pritvirtinta prie adapterio. Įsitikinkite, ar pompa yra pritvirtinta po adapterio fiksuojamąją briauną ir fiksuojamąją sklendę.
- Patikrinkite, ar adapteris tinkamai pritvirtintas prie pavaros variklio.
- Sumažinkite pompos greitį iki nulio ir iš naujo įjunkite pavaros variklį.

- Laikykitės lignoninės protokolo srautui atkurti.
- Pakeiskite pompą ar adapterį, jei vibravimas ar girgždėjimas neišnyksta.

9 „Affinity CP“ adapterio laikymas ir valymas

Įspėjimas. Adapterio nesterilizuokite. Sterilizuojant adapteris gali būti pažeistas.

Dėmesio! Nelaikykite itin aukštoje ar žemoje temperatūroje ir drėgnoje aplinkoje. Saugokite adapterį nuo tiesioginės saulės šviesos.

Dėmesio! Nenaudokite spiritinių tirpalų, kitų organinių tirpiklių arba koncentruotų rūgščių ar šarmų adapteriui valyti. Šie tirpalai gali sugadinti adapterį.

Laikykitės gydymo įstaigos protokolo valydami arba dezinfekuodami adapterį ir atsižvelkite į šiuos nurodymus:

- Valydami adapterį naudokite tik gydymo įstaigos patvirtintas dezinfekuojamąsias medžiagas. Šie tirpalai yra tinkami adapteriui valyti arba dezinfekuoti: vanduo, „Betadine™“, vandenilio peroksidas ir švelnus ploviklis. Nuvalę nušluostykite adapterį kempine arba švelnia medžiagos skiaute su vandeniu.
- Nedelsdami pašalinkite visus teršalus adapterio kempine arba švelnia medžiagos skiaute su vandeniu.
- Jei purvo nepavyksta nuvalyti kempine arba švelnia medžiagos skiaute su vandeniu, galima panardinti adapterį į vandenį ne ilgiau nei 10 minučių. Nenardinkite adapterio į jokią kitą skystį.

10 Techninė priežiūra

Įspėjimas. Adapteriui nereikia techninės priežiūros. Neišardykite adapterio, nes galite pakenkti tinkamam adapterio veikimui. Jei adapteris buvo sugadintas, nebenaudokite jo.

11 „Affinity CP“ adapterio techniniai duomenys

Dalies numeris: AP40AST

Suderinama pompa:

- „Affinity CP“ AP40 modelio centrifuginė kraujo pompa
- „Affinity CP“ BBAP40 modelio centrifuginė kraujo pompa
- „Affinity CP“ CBAP40 modelio centrifuginė kraujo pompa

Suderinamos sistemos:	<ul style="list-style-type: none"> • „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginių pompų sistemos (su 60-01-04 ir 60-01-00 modelių pavaromis bei 60-01-35 ir 60-01-50 modelių avarinėmis pavaromis) • „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginės sistemos (su 164267 modelio pavara ir 164268 modelio rankine pavara)
Didžiausias adapterio greitis:	3 600 aps./min.
IP nominali vertė:	IP47

11.1 Bendrieji matmenys

Svoris:	315 g (0,69 lb)
Aukštis:	28 mm (1,1 in)
Skersmuo:	94 mm (3,7 in)

11.2 Laikymo ir transportavimo aplinka

Temperatūra:	Nuo -30°C iki 70°C (nuo -22°F iki 158°F)
Santykinė oro drėgmė:	nuo 15 iki 93 % be kondensacijos
Atmosferos slėgis:	Nuo 70 kPa iki 106,3 kPa

11.3 Naudojimo aplinka

Temperatūra:	Nuo 10°C iki 40°C (nuo 50°F iki 104°F)
Santykinė oro drėgmė:	nuo 20 iki 75 % be kondensacijos
Atmosferos slėgis:	Nuo 70 kPa iki 106,3 kPa

12 Ribotoji garantija

Ši RIBOTOJI GARANTIJA taikoma visiems klientams, išskyrus Kanados:

- A. Ši RIBOTOJI GARANTIJA skirta AP40AST modelio „Affinity™ CP“ adapterio (toliau vadinamo „Įranga“) pirminiam pirkėjui.
- (1) Jei esant normaliai tolerancijai Įranga veikia netinkamai dėl medžiagų ar darbo kokybės pažeidimų „Medtronic“ įsipareigoja vienų (1) metų laikotarpiu po Įrangos pristatymo pirkėjui: (a) pakeisti Įrangą, (b) suteikti pirkėjui kreditą, kurio dydis atitinka

Įrangos įsigijimo kainą (kaip nurodyta A(2) žemiau) – jis būtų panaudotas norint įsigyti kitą įrangą, arba (c) nemokamai suteikti funkcinio požūriu tokią pat įrangą.

- (2) Čia minima įsigijimo kaina reiškia vieną iš šių kainų, kuri yra mažesnė už: (i) sąskaitoje nurodytą originalios įrangos kainą, (ii) funkcinio požūriu tokios pat įrangos kainą arba (iii) pakeičiamos įrangos kainą.

B. Norint gauti šią pakeitimo ar kredito garantiją, nustatytą A skyriuje aukščiau, turi būti įvykdytos šios sąlygos:

- (1) Įrangą būtina grąžinti bendrovei „Medtronic“ per šešiasdešimt (60) dienų aptikus defektą;
- (2) Įranga neturi būti: (a) naudota kitaip nei tik pagal naudojimo instrukcijas, (b) pakeista taip, kad, „Medtronic“ vertinimu, būtų paveiktas įrangos stabilumas ar patikimumas, arba (c) netinkamai naudota, ja piktnaudžiauta arba ji buvo sugadinta per nelaimingą atsitikimą;
- (3) Įrangos galiojimo laikas turi būti nepraėjęs.

C. ČIA PATEIKIAMA RIBOTOJI GARANTIJA SKIRTA TIK PIRMINIAM ĮRANGOS PIRKĖJUI, TIK APRAŠYTU RIBOTU LAIKOTARPIU IR KITAIS ATVEJ AIS RIBOJAMA TOLIAU NUSTATYTAIS TERMINAIS. IŠSKYRUS TAI, KAS AIŠKIAI NURODYTA TOLIAU ŠIAME 12 skyr., „MEDTRONIC“ AIŠKIAI ATSI SAKO VISŲ BET KOKIO TIPO PRETENZIJŲ ARBA GARANTIJŲ, IŠREIKŠTŲ ARBA NUMANOMŲ, TOKIŲ KAIP PERKAMUMO, ATITIKIMO TAM TIKRAM TIKSLUI ARBA VISŲ KITŲ ATVEJŲ, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR JAS NUMATO ĮSTATYMAI, BENDROJI TEISĖ, PRIIMTA PRAKTIKA AR KT. ŠIOJE RIBOTOJOJE GARANTIJOJE NUSTATYTOS PRIEMONĖS YRA IŠSKIRTINĖS PRIEMONĖS, KURIOMIS GALIMA PAŽEISTI ŠIĄ RIBOTAJĄ GARANTIJĄ, IR „MEDTRONIC“ NETURI JOKIOS KITOS ATSAKOMYBĖS DĖL BET KOKIO TIPO TIESIOGINĖS, NETIESIOGINĖS, ATSIKTIKINĖS, PASEKMINĖS ARBA BAUDŽIAMOSIOS ŽALOS, SUSIJUSIOS SU BET KOKIAIS ĮRANGOS DEFEKTAIS, TRIKTIMIS ARBA GEDIM AIS, NESVARBU, AR JIE YRA PAREMTI GARANTIJA, KITA SUTARTIMI, CIVILINIU TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT.

D. Pirmiau nustatytomis išimtimis ir apribojimais nesiekiami prieštarauti privalomoms galiojančių teisės aktų nuostatoms ir jie neturėtų būti taip traktuojami. Jei bet kurią šios RIBOTOSIOS GARANTIJOS dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šios RIBOTOSIOS GARANTIJOS dalių

galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus interpretuojami ir įgyvendinami taip, lyg šioje RIBOTOJOJE GARANTIJOJE nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

- E. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti bendrovę Medtronic laikytis kitų įsipareigojimų, sąlygų arba suteikti kokią nors kitą garantiją, išskyrus šią RIBOTAJĄ GARANTIJĄ.

13 Ribotoji garantija¹

Ši RIBOTOJI GARANTIJA taikoma Kanados klientams:

- A. Pagal šią RIBOTAJĄ GARANTIJĄ vienu (1) metų laikotarpiu nuo bet kurio modelio „Medtronic Affinity™ CP“ adapterio AP40AST (toliau – „Įranga“) pristatymo sveikatos priežiūros institucijai („pirkėjui“) suteikiamos toliau nurodytos garantijos, jeigu Įranga netinkamai veikia įprastomis sąlygomis dėl medžiagų ir gamybos defekto. „Medtronic“ įsipareigoja:

- (1) pakeisti įrangą;
- (2) suteikti kreditą, lygų originalios Įrangos įsigijimo kainai (tačiau neviršijantį pakeičiamosios Įrangos vertės), prieš įsigyjant pakeičiamąją Įrangą; arba
- (3) nemokamai suteikti funkcinio požiūriu lygiavertę pakeičiamąją Įrangą.

- B. Norint įgyti teisę šiam keitimui arba kreditui, turi būti įvykdytos šios sąlygos:

- (1) Įrangą būtina grąžinti bendrovei „Medtronic“ per šešiasdešimt (60) dienų aptikus defektą.
- (2) Niekas jokių būdu negali perdaryti Įrangos.
- (3) Įranga nepriimama, jei ji buvo naudojama netinkamai, ne tuo tikslu, kuriuo nurodyta, arba buvo sugadinta per avariją.

Šią RIBOTAJĄ GARANTIJĄ suteikia „Medtronic of Canada Ltd.“ Ši RIBOTOJI GARANTIJA taikoma tik modeliams, licencijuotiems ir pirktiems Kanadoje.

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

- (1) Išskyrus konkrečius atvejus, nustatytus šios RIBOTOSIOS GARANTIJOS, „MEDTRONIC“ NĖRA ATSAKINGA UŽ TIESIOGINĘ, NETIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, SPECIALIĄ AR PASEKMINĘ ŽALĄ, ATSIRADUSIĄ DĖL ĮRANGOS NAUDOJIMO,

¹ Garantija taikoma tik modeliams, licencijuotiems ir pirktiems Kanadoje.

DEFEKTŲ, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, JEIGU JI BUVO NAUDOJAMA PAGAL NUMATYTĄ PASKIRTĮ IR ATITINKANT CHARAKTERISTIKAS, DĖL MEDŽIAGŲ IR DARBO KOKYBĖS, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINIU TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT.

- (2) Ši RIBOTOJI GARANTIJA taikoma tik pirminiam Įrangos pirkėjui. VISAS KITAIŠ ATVEJAIŠ „MEDTRONIC“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ VISAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS AR SĄLYGAS, SUSIJUSIAS SU ŠIUO GAMINIU, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO SĄLYGĄ ARBA GARANTIJĄ DĖL PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, SUSIJUSIAM SU ĮSTATYMU IR TAISYKLĖMIS, BENDRĄJA TEISE, PRIIMTA PRAKTIKA AR KT., BET TUO NEAPSIRIBOJANT. JOKIA TOKIA IŠREIKŠTA ARBA NUMANOMA GARANTIJA ARBA SĄLYGA PIRKĖJUI NEAPIMA DAUGIAU NEI ANKSČIAU NURODYTAS MODELIS. ŠI RIBOTOJI GARANTIJA BUS VIENINTELĖ BET KURIO ASMENS TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖ.
- (3) Kiek leidžia galiojantys įstatymai, sąlygos ir garantijos bei priemonės, pateikiamos šioje RIBOTOJOJE GARANTIJOJE, nustato vieninteles ir išskirtines sąlygas, garantijas ir priemones. Jei bet kurią šios RIBOTOSIOS GARANTIJOS dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šios RIBOTOSIOS GARANTIJOS dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus interpretuojami ir įgyvendinami taip, lyg šioje RIBOTOJOJE GARANTIJOJE nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos. Ši RIBOTOJI GARANTIJA suteikia pirkėjui konkrečių teisių. Pirkėjas taip pat gali turėti kitų teisių, atsižvelgiant į regioną.
- (4) Joks asmuo neturi teisės įpareigoti bendrovę „Medtronic“ laikytis kitų įsipareigojimų, sąlygų arba suteikti kokią nors kitą garantiją, išskyrus šią RIBOTAJĄ GARANTIJĄ.
- (5) Ši RIBOTOJI GARANTIJA netaikoma jokiai įrenginiui, naudojamam su Įranga.

1 Apraksts

Medtronic Affinity CP adaptera modeli AP40AST (1. att.) ir paredzēts izmantot, lai Medtronic Affinity CP centrālās asins sūkņi (modeļi AP40, BBAP40 un CBAP40) varētu darbināt kopā ar Stöckert™ un Sorin™ centrālās asins sūkņu sistēmām vai Sarns™ un Terumo™ centrālās asins sistēmām.

Saderīgās sistēmas:

- Stöckert un Sorin centrālās asins sūkņu sistēmas (ar piedziņas ierīces modeļi 60-01-04 un 60-01-00 un ārkārtas piedziņas ierīces modeļi 60-01-35 un 60-01-50)
- Sarns un Terumo centrālās asins sistēmas (ar piedziņas ierīces modeļi 164267 un manuālās piedziņas ierīces modeļi 164268)

Lai piedziņas motora griezes momentu pārnestu uz vienreizējās lietošanas centrālās asins sūkņi, adapterī tiek izmantots magnētiskais sajūgs.

Adapteris tiek piegādāts nesterils.

Lai izmantotu šo adapteri, Stöckert un Sorin centrālās asins sūkņu sistēmās vai Sarns un Terumo centrālās asins sistēmās nav jāveic izmaiņas.

Adapteris ir paredzēts vairākkārtējai lietošanai dažādiem pacientiem.

Adapteri var lietot atkārtoti līdz derīguma termiņa beigām.

Papildinformāciju par Affinity CP centrālās asins sūkņu lietošanu skatiet sūkņu komplektācijā iekļautajā lietošanas pamācībā.

2 Paredzētais lietojums

Affinity CP adapteris tieši neietekmē ķermeni. Tas nodrošina Medtronic Affinity CP asins sūkņa lietošanu kopā ar saderīgām sistēmām (skatiet 1. nod.).

2.1 Lietošanas indikācijas

Lietošanas indikācijas skatiet Affinity CP centrālās asins sūkņa lietošanas pamācībā.

2.2 Kontrindikācijas

Kontrindikācijas skatiet Affinity CP centrālās asins sūkņa lietošanas pamācībā.

2.3 Paredzētie lietotāji

Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuriem ir atbilstošas zināšanas par ekstrakorporālās asinsrites procedūrām.

2.4 Pacientu mērķgrupa

Informāciju par pacientu mērķgrupām skatiet Affinity CP centrālās asins sūkņa lietošanas pamācībā.

2.5 Paredzamie klīniskie ieguvumi

Informāciju par paredzamajiem klīniskajiem ieguvumiem skatiet Affinity CP centrālās asins sūkņa lietošanas pamācībā.

3 Brīdinājumi

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

- Vienmēr nodrošiniet, lai būtu pieejams rezerves Affinity CP adapteris un rezerves aprīkojums ar atbilstošu nomaiņas protokolu. Ja adapteris ir jānomaina maksimālās asinsrites procedūras laikā, pirms adaptera nomaiņas ir jāizvērtē iespējamais risks pacientam.
- Pārliedzieties, ka adapteris ir pareizi piestiprināts piedziņas motoram. Pārbaudiet, vai adapteris ir fiksēts uz piedziņas motora. Nepareizas nostiprināšanas dēļ adaptera veiktspēja var tikt samazināta.
- Pārliedzieties, ka sūknis ir pareizi pieslēgts adapterim. Sūknim ir jābūt nostiprinātam zem adaptera aizes malas un aizes fiksatora. Pārliedzieties, ka sūknis ir stabili fiksēts un ir ciešā saskarē ar adaptera ligzdu. Nepareizas nostiprināšanas dēļ sūkņa darbības efektivitāte var tikt samazināta.
- Affinity CP centrālās asins sūknis un Affinity CP adapteris nav saderīgi ar darbību pulsējošā režīmā.
- Adapteri nedrīkst lietot ātrumā, kas pārsniedz 3600 apgr./min. Šis adapteris nav paredzēts lietošanai ātrumā, kas pārsniedz 3600 apgr./min.
- Adapteri nedrīkst sterilizēt. Sterilizēšanas rezultātā adapteris var tikt bojāts.
- Medtronic Affinity CP adapteri drīkst lietot tikai kopā ar Medtronic Affinity CP centrālās asins sūkņiem. Lietojiet Medtronic Affinity CP

centrbēdzes asins sūkni, kā paskaidrots katras ierīces komplektācijā iekļautajā lietošanas pamācībā.

- Stöckert un Sorin centrālās sūkņu sistēmas un Sarns un Terumo centrālās sistēmas ir jāizmanto, kā paskaidrots katras ierīces komplektācijā iekļautajā lietošanas pamācībā.
- Izmantojot Affinity CP centrālās asins sūkni un Affinity CP adapteri ar saderīgu sistēmu, kurā tiek rādīts ieplūdes spiediens, izmantojiet ieplūdes spiediena izmērīto vērtību, nevis aprēķinātu vērtību. Aprēķinātās vērtības pamatā ir raksturlīknes, kas neatbilst Affinity CP centrālās asins sūkņa darbībai un var izraisīt neprecīzus rādījumus.
- Ierīce nav remontējama. Neizjauciet ierīci, jo tādējādi var tikt negatīvi ietekmēta ierīces veiktspēja. Ja kāds ir atvēris adapteri, nelietojiet to.

4 Piesardzības pasākumi

- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuriem ir atbilstošas zināšanas par ekstrakorporālās asinsrites procedūrām.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai adapterim nav fizisku bojājumu. Ja šķiet, ka adapteris ir bojāts, nelietojiet to. Nogādājiet bojāto izstrādājumu atpakaļ uzņēmuma Medtronic pārstāvim.
- Adapterī ir magnēti. Neuzglabājiet adapteri kopā ar metāliem, magnētiskajām lentām un citiem magnētiem.
- Ierīci nedrīkst sasist vai nomest. Trieciena rezultātā ierīce var tikt bojāta.
- Adapteri vai sūkni nedrīkst ievietot vai izņemt, pirms piedziņas motors ir apstājies pilnībā.
- Lietošanas laikā nēsājiet adapteri vai kontūra sastāvdaļas, lai samazinātu risku, ka adapteris un sūknis atvienojas no piedziņas motora vai cauruļu savienojumiem. Ja notiek atvienošana, informāciju skatiet 8. nod.
- Nedrīkst glabāt īpaši augstā vai zemā temperatūrā un gaisa mitrumā. Neglabājiet adapteri tiešā saules gaismā.
- Pilnīgu informāciju par uzstādīšanu skatiet lietošanas pamācībā, kas ir iekļauta Stöckert un Sorin centrālās sūkņu sistēmu vai Sarns un Terumo centrālās sistēmu komplektācijā.
- Tīrot adapteri, neizmantojiet šķīdumus, kuru sastāvā ir spirts, citus organiskos šķīdinātājus, koncentrētas skābes vai bāzes. Šie šķīdumi var izraisīt adaptera bojājumus.
- Adapteri nedrīkst izmantot pēc lietošanas termiņa beigu datuma, kas ir norādīts uz ierīces etiķetes.

- Informāciju par nepieciešamo uzglabāšanas temperatūru skatiet uz iepakojuma marķējuma vai lietošanas pamācībā.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

5 Blakusparādības

Ar ierīces lietošanu ir saistītas šādas zināmās nevēlamās blakusparādības: noberzums, asins zudums, hematoma, apdegums, nāve, noasiņošana, hemolīze, hipovolēmija, kairinājums, išēmija, plēsta brūce un orgānu disfunkcija.

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

6 Lietošanas norādījumi

Šajā nodaļā ir aprakstīts, kā šo adapteri lietot ar Stöckert un Sorin centrālās sūkņu sistēmām vai Sarns un Terumo centrālās sūkņu sistēmām. Turklāt ir sniegti norādījumi par sūkņa novietošanu uz adaptera.

6.1 Affinity CP adaptera ievietošana Stöckert™ un Sorin™ centrālās sūkņu sistēmās

Uzmanību! Pilnīgu informāciju par uzstādīšanu skatiet lietošanas pamācībā, kas ir iekļauta Stöckert un Sorin centrālās sūkņu sistēmu komplektācijā. Neievērojot lietošanas pamācību, var tikt izraisītas pacienta traumas vai nāve.

Piezīme: pirms adaptera ievietošanas uz piedziņas motora ir jāpārbauda, vai adapterim nav bioloģiskā piesārņojuma, piemēram, asins vai svešķermeņu. Ja nepieciešams, notīriet adapteri vai piedziņas motora ligzdu saskaņā ar norādījumiem, kas atrodami šeit: 9. nod.

Piezīme: šie norādījumi ir spēkā arī tad, ja adapteris tiek lietots ar saderīgu manuālo sūkni no Stöckert un Sorin centrālās sūkņu sistēmām.

Izpildot tālāk aprakstītās darbības, ievietojiet Affinity CP adapteri uz Stöckert un Sorin centrālās sūkņu sistēmu piedziņas motora.

1. Adaptera apakšējo daļu ievietojiet piedziņas motora ligzdā. Šī procesa laikā nospiediet fiksatora taustiņu uz piedziņas motora.
2. Ievietojiet adapteri līdz galam piedziņas motora stiprinājuma ligzdā. (2. att.).

3. Lai adapteri pagrieztu nepieciešamajā virzienā, nospiediet fiksatora taustiņu, pagrieziet adapteri un pārliecinieties, vai fiksatora taustiņš saslēdzas adaptera apakšdaļā esošajā ierobā.

Brīdinājums! Pārliecinieties, vai adapteris ir pareizi piestiprināts piedziņas motoram. Pārbaudiet, vai adapteris ir nostiprināts uz piedziņas motora. Nepareizas piestiprināšanas dēļ var tikt izraisītas pacienta traumas vai nāve.

Uzmanību! Ievietojot adapteri piedziņas motorā, pārliecinieties, vai adaptera apakšpuse cieši saskaras ar piedziņas motora stiprinājuma ligzdu un fiksatora taustiņš ir slēgtā pozīcijā. Nepareizas uzstādīšanas dēļ adaptera veiktspēja var tikt samazināta.

6.2 Affinity CP adaptera ievietošana Sarns™ un Terumo™ centrālās sistēmās

Uzmanību! Pilnīgu informāciju par uzstādīšanu skatiet lietošanas pamācībā, kas ir iekļauta Sarns un Terumo centrālās sistēmu komplektācijā. Neievērojot lietošanas pamācību, var tikt izraisītas pacienta traumas vai nāve.

Uzmanību! Lietošanas laikā nēsājiet adapteri vai kontūra sastāvdaļas, lai samazinātu risku, ka adapteris un sūknis atvienojas no piedziņas motora vai cauruļu savienojumiem. Ja tas tiek atvienots, informāciju skatiet šeit: 8. nod.

Piezīme: pirms adaptera ievietošanas uz piedziņas motora ir jāpārbauda, vai adapterim nav bioloģiskā piesārņojuma, piemēram, asins vai nepiederoši materiāli. Ja nepieciešams, notīriet adapteri vai piedziņas motora ligzdu saskaņā ar norādījumiem, kas atrodami šeit: 9. nod.

Piezīme: šie norādījumi ir spēkā arī tad, ja adapteris tiek lietots ar saderīgu manuālo sūkni no Sarns un Terumo centrālās sistēmām.

Ievietojiet Affinity CP adapteri Sarns un Terumo centrālās sistēmu piedziņas motorā, izpildot tālāk norādītās darbības.

1. Atveriet piedziņas motora ligzdas fiksatoru un noņemiet aizsargapvalku no piedziņas motora ligzdas.
2. Novietojiet adapteri tādā veidā, lai tā apakšējā daļa atrastos virs piedziņas motora ligzdas. Pabīdiet adapteri zem ligzdas skavas (3. att.).
3. Atveriet ligzdas fiksatoru un iespiediet adapteri tam paredzētajā vietā. Atlaidiet fiksatoru, nostiprinot adapteri tam paredzētajā vietā.

Brīdinājums! Pārliecinieties, ka adapteris ir pareizi piestiprināts piedziņas motoram. Pārbaudiet, vai adapteris ir fiksēts uz piedziņas motora. Nepareizas uzstādīšanas dēļ adaptera veiktspēja var tikt samazināta.

Uzmanību! Ievietojot adapteri uz piedziņas motora, pārliedzinieties, vai adaptera apakšpuse cieši saskaras ar piedziņas motora stiprinājuma ligzdu un ligzdas fiksators ir slēgtā pozīcijā.

6.3 Affinity CP centrālās asins sūkņa ievietošana Affinity CP adapterī

Affinity CP centrālās asins sūknis ir jāievieto Affinity CP adapterī, izpildot tālāk norādītās darbības.

1. Novietojiet sūkni tādā veidā, lai tā apakšējā daļa atrastos virs adaptera ligzdas. Bīdīet sūkni zem aiztures malas.
2. Atveriet aiztures fiksatoru un iespiediet sūkni tam paredzētajā vietā (4. att.). Atlaidiet aiztures fiksatoru un pielāgojiet sūkņa pozīciju, līdz aiztures fiksators nofiksējas tam paredzētajā vietā.

Brīdinājums! Pārliedzinieties, vai sūknis ir pareizi piestiprināts adapterim. Sūknim ir jābūt nostiprinātam zem adaptera aiztures malas un aiztures fiksatora. Pārliedzinieties, vai sūknis ir stabili fiksēts un ir ciešā saskarē ar adaptera ligzdu. Nepareizas nostiprināšanas dēļ adaptera veiktspēja var tikt samazināta.

3. Lai sūkni iegrozītu nepieciešamajā pozīcijā, nospiediet aiztures fiksatoru, pagrieziet sūkni un atlaidiet aiztures fiksatoru. Pielāgojiet sūkņa pozīciju, līdz aiztures fiksators nofiksējas vietā.

Uzmanību! Pirms mākslīgās asinsrites procedūras sākšanas sūknis ir jāuzpilda, kā norādīts sūkņa lietošanas pamācībā. Darbiniet sūkni, kas ir savienots ar piedziņas motoru, izmantojot adapteri, maksimālā ātrumā un pārbaudiet, vai nav novērojama vibrācija, neparasti trokšņi, plūsmas trūkums vai citi neparasti apstākļi. Ja ievērojat novirzi no normas, informāciju skatiet šeit: 8. nod.

4. Sāciet mākslīgās asinsrites procedūru. Skatiet katras ierīces komplektācijā iekļauto lietošanas pamācību.

Brīdinājums! Vienmēr nodrošiniet, lai būtu pieejams rezerves Affinity CP adapteris un rezerves aprīkojums ar atbilstošu nomainīšanas protokolu. Ja adapteris ir jānomaina mākslīgās asinsrites procedūras laikā, pirms adaptera nomainīšanas ir jāizvērtē iespējamais risks pacientam.

Brīdinājums! Affinity CP centrālās asins sūknis un Affinity CP adapteris nav saderīgi ar darbību pulsējošā režīmā. Darbinot adapteri pulsējošā režīmā, var tikt izraisītas pacienta traumas vai nāve.

Brīdinājums! Adapteri nedrīkst lietot ātrumā, kas pārsniedz 3600 apgr./min. Šo adapteri nav paredzēts lietot ātrumā, kas pārsniedz 3600 apgr./min, jo tas var izraisīt pacienta traumas vai nāvi.

7 Ārkārtas rezerves aprīkojums

Uzmanību! Pārbaudiet derīguma termiņu, kas uz adaptera etiķetes ir norādīts kā “Izlietot līdz”.

Nodrošiniet, lai būtu pieejams šāds aprīkojums:

- rezerves elektroapgāde;
- atbilstošs saderīgas sistēmas manuālais sūknis un piedziņas ierīce;
- atbilstošs saderīgas sistēmas kontrolleris;
- rezerves Affinity CP adapteris.

8 Problēmu novēršanas ieteikumi

Šajā sadaļā ir aprakstītas divas situācijas, kas var rasties, ja adapteri izmanto ar centrālās sūkņa. Ievērojiet ārstniecības iestādes klīnisko protokolu un ņemiet vērā tālāk sniegtos ierosinājumus par traucējumu novēršanu.

8.1 Nav plūsmas

Ja sūknis negriežas vai nav plūsmas, ņemiet vērā tālāk sniegtos problēmu novēršanas ieteikumus.

- Pārbaudiet, vai sūknis ir pareizi savienots ar adapteri. Pārliedzinieties, ka sūknis ir nostiprināts zem adaptera aiztures malas un aiztures fiksatora.
- Pārbaudiet, vai adapteris ir pareizi savienots ar piedziņas motoru.
- Samaziniet sūkņa darbības ātrumu līdz nullei un atkārtoti ieslēdziet piedziņas motoru.
- Lai atkārtoti aktivizētu plūsmu, ievērojiet slimnīcas protokolu.

8.2 Neparasts troksnis

Ja sūknis vai adapteris vibrē vai rada malšanai/slīpēšanai līdzīgu troksni, mēģiniet izmantot tālāk minētos problēmu novēršanas ieteikumus.

- Pārbaudiet, vai sūknis ir pareizi savienots ar adapteri. Pārliedzinieties, ka sūknis ir nostiprināts zem adaptera aiztures malas un aiztures fiksatora.
- Pārbaudiet, vai adapteris ir pareizi savienots ar piedziņas motoru.
- Samaziniet sūkņa darbības ātrumu līdz nullei un atkārtoti ieslēdziet piedziņas motoru.
- Lai atkārtoti aktivizētu plūsmu, ievērojiet ārstniecības iestādes protokolu.
- Ja vibrācija vai troksnis nemitējas, nomainiet sūkni vai adapteri.

9 Affinity CP adaptera uzglabāšana un tīrīšana

Brīdinājums! Adapteri nedrīkst sterilizēt. Sterilizēšanas rezultātā adapteris var tikt bojāts.

Uzmanību! Nedrīkst glabāt īpaši augstā vai zemā temperatūrā un gaisa mitrumā. Neglabāriet adapteri tiešā saules gaismā.

Uzmanību! Tīrot adapteri, neizmantojiet šķīdumus, kuru sastāvā ir spirts, citus organiskos šķīdinātājus, koncentrētas skābes vai bāzes. Šie šķīdumi var izraisīt adaptera bojājumus.

Tīrot vai dezinficējot adapteri, rīkojieties saskaņā ar slimnīcas protokolu un mēģiniet veikt tālāk minētās darbības.

- Adaptera tīrīšanai drīkst izmantot tikai slimnīcas apstiprinātos dezinfekcijas līdzekļus. Adaptera tīrīšanai vai dezinficēšanai var izmantot šādus šķīdumus: ūdens, Betadine™, ūdeņraža peroksīds, viegls mazgāšanas līdzeklis. Pēc tīrīšanas noslaukiet adapteri ar sūkli vai mīkstu drānu un ūdeni.
- Nekavējoties noņemiet no adaptera visus netīrumus, izmantojot sūkli vai mīkstu drānu un ūdeni.
- Ja netīrumus nevar noņemt ar sūkli vai mīkstu drānu un ūdeni, adapteri var iemērkāt ūdenī ne ilgāk kā 10 minūtes. Adapteri nedrīkst iemērkāt citos šķīdumos.

10 Apkope

Brīdinājums! Adapterim nav jāveic tehniskā apkope. Adapteri nedrīkst izjaukt, pretējā gadījumā adaptera veiktspēja var tikt samazināta. Ja adapteris ir bojāts, nelietojiet to.

11 Affinity CP adaptera tehniskie dati

Daļas numurs: AP40AST

Saderīgs sūknis:

- Affinity CP centrālās asins sūkņa modelis AP40
- Affinity CP centrālās asins sūkņa modelis BBAP40
- Affinity CP centrālās asins sūkņa modelis CBAP40

Saderīgas sistēmas:

- Stöckert un Sorin centrālās asins sūkņu sistēmas (ar piedziņas ierīces modeli 60-01-04 un 60-01-00 un

ārkārtas piedziņas ierīces modeļi 60-01-35 un 60-01-50)

- Sarns un Terumo centrālās sistēmas (ar piedziņas ierīces modeļi 164267 un manuālās piedziņas ierīces modeļi 164268)

Maksimālais adaptera ātrums: 3600 apgr./min

Aizsardzības klase: IP47

11.1 Izmēri ar iepakojumu

Svars: 315 g (0,69 mārciņas)

Augstums: 28 mm (1,1 in)

Diametrs: 94 mm (3,7 in)

11.2 Uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi

Temperatūra: no -30°C līdz 70°C (no -22°F līdz 158°F)

Mitruma saturs: no 15% līdz 93%, bez kondensācijas

Atmosfēras spiediens: no 70 kPa līdz 106,3 kPa

11.3 Darba vide

Temperatūra: no 10°C līdz 40°C (no 50°F līdz 104°F)

Mitruma saturs: no 20% līdz 75%, bez kondensācijas

Atmosfēras spiediens: no 70 kPa līdz 106,3 kPa

12 Ierobežotā garantija

ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA attiecas uz visiem pircējiem, izņemot pircējus Kanādā.

A. ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA ir pieejama tikai Affinity™ CP adaptera modeļa AP40AST (turpmāk tekstā — “iekārta”) sākotnējam pircējam.

- (1) Ja iekārta pārstāj darboties normālas lietošanas apstākļos materiālu vai ražošanas defekta dēļ viena (1) gada laikā kopš iekārtas saņemšanas, uzņēmums Medtronic pēc savas izvēles: (a) nomaina iekārtu, (b) izsniedz pircējam pirkuma cenai (kā tālāk definēts apakšsadaļā A(2)) atbilstošu kredītu aizstājiekārtas

iegādei vai (c) nodrošina funkcionāli līdzīgu aizstājiekārtu bez maksas.

- (2) Šeit norādītā iekārtas iegādes cena nozīmē mazāku summu par (i) oriģinālās iekārtas neto rēķina cenu, (ii) pašlaik funkcionāli līdzīgas iekārtas cenu vai (iii) aizstājiekārtas cenu.

B. Lai iegūtu tiesības uz A sadaļā minēto nomaiņu vai kredītu, jābūt izpildītiem tālāk norādītajiem nosacījumiem.

- (1) Iekārta ir jānosūta atpakaļ uzņēmumam Medtronic sešdesmit (60) dienu laikā pēc defekta konstatēšanas.

- (2) Iekārta nedrīkst būt: (a) lietota citiem mērķiem, kas nav stingrā saskaņā ar lietošanas pamācību, (b) jebkādā veidā mainīta, kas pēc uzņēmuma Medtronic ieskatiem ietekmē iekārtas stabilitāti un drošumu vai (c) izmantota nepareizi, ļaunprātīgi vai ir cietusi negadījumā.

- (3) Iekārtas derīguma termiņš nedrīkst būt pagājis.

C. ŠEIT PIEDĀVĀTĀ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA ATTIECAS TIKAI UZ SĀKOTNĒJO IEKĀRTAS PIRCĒJU TIKAI ŠEIT NORĀDĪTAJĀ IEROBEŽOTAJĀ LAIKA PERIODĀ, UN CITĀDI TO IEROBEŽO ŠEIT SKAIDRI IZTEIKTI NOSACĪJUMI. IZŅEMOT TĀLĀK 12. nod. MINĒTOS NOSACĪJUMUS, UZŅĒMUMS MEDTRONIC ĪPAŠI NORAIDA JEBKĀDA VEIDA TIEŠU VAI NETIEŠU APLIECINĀJUMU VAI GARANTIJU PAR PĀRDOŠANAI PIEMĒROTU KVALITĀTI, PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM VAI CITIEM NOLŪKIEM NEATKARĪGI NO RAKSTĪTĀM TIESĪBĀM, TIESĪBU AKTIEM, PARAŽĀM VAI CITĀDIEM APSTĀKĻIEM. TĀLĀK ŠAJĀ IEROBEŽOTAJĀ GARANTIJĀ NOTEIKTIE TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻI IR IZŅĒMUMA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻI, KAS IR PIEEJAMI ŠĪS IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS LAUŠANAS GADĪJUMĀ, UN UZŅĒMUMS MEDTRONIC NEUZŅEMAS NEKĀDU ATBILDĪBU PAR TIEŠIEM, NETIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI AR SODA NAUDĀM SAISTĪTIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS ATTIECAS UZ JEBKĀDU IEKĀRTAS DEFEKTU, KĻŪDU VAI NEPAREIZU DARBĪBU NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBAS PAMATOJUMS IR GARANTIJA, CITS LĪGUMS, LIKUMĀ NOTEIKTS ATLĪDZINĀMAIS KAITĒJUMS VAI CITĀDI APSTĀKĻI.

D. Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem noteikumiem. Ja kāda šīs IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS daļa vai noteikums tiks uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai pretrunā ar piemērojamo likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, pārējo IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS daļu spēkā esamība netiks ietekmēta un

visas tiesības un saistības tiks interpretētas un piemērotas tā, it kā par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums šajā IEROBEŽOTAJĀ GARANTIJĀ nebūtu minēts.

- E. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ar jebkādu paziņojumu, nosacījumu vai garantiju, izņemot šo IEROBEŽOTO GARANTIJU.

13 Ierobežotā garantija¹

ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA attiecas uz pircējiem Kanādā.

- A. ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA ir apliecinājums veselības aprūpes iestādei (tālāk tekstā — “pircējs”), kas ir iegādājusies jebkāda Medtronic Affinity™ CP modeļa adapteri AP40AST (tālāk tekstā — “aprīkojums”), ka, ja aprīkojums materiālu vai ražošanas defekta dēļ normālos lietošanas apstākļos pārstāj darboties viena (1) gada laikā no aprīkojuma saņemšanas, uzņēmums Medtronic pēc savas izvēles apņemas:
- (1) nomainīt aprīkojumu;
 - (2) Aprīkojuma pirkšanai vai aizstāšanai izsniegt kredītu, kas ir vienāds ar sākotnējā Aprīkojuma pirkuma cenu (bet nepārsniedz aizstājošā Aprīkojuma vērtību); vai
 - (3) bez maksas nodrošināt funkcionāli salīdzināmu aizstājamo Aprīkojumu.
- B. Lai varētu pieprasīt iepriekš minēto nomaiņu vai kredītu, jābūt izpildītiem šādiem nosacījumiem:
- (1) Aprīkojums ir jānosūta atpakaļ uzņēmumam Medtronic sešdesmit (60) dienu laikā pēc defekta konstatēšanas.
 - (2) Aprīkojums nedrīkst būt modificēts vai jebkādā veidā pārveidots.
 - (3) Aprīkojums nedrīkst būt izmantots nepareizi, pakļauts ļaunprātīgai darbībai vai netīši sabojāts.
- IEROBEŽOTO GARANTIJU nodrošina Medtronic of Canada Ltd. IEROBEŽOTĀ GARANTIJA attiecas tikai uz modeļiem, kas licencēti un iegādāti Kanādā.
- C. ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA attiecas tikai uz tajā skaidri izteiktajiem noteikumiem. Tie ir šādi:
- (1) Izņemot šajā IEROBEŽOTAJĀ GARANTIJĀ skaidri izteiktos gadījumus, UZŅĒMUMS MEDTRONIC NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM, NEJAUŠIEM, ĪPAŠIEM VAI

¹ Garantija attiecas tikai uz modeļiem, kas licencēti un iegādāti Kanādā.

IZRIETOŠIEM BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES IZSTRĀDĀJUMA DEFEKTA, KĻŪDAS VAI NEPAREIZAS DARBĪBAS DĒĻ APSTĀKĻOS, KURI ATBILST TĀ PAREDZĒTAJAI DARBĪBAI UN VEIKTSPĒJAI MATERIĀLU KVALITĀTES VAI RAŽOŠANAS DEFEKTA DĒĻ NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBAS PAMATOJUMS IR GARANTIJA, LĪGUMS, LIKUMĀ NOTEIKTS ATLĪDZINĀMAIS KAITĒJUMS VAI CITĀDI APSTĀKĻI.

- (2) ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA tiek sniegta tikai aprīkojuma sākotnējam pircējam. VISIEM PĀRĒJIEM UZŅĒMUMS MEDTRONIC NESNIEDZ NEKĀDU TIEŠU VAI NETIEŠU GARANTIJU VAI NOSACĪJUMU, TOSTARP (BET NE TIKAI) NEKĀDU NETIEŠU NOSACĪJUMU VAI TIRDZNICĪBAS NOTEIKUMU, KVALITĀTES GARANTIJU VAI GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM NEATKARĪGI NO LIKUMIEM UN TIESĪBU AKTIEM, VISPĀRĒJĀM TIESĪBĀM, PARAŽĀM VAI CITĀDIEM APSTĀKĻIEM. UZ PIRCĒJIEM, KAS IEGĀDĀJUŠIES MODEĻUS, KAS NAV NORĀDĪTI IEPRIEKŠ, ŠĀDA TIEŠA VAI NETIEŠA GARANTIJA VAI NOSACĪJUMI NEATTIECAS. ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA TIEK UZSKATĪTA PAR VIENĪGO TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLI, KAS PIEEJAMS IKVIENAI PERSONAI.
- (3) Ciktāl to pieļauj piemērojamie likumi, šajā IEROBEŽOTĀJĀ GARANTIJĀ minētie noteikumi, nosacījumi, garantijas un tiesiskās aizsardzības līdzekļi ir vienīgie un ekskluzīvie noteikumi, nosacījumi, garantijas un tiesiskās aizsardzības līdzekļi. Ja kāda šīs IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai pretrunā ar piemērojamu likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, pārējo IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS daļu spēkā esamība netiek ietekmēta un visas tiesības un saistības tiek skaidrotas un īstenotas tā, it kā IEROBEŽOTĀ GARANTIJA neietvertu par nederīgu uzskatīto daļu vai noteikumu. ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA dod pircējam noteiktas likumīgas tiesības. Pircējam var būt arī citas tiesības, kas dažādās provincēs atšķiras.
- (4) Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu, nosacījumu vai garantiju, izņemot šo IEROBEŽOTO GARANTIJU.
- (5) ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA neattiecas uz ierīcēm, kas tiek lietotas kopā ar šo aprīkojumu.

1 Опис

Адаптерот Medtronic Affinity CP, модел AP40AST (Сл. 1) е наменет за користење со цел да им се овозможи на центрифугалните пумпи за крв Medtronic Affinity CP (модел AP40, модел BBAP40 и модел CBAP40) да работат со системите за центрифугални пумпи на Stöckert™ и Sorin™, или со центрифугалните системи на Sarns™ и Terumo™.

Компатибилни системи:

- Системите за центрифугални пумпи на Stöckert и Sorin со погонските единици модел 60-01-04 и модел 60-01-00 и погонската единица за итни случаи модел 60-01-35 и модел 60-01-50)
- Центрифугалните системи Sarns и Terumo (со погонската единица модел 164267 и рачната погонска единица модел 164268)

Адаптерот користи магнетен спој за да го пренесе моментот на сила на погонскиот мотор до центрифугалната пумпа за крв за една употреба.

Адаптерот се испорачува во нестерилизирана состојба.

За користење на адаптерот не се потребни измени на системите за центрифугални пумпи на Stöckert и Sorin и на центрифугалните системи Sarns и Terumo.

Адаптерот е дизајниран за повеќекратна употреба кај различни пациенти. Адаптерот може да се употребува до крајниот датум за употреба втиснат на етикетата на уредот.

За дополнителни информации во врска со работењето на центрифугалните пумпи за крв Affinity CP, погледнете го упатството за употреба кое се доставува со пумпите.

2 Намена

Адаптерот Affinity CP не влијае директно на телото. Тој овозможува употреба на пумпата за крв Affinity CP на Medtronic со компатибилни системи (видете Поглавје 1).

2.1 Индикации за употреба

Прочитајте ги индикациите за употреба на центрифугалната пумпа за крв Affinity CP .

2.2 Контраиндикации

Прочитајте ги информациите за употреба на центрифугалната пумпа за крв Affinity CP за контраиндикации од употребата.

2.3 Корисници за кои е наменето помагалото

Уредот треба да го користат само клиничари кои биле темелно обучени за екстракорпорални процедури за циркулација.

2.4 Целна група пациенти

Прочитајте ги информациите за употреба на центрифугалната пумпа за крв Affinity CP за целни групи пациенти.

2.5 Очекувана клиничка корист

Прочитајте ги информациите за употреба на центрифугалната пумпа за крв Affinity CP за очекуваната клиничка корист.

3 Предупредувања

Пред употреба, внимателно прочитајте ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства за употреба. Доколку не ги прочитате и не ги следите сите упатства или доколку не ги почитувате сите наведени предупредувања, може да предизвикате сериозна повреда или смрт на пациентот.

- Секогаш имајте резервен адаптер Affinity CP и достапна резервна опрема со соодветен протокол за замена. Ако адаптерот треба да се замени при циркулаторна поддршка, треба да се процени потенцијалниот ризик за пациентот пред да се промени адаптерот.
- Осигурајте се дали адаптерот е соодветно прикачен на погонскиот мотор. Проверете дали адаптерот е прицврстен на погонскиот мотор. Несоодветното прикачување може негативно да влијае врз работата на пумпата.
- Осигурајте се дали пумпата е соодветно прикачена на адаптерот. Пумпата треба да биде безбедно поставена под потпорниот раб и потпорната брава на адаптерот. Проверете дали пумпата е безбедно прицврстена и е во близок допир со приклучницата на адаптерот. Несоодветното прикачување може негативно да влијае врз работата на пумпата.
- Центрифугалната пумпа за крв Affinity CP и адаптерот Affinity CP не се компатибилни за работа во пулсирачки режим.

- Не користете го адаптерот на брзини поголеми од 3 600 вртежи во минута. Адаптерот не е соодветен за работа на брзина поголема од 3 600 вртежи во минута.
- Не стерилизирајте го адаптерот. Стерилизирањето може да го оштети адаптерот.
- Адаптерот Medtronic Affinity CP треба да се употребува само со центрифугалните пумпи за крв Medtronic Affinity CP. Користете ја центрифугалната пумпа за крв Medtronic Affinity CP според упатствата за употреба кои се доставени со секој уред.
- Користете ги системите за центрифугални пумпи на Stöckert и Sorin и центрифугалните системи Sarns и Terumo според упатствата за употреба кои се доставени со секој уред.
- При употреба на центрифугалната пумпа за крв Affinity CP и адаптерот Affinity CP со компатибилен систем кој го прикажува влезниот притисок, користете измерена вредност за влезен притисок, наместо пресметана вредност. Пресметаната вредност се основа врз карактеристичните криви кои не се репрезентативни за центрифугалната пумпа за крв Affinity CP и како резултат на тоа може да се добијат неточни податоци.
- Уредот не се сервисира. Не расклопувајте го уредот затоа што тоа може да има негативни последици врз работењето на уредот. Ако нешто било променето во уредот, не користете го.

4 Мерки на претпазливост

- Уредот треба да го користат само клиничари кои биле темелно обучени за екстракорпорални процедури за циркулација.
- Пред употреба, проверете дали адаптерот е физички оштетен. Не користете го адаптерот ако изгледа оштетен. Вратете го оштетениот производ кај претставник на Medtronic.
- Адаптерот содржи магнети. Чувајте го адаптерот подалеку од метали, магнетни ленти и магнети.
- Внимавајте уредот да не се удира или паѓа. Уредот може да се оштети од струен удар.
- Не ставајте ги или вадете адаптерот или пумпата додека погонскиот мотор целосно не застане.
- За да го намалите ризикот од тоа адаптерот или пумпата да се одвојат од погонскиот мотор или од кој било друг спој со цевките, не удирајте ги адаптерот или компонентите на колото при употреба. Ако дојде до одвојување, погледнете го Поглавје 8.

- Да не се чува на екстремни температури и влажност. Избегнувајте да го чувате адаптерот изложен на директна сончева светлина.
- За целосните информации околу инсталацијата, видете ги упатствата за употреба кои се доставени со системите за центрифугални пумпи на Stöckert и Sorin или со центрифугалните системи Sarns and Terumo.
- Не користете раствори на база на алкохол, други органски растворувачи или пак концентрирани киселини и бази врз адаптерот. Адаптерот може да се оштети од такви раствори.
- Не користете го адаптерот по крајниот датум за употреба означен на етикетата на уредот.
- Видете на етикетата на пакувањето или во упатството за употреба кои се барањата за температурата на чување.
- Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

5 Несакани ефекти

Следниве се познати негативни ефекти поврзани со употребата на уредот: абразија, губење крв, помодрување, изгореници, смрт, искрваввање, хемолиза, хиповолемија, иритации, исхемија, лацерации и дисфункција на органи.

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

6 Упатство за употреба

Во овој дел е опишано како да се користи адаптерот со системите за центрифугални пумпи на Stöckert и Sorin или со центрифугалните системи Sarns и Terumo. Доставени се и упатства за поставување на пумпата на адаптерот.

6.1 Поставување на адаптерот Affinity CP на системите за центрифугални пумпи Stöckert™ и Sorin™

Опомена: За целосните информации околу инсталацијата, видете ги упатствата за употреба кои се доставени со системите за центрифугални пумпи на Stöckert и Sorin. Неследењето на упатствата за употреба може да резултира со повреда или смрт кај пациентот.

Забелешка: Пред да го поставите адаптерот на погонскиот мотор, проверете дали на него има видлива биоконтаминација, како на пример крв или туѓ материјал. Доколку е тоа потребно, исчистете го адаптерот или приклучницата на погонскиот мотор според упатствата во Поглавје 9.

Забелешка: Истите упатства важат и кога адаптерот се користи со компатибилна рачка од системите за центрифугални пумпи на Stöckert и Sorin.

Поставете го адаптерот Affinity CP на погонскиот мотор на системите за центрифугални пумпи на Stöckert и Sorin, изведувајќи ги следните чекори:

1. Наместете го дното на адаптерот во приклучницата на погонскиот мотор. Притиснете го потпорниот клуч на погонскиот мотор за време на овој процес.
2. Целосно вметнете го адаптерот во приклучницата на погонскиот мотор (Сл. 2).
3. За да го ротирате адаптерот на посакуваната позиција, притиснете го потпорниот клуч, завртете го адаптерот и проверете дали потпорниот клуч влегува во засекот на долната страна на адаптерот.

Предупредување: Осигурајте се дали адаптерот е соодветно прикачен на погонскиот мотор. Проверете дали адаптерот е прицврстен на погонскиот мотор. Несоодветното прикачување може да резултира со повреда или смрт на пациентот.

Опомена: При поставување на адаптерот на погонскиот мотор, проверете дали долната страна на адаптерот е во близок допир со приклучницата на погонскиот мотор и дали потпорниот клуч е во заклучена позиција. Несоодветното прикачување може негативно да влијае врз работата на адаптерот.

6.2 Поставување на адаптерот Affinity CP на центрифугалните системи Sarns™ и Terumo™

Опомена: За целосните информации околу инсталацијата, видете ги упатствата за употреба кои се доставени со центрифугалните системи Sarns и Terumo. Неследењето на упатствата за употреба може да резултира со повреда или смрт кај пациентот.

Опомена: При употреба, не удирајте го адаптерот или компонентите на колото за да го намалите ризикот од тоа адаптерот и пумпата да се

одвојат од погонскиот мотор или од споевите со цевките. Ако дојде до одвојување, погледнете го Поглавје 8.

Забелешка: Пред да го поставите адаптерот на погонскиот мотор, проверете дали на него има видлива биоконтаминација, како на пример крв или туѓ материјал. Доколку е тоа потребно, исчистете го адаптерот или приклучницата на погонскиот мотор според упатствата во Поглавје 9.

Забелешка: Истите упатства важат и кога адаптерот се користи со компатибилна рачка од центрифугалните системи Sarns и Terumo.

Поставете го адаптерот Affinity CP на погонскиот мотор на центрифугалните системи Sarns и Terumo, изведувајќи ги следните чекори:

1. Отворете ја бравата на приклучницата на погонскиот мотор и отстранете ја заштитната поклопка од приклучницата на погонскиот мотор.
2. Наместете го дното на адаптерот над приклучницата на погонскиот мотор. Лизнете го адаптерот под спојницата на приклучницата (Сл. 3).
3. Отворете ја бравата на приклучницата и притиснете го адаптерот на место. Отпуштете ја бравата за да го прицврстите адаптерот на место.

Предупредување: Осигурајте се дали адаптерот е соодветно прикачен на погонскиот мотор. Проверете дали адаптерот е прицврстен на погонскиот мотор. Несоодветното прикачување може негативно да влијае врз работата на адаптерот.

Опомена: При поставување на адаптерот на погонскиот мотор, проверете дали долната страна на адаптерот е во близок допир со приклучницата на погонскиот мотор и дали бравата на приклучницата е во заклучена позиција.

6.3 Вметнување на центрифугалната пумпа за крв Affinity CP на адаптерот Affinity CP

Вметнете ја центрифугалната пумпа за крв Affinity CP во адаптерот Affinity CP, изведувајќи ги следните чекори:

1. Наместете го дното на пумпата над приклучницата на адаптерот. Лизнете ја пумпата под потпорниот раб.

- Отворете ја потпорната брава и притиснете ја пумпата на место (Сл. 4). Отпуштете ја потпорната брава и прилагодете ја пумпата сè додека потпорната брава не се заклучи.

Предупредување: Осигурајте се дали пумпата е соодветно прикачена на адаптерот. Пумпата треба да биде безбедно поставена под потпорниот раб и потпорната брава на адаптерот. Проверете дали пумпата е безбедно прицврстена и е во близок допир со приклучницата на адаптерот. Несоодветното прикачување може негативно да влијае врз работата на пумпата.

- За да ја ротирате пумпата до посакуваната позиција, притиснете ја потпорната брава, завртете ја пумпата и отпуштете ја потпорната брава. Прилагодете ја пумпата сè додека потпорната брава не се заклучи на место.

Опомена: Подгответе ја пумпата пред да започнете со циркулација според насоките во упатствата за употреба на пумпата. Работете со пумпата, поврзана за погонскиот мотор преку адаптерот, на максималниот број вртежи во минута за да проверите дали има вибрации, невообичаени звуци, недоволен проток и други аномалии. Ако забележите некаква аномалија, видете го Поглавје 8.

- Продолжете со екстракорпорална циркулација. Погледнете ги упатствата за употреба кои се доставени со секој уред.

Предупредување: Секогаш имајте резервен адаптер Affinity CP и достапна резервна опрема со соодветниот протокол за замена. Ако адаптерот треба да се замени при циркулаторна поддршка, треба да се процени потенцијалниот ризик за пациентот пред да се промени адаптерот.

Предупредување: Центрифугалната пумпа за крв Affinity CP и адаптерот Affinity CP не се компатибилни за работа во пулсирачки режим. Работењето со адаптерот во пулсирачки режим може да резултира со повреда или смрт на пациентот.

Предупредување: Не користете го адаптерот на брзини поголеми од 3 600 вртежи во минута. Адаптерот не е соодветен за работа на брзина поголема од 3 600 вртежи во минута и може да резултира со повреда или смрт на пациентот.

7 Резервна опрема за итни случаи

Опомена: Проверете го крајниот датум за употреба на адаптерот на етикетата на уредот.

Осигурајте се дека ви е достапна следната опрема:

- Резервна енергија
- Соодветна рачка и погонска единица од компатибилен систем
- Соодветен контролор од компатибилен систем
- Резервен адаптер Affinity CP

8 Водич за решавање проблеми

Во овој дел се покриени 2 ситуации кои би можеле да настанат кога се користи адаптерот со центрифугална пумпа. Следете го клиничкиот протокол посочен од болницата и имајте ги предвид следните предлози за решавање на проблемот:

8.1 Недоволен проток

Ако пумпата не ротира или ако нема проток, обидете се со следните предлози за решавање на проблемот:

- Проверете дали пумпата е соодветно поврзана со адаптерот. Осигурајте се дали пумпата е безбедно поставена под потпорниот раб и потпорната брава на адаптерот.
- Проверете дали адаптерот е соодветно поврзан со погонскиот мотор.
- Намалете ја брзината на пумпата до нула и рестартирајте го погонскиот мотор.
- Следете го болничкиот протокол за повторно воспоставување на проток.

8.2 Невообичаени звуци

Ако пумпата или адаптерот вибрираат или чкрипат, обидете се со следните предлози за решавање на проблемот:

- Проверете дали пумпата е соодветно поврзана со адаптерот. Осигурајте се дали пумпата е безбедно поставена под потпорниот раб и потпорната брава на адаптерот.
- Проверете дали адаптерот е соодветно поврзан со погонскиот мотор.
- Намалете ја брзината на пумпата до нула и рестартирајте го погонскиот мотор.

- Следете го болничкиот протокол за повторно воспоставување на проток.
- Заменете ја пумпата или адаптерот ако вибрирањето или чкрипењето продолжува.

9 Чување и чистење на адаптерот Affinity CP

Предупредување: Не стерилизирајте го адаптерот. Стерилизирањето може да го оштети адаптерот.

Опомена: Да не се чува на екстремни температури и влажност. Избегнувајте да го чувате адаптерот изложен на директна сончева светлина.

Опомена: Не користете раствори на база на алкохол, други органски растворувачи или пак концентрирани киселини и бази врз адаптерот. Адаптерот може да се оштети од такви раствори.

Следете го болничкиот протокол за чистење или дезинфицирање на адаптерот и земете ги предвид следните дејства:

- Користете само средства за дезинфицирање кои се одобрени од болницата за чистење на адаптерот. Следните раствори се прифатливи за чистење или дезинфицирање на адаптерот: вода, Betadine™, хидроген пероксид и благ детергент. По чистење, избришете го адаптерот со сунѓер или мека крпа и вода.
- Веднаш отстранете што и да има на адаптерот со сунѓер или мека крпа и вода.
- Ако загаденоста не може да се отстрани со сунѓер или мека крпа и вода, адаптерот може да стои потопен во вода до 10 минути. Не потопувајте го адаптерот во други течности.

10 Сервис

Предупредување: Адаптерот не се сервисира. Не расклопувајте го адаптерот затоа што тоа може да има негативни последици врз работењето на адаптерот. Ако нешто било променето во адаптерот, не користете го.

11 Спецификации за адаптерот Affinity CP

Број на делот:	AP40AST
Компатибилна пумпа:	<ul style="list-style-type: none">• Центрифугална пумпа за крв Affinity CP, модел AP40• Центрифугална пумпа за крв Affinity CP, модел ВВАР40• Центрифугална пумпа за крв Affinity CP, модел СВАР40
Компатибилни системи:	<ul style="list-style-type: none">• Системите за центрифугални пумпи на Stöckert и Sorin (со погонските единици модел 60-01-04 и модел 60-01-00 и погонските единици за итни случаи модел 60-01-35 и модел 60-01-50)• Центрифугалните системи Sarns и Terumo (со погонската единица модел 164267 и рачната погонска единица модел 164268)
Максимална брзина на адаптерот:	3 600 ввм
Стапка на пропустливост (IP)	IP47

11.1 Бруто димензии

Тежина:	315 g (0,69 lb)
Висина:	28 mm (1,1 in)
Дијаметар:	94 mm (3,7 in)

11.2 Средина за чување и превоз

Температура:	–30°C до 70°C (–22°F до 158°F)
Влажност:	15% до 93% без кондензација
Атмосферски притисок:	70 kPa до 106,3 kPa

11.3 Работна средина

Температура:	10°C до 40°C (50°F до 104°F)
Влажност:	20% до 75% без кондензација
Атмосферски притисок:	70 kPa до 106,3 kPa

12 Ограничена гаранција

Следната ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА важи за сите клиенти, со исклучок на Канада:

А. Оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА е достапна само за првиот купувач на адаптерот Affinity™ CP, модел AP40AST (во понатамошниот текст наречен „Опрема“).

(1) Во случај опремата да не функционира во рамките на вообичаените прагови на толеранција поради дефект во материјалите или изработката во рок од една (1) година, почнувајќи од доставата на опремата до купувачот, Medtronic има ексклузивно право: (а) да ја замени опремата; (б) да му издаде кредит на купувачот, еднаков на Куповната цена (дефинирана во подделот А(2) подолу) спрема куповната цена на заменската опрема; или (в) да обезбеди функционално споредлива заменска опрема без надомест.

(2) Како што е овде наведено, набавната цена е помала од (i) нето фактурираната цена на оригиналната Опрема, (ii) цената на тековно споредлива функционална опрема или (iii) цената на заменската опрема.

В. За опремата да се квалификува за замена или кредит, како што е наведено во Делот А погоре, треба да се исполнат следните услови:

(1) Опремата мора да се врати во Medtronic во рок од шеесет (60) дена по откривање на дефектот;

(2) Опремата мора: (а) да се користела строго придржувајќи се до упатствата за употреба, (б) да не била изменета на кој било начин, кој, според Medtronic, имал влијание врз стабилноста или веродостојноста на опремата или (в) да не подлежела на неправилно, грубо користење или несреќа; и

(3) да не поминал крајниот датум за употреба на опремата.

С. ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЈА ДАДЕНА ОВДЕ МУ СЕ ДАВА ЕДИНСТВЕНО НА ОРИГИНАЛНИОТ КУПУВАЧ НА ОПРЕМАТА, САМО ЗА ОПИШАНИОТ ОГРАНИЧЕН ПЕРИОД И ИНАКУ

ОГРАНИЧЕНА НА ИЗРИЧНИТЕ УСЛОВИ НАВЕДЕНИ ОВДЕ. ОСВЕН КАКО ШТО Е ИЗРИЧНО НАВЕДЕНО ВО ОВОЈ Поглавје 12, MEDTRONIC ИЗРИЧНО СЕ ОТКАЖУВА ОД КАКВА БИЛО ИЗЈАВА ИЛИ КАКВА БИЛО ГАРАНЦИЈА, ИЗРИЧНА ИЛИ ИМПЛИЦИТНА, БЕЗ РАЗЛИКА ДАЛИ СЕ ОДНЕСУВА НА ПАЗАРНАТА КОНКУРЕНТНОСТ, СООДВЕТНОСТА ЗА ОДРЕДЕНА ЦЕЛ ИЛИ КАКВА БИЛО ДРУГА СИТУАЦИЈА, БЕЗ РАЗЛИКА ДАЛИ ПРОИЗЛЕГУВА ОД СТАТУТ, ОБИЧАЈНО ПРАВО, ОБИЧАЈ ИЛИ ДРУГО. СИТЕ ПРАВНИ ЛЕКОВИ НАВЕДЕНИ ВО ОВАА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА СЕ ИСКЛУЧИТЕЛНИТЕ ПРАВНИ ЛЕКОВИ ДОСТАПНИ ЗА ПРЕКРШУВАЊЕ НА ОВАА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА И MEDTRONIC НЕМА ДА ИМА ДРУГА ОДГОВОРНОСТ ЗА ДИРЕКТНИ, ИНДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ КАЗНЕНИ ШТЕТИ СО КАКОВ БИЛО ОПИС ВРЗ ОСНОВА НА КАКОВ БИЛО ДЕФЕКТ, РАСИПУВАЊЕ ИЛИ НЕПРАВИЛНО РАБОТЕЊЕ НА ОПРЕМАТА, БЕЗ РАЗЛИКА ДАЛИ ПРОИЗЛЕГУВА ОД ГАРАНЦИЈА, ДРУГ ДОГОВОР, НЕИЗВРШУВАЊЕ ИЛИ ДРУГО.

- D. Погоренаведените откажувања и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на законските одредби на важечкиот закон. Ако надлежен суд утврди дека кој било дел од оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз останатите делови од оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА да не го содржела конкретниот дел или правило коишто ќе се сметаат за неважечки.
- E. Никој нема овластување да го обврзе Medtronic на каква било изјава, услов или гаранција, освен оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА.

13 Ограничена гаранција¹

Следната ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА важи само за клиенти во Канада:

- A. Оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА ѝ ги дава следните гаранции на здравствената институција („купувачот) која го купува кој било модел од адаптерот на Medtronic, Affinity™ CP, AP40AST, во понатамошниот текст наречен „Опремата“, дека во случај опремата да не функционира во нормалните рамки на толеранција поради дефект во материјалите или изработката во рок од една (1) година,

¹ Гаранцијата важи само за модели кои се лиценцирани и купени во Канада.

почнувајќи од доставата на опремата до купувачот, Medtronic ќе избере да:

- (1) Ја замени опремата;
- (2) Издаде кредит еднаков на оригиналната куповна цена на опремата (но не поголем од вредноста на заменската опрема), спрема купувањето на заменската опрема; или
- (3) да достави функционално споредлива заменска Опрема без надомест.

В. За да се квалификува за замена или кредит, мора да се исполнат следните услови:

- (1) Опремата мора да се врати во Medtronic во рок од шеесет (60) дена по откривање на дефектот.
- (2) Опремата не смее да биде изменета од никого и на каков било начин.
- (3) Опремата мора да не подлежела на неправилна или груба употреба или несреќа.

Оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА ја дава Medtronic од Canada Ltd. Оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА важи само за модели кои се лиценцирани и купени во Канада.

С. Оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА е ограничена на нејзините изрични услови. Особено:

- (1) Освен како што е изрично наведено со ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЈА, MEDTRONIC НЕ СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВО БИЛО ДИРЕКТНО, ИНДИРЕКТНО, СЛУЧАЈНО, ПОСЕБНО ИЛИ ПОСЛЕДИЧНО ОШТЕТУВАЊЕ ЗАСНОВАНО НА ДЕФЕКТ, ГРЕШКА ИЛИ НЕПРАВИЛНО РАБОТЕЊЕ НА ОПРЕМАТА, НА НАЧИН КОНЗИСТЕНТЕН СО НЕЈЗИНАТА НАМЕНА ЗА РАБОТА И ИЗВЕДБА ПОРАДИ КВАЛИТЕТОТ НА МАТЕРИЈАЛИТЕ И ИЗРАБОТКАТА, БЕЗ РАЗЛИКА ДАЛИ БАРАЊЕТО Е ЗАСНОВАНО НА ГАРАНЦИЈА, ДОГОВОР, НЕИЗВРШУВАЊЕ ИЛИ ПОИНАКУ.
- (2) Оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА му се дава само на првиот купувач на опремата. ШТО СЕ ОДНЕСУВА ДО СИТЕ ОСТАНАТИ, MEDTRONIC НЕ ИМ ДАВА ГАРАНЦИЈА ИЛИ УСЛОВ, ЈАСНО ИЛИ ИМПЛИЦИТНО, ВКЛУЧУВАЈЌИ, НО НЕ ОГРАНИЧУВАЈЌИ СЕ НА КАКВО БИЛО ПРАВИЛО ИЛИ УСЛОВ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА ОДРЕДЕНА ЦЕЛ, БЕЗ РАЗЛИКА ДАЛИ Е ЗАСНОВАНА НА ЗАКОНИ И РЕГУЛАТИВИ, ОБИЧАЈНО ПРАВО, ОБИЧАЈ ИЛИ ДРУГО.

НИКАКВА ДРУГА ИЗРИЧНА ИЛИ ИМПЛИЦИТНА ГАРАНЦИЈА ИЛИ УСЛОВ ЗА КУПУВАЧОТ НЕМА ДА ВАЖИ ЗА ДРУГ МОДЕЛ ОД ПОГОРЕНАВЕДЕНИОТ. ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЈА ЌЕ БИДЕ ЕДИНСТВЕНИОТ ПРАВЕН ЛЕК ДОСТАПЕН ЗА СИТЕ.

- (3) До степен дозволив со применливите закони, правилата, условите и гаранциите и правните лекови наведени во оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА ги поставуваат единствените и ексклузивни достапни правила, услови, гаранции и правни лекови. Ако надлежен суд утврди дека кој било дел или правило од оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз останатите делови од оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА да не го содржела конкретниот дел или правило кои се сметале за неважечки. Оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА му дава на купувачот посебни законски права. Купувачот може да има и други права, кои може да се разликуваат во зависност од областа.
- (4) Никој нема овластување да го обврзе Medtronic на каква било изјава, услов или гаранција, освен оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА.
- (5) Оваа ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА не важи за кој било уред кој се користи со оваа Опрема.

1 Beschrijving

De Affinity CP-adapter Model AP40AST van Medtronic (Afbeelding 1) wordt gebruikt om de Affinity CP-centrifugaalpomp (Model AP40, Model BBAP40 en Model CBAP40) van Medtronic te gebruiken met centrifugaalpompssystemen van Stöckert™ en Sorin™ of centrifugaalsystemen van Sarns™ en Terumo™.

Compatibele systemen:

- Centrifugaalpompssystemen van Stöckert en Sorin (met aandrijving Model 60-01-04 en Model 60-01-00 en noodaandrijving Model 60-01-35 en Model 60-01-50)
- Centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo (met aandrijving Model 164267 en handaandrijving Model 164268)

De adapter maakt gebruik van magnetische koppeling om het aandrijfmotorkoppel over te brengen op de centrifugaalpomp voor eenmalig gebruik.

De adapter wordt niet-steriel geleverd.

Voor het gebruik van de adapter hoeven de centrifugaalpompssystemen van Stöckert en Sorin en de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo niet te worden aangepast.

De adapter is bedoeld om meerdere keren bij verschillende patiënten te worden gebruikt. De adapter kan worden hergebruikt tot de uiterste gebruiksdatum die wordt aangegeven op het productlabel.

Voor meer informatie over het gebruik van de Affinity CP-centrifugaalpomp raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de pompen.

2 Beoogd doeleinde

De Affinity CP-adapter heeft niet rechtstreeks invloed op het lichaam. Met behulp ervan kunt u een Affinity CP-centrifugaalpomp van Medtronic gebruiken met compatibele systemen (zie Hoofdstuk 1).

2.1 Gebruiksindicaties

Raadpleeg de handleiding van de Affinity CP-centrifugaalpomp voor gebruiksindicaties.

2.2 Contra-indicaties

Raadpleeg de handleiding van de Affinity CP-centrifugaalpomp voor contra-indicaties.

2.3 Beoogde gebruikers

Dit product mag alleen worden gebruikt door medisch personeel dat getraind is in het gebruik van extracorporele bypassprocedures.

2.4 Patiëntendoelgroep

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Affinity CP-centrifugaalpomp voor de patiëntendoelgroepen.

2.5 Verwachte klinische voordelen

Raadpleeg de handleiding van de Affinity CP-centrifugaalpomp voor de verwachte klinische voordelen.

3 Waarschuwingen

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.

- Zorg altijd dat u een extra Affinity CP-adapter en reserve-apparatuur met de bijbehorende vervangingsprotocollen achter de hand heeft. Voordat de adapter tijdens de bloedcirculatie wordt vervangen, moet het mogelijke risico voor de patiënt worden beoordeeld.
- De adapter moet correct zijn bevestigd op de aandrijfmotor. Controleer of de adapter is vastgeklikt op de aandrijfmotor. Onjuiste bevestiging kan de werking van de pomp negatief beïnvloeden.
- Zorg ervoor dat de pomp correct is bevestigd op de adapter. De pomp moet goed vastzitten onder de borgrand en de borgvergrendeling van de adapter. Controleer of de pomp goed is vergrendeld en stevig vastzit tegen de adapteraansluiting. Onjuiste bevestiging kan de werking van de pomp negatief beïnvloeden.
- De Affinity CP-centrifugaalpomp en de Affinity CP-adapter kunnen niet worden gebruikt in een pulserende modus.
- Gebruik de adapter niet met toerentallen van meer dan 3600 rpm. De adapter is niet geschikt voor toerentallen van meer dan 3600 rpm.

- Steriliseer de adapter niet. Door sterilisatie kan de adapter worden beschadigd.
- De Affinity CP-adapter van Medtronic is uitsluitend bestemd voor gebruik met Affinity CP-centrifugaalpomp van Medtronic. Gebruik de Affinity CP-centrifugaalpomp van Medtronic zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende apparaat.
- Gebruik de centrifugaalpompssystemen van Stöckert en Sorin en de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende apparaat.
- Als u de Affinity CP-centrifugaalpomp en de Affinity CP-adapter gebruikt met een compatibel weergavesysteem voor inlaatdruk, meet u de werkelijke inlaatdruk (gebruik geen berekende waarde). Berekende waarden zijn gebaseerd op karakteristieken (kenmerkende krommen) die niet representatief zijn voor de Affinity CP-centrifugaalpomp. Dit kan leiden tot onnauwkeurige meetwaarden.
- Het apparaat heeft geen onderhoudsbehoevende onderdelen. Demonteer het apparaat niet, omdat de prestaties hierdoor achteruit kunnen gaan. Gebruik het apparaat niet als eraan is gesleuteld.

4 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product mag alleen worden gebruikt door medisch personeel dat getraind is in het gebruik van extracorporele bypassprocedures.
- Controleer de adapter vóór het gebruik op beschadigingen. Gebruik de adapter niet als deze beschadigd lijkt. Retourneer het beschadigde product naar Medtronic.
- De adapter bevat magneten. Let op dat de adapter niet in de buurt komt van metalen, magnetische tapes of magneten.
- Stoot niet tegen het apparaat en laat het niet vallen. Door een schok kan het apparaat beschadigd raken.
- Plaats of verwijder de adapter of de pomp pas als de aandrijfmotor geheel is gestopt.
- Stoot niet tegen de adapter of circuitonderdelen terwijl deze in gebruik zijn. Zo verkleint u het risico dat de adapter of pomp losraakt van de aandrijfmotor of slangaansluitingen. Als een onderdeel losraakt, raadpleegt u Hoofdstuk 8.
- Niet bewaren bij extreme temperaturen en vochtigheid. Bewaar de adapter uit de buurt van direct zonlicht.

- Voor informatie over de installatie raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de centrifugaalpompssystemen van Stöckert en Sorin en de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo.
- Gebruik geen vloeistoffen met alcohol, andere organische oplosmiddelen of geconcentreerde zuren of basen op de adapter. De adapter kan door dergelijke oplossingen beschadigd worden.
- Gebruik de adapter niet na de uiterste gebruiksdatum op het productlabel.
- Controleer op het verpakkingslabel of in de gebruiksaanwijzing welke opslagtemperatuur vereist is.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

5 Bijwerkingen

De volgende bekende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van het product optreden: abrasie, bloedverlies, bloeditstortingen, brandwonden, overlijden, leegbloeden, hemolyse, hypovolemie, irritatie, ischemie, laceratie en orgaanfalen.

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

6 Gebruiksaanwijzingen

In deze sectie wordt beschreven hoe u de adapter gebruikt met de centrifugaalpompssystemen van Stöckert en Sorin en de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo. Er wordt ook aangegeven hoe u de pomp op de adapter plaatst.

6.1 De Affinity CP-adapter op de centrifugaalpompssystemen van Stöckert™ en Sorin™ plaatsen

Let op: Voor meer informatie over de installatie raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de centrifugaalpompssystemen van Stöckert en Sorin. Als de gebruiksaanwijzing niet wordt geraadpleegd, kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.

Opmerking: Voordat u de adapter op de aandrijfmotor plaatst, controleert u de adapter op zichtbare biocontaminatie, bijvoorbeeld van bloed of ander vreemd materiaal. Reinig zo nodig de adapter of de aansluiting op de aandrijfmotor volgens de instructies in Hoofdstuk 9.

Opmerking: Deze instructies zijn ook van toepassing als de adapter wordt gebruikt met een compatibele handslinger van de centrifugaalpompssystemen van Stöckert en Sorin.

Ga als volgt te werk om de Affinity CP-adapter op de aandrijfmotor van de centrifugaalpompssystemen van Stöckert en Sorin te plaatsen:

1. Plaats de onderkant van de adapter in de aansluiting van de aandrijfmotor. Terwijl u dit doet, drukt u de borgpal op de aandrijfmotor in.
2. Duw de adapter helemaal in de aansluiting van de aandrijfmotor (Afbeelding 2).
3. Om de adapter naar de gewenste locatie te draaien, drukt u op de borgpen. Draai de adapter en zorg ervoor dat de borgpen vastklikt in de uitsparing aan de onderkant van de adapter.

Waarschuwing: De adapter moet correct zijn bevestigd op de aandrijfmotor. Controleer of de adapter is vastgeklikt op de aandrijfmotor. Door een onjuiste bevestiging kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.

Let op: Als de adapter op de aandrijfmotor wordt geplaatst, moet u er op letten dat de onderkant van de adapter stevig vastzit op de aansluiting en dat de borgpen vergrendeld is. Onjuiste bevestiging kan de werking van de adapter negatief beïnvloeden.

6.2 De Affinity CP-adapter op de centrifugaalsystemen van Sarns™ en Terumo™ plaatsen

Let op: Voor meer informatie over de installatie raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo. Als de gebruiksaanwijzing niet wordt geraadpleegd, kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.

Let op: Stoot niet tegen de adapter of circuitonderdelen terwijl deze in gebruik zijn. Zo verkleint u het risico dat de adapter of pomp losraakt van de aandrijfmotor of slangaansluitingen. Als een onderdeel losraakt, raadpleegt u Hoofdstuk 8.

Opmerking: Voordat u de adapter op de aandrijfmotor plaatst, controleert u de adapter op zichtbare biocontaminatie, bijvoorbeeld van bloed of ander vreemd materiaal. Reinig zo nodig de adapter of de aansluiting op de aandrijfmotor volgens de instructies in Hoofdstuk 9.

Opmerking: Deze instructies zijn ook van toepassing als de adapter wordt gebruikt met een compatibele handslinger van de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo.

Ga als volgt te werk om de Affinity CP-adapter op de aandrijfmotor van de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo te plaatsen:

1. Open de vergrendeling op de aansluiting van de aandrijfmotor en verwijder de beschermkap van de aansluiting.
2. Plaats de onderkant van de adapter boven de aansluiting van de aandrijfmotor. Schuif de adapter onder de aansluitklem (Afbeelding 3).
3. Open de vergrendeling van de aansluiting en druk de adapter op zijn plaats. Laat de vergrendeling los om de adapter vast te zetten.

Waarschuwing: De adapter moet correct zijn bevestigd op de aandrijfmotor. Controleer of de adapter is vastgeklikt op de aandrijfmotor. Onjuiste bevestiging kan de werking van de adapter negatief beïnvloeden.

Let op: Als de adapter op de aandrijfmotor wordt geplaatst, moet u er op letten dat de onderkant van de adapter stevig vastzit op de aansluiting en dat de aansluiting vergrendeld is.

6.3 De Affinity CP-centrifugaalpomp op de Affinity CP-adapter plaatsen

Ga als volgt te werk om de Affinity CP-centrifugaalpomp op de Affinity CP-adapter te plaatsen:

1. Plaats de onderkant van de pomp boven de aansluiting van de adapter. Schuif de pomp onder de borgrand.
2. Open de borgvergrendeling en druk de pomp op zijn plaats (Afbeelding 4). Laat de borgvergrendeling los en stel de pomp bij totdat de borgvergrendeling vastklikt.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat de pomp correct is bevestigd op de adapter. De pomp moet goed vastzitten onder de borgrand en de borgvergrendeling van de adapter. Controleer of de pomp goed is vergrendeld en stevig vastzit tegen de adapteraansluiting. Onjuiste bevestiging kan de werking van de pomp negatief beïnvloeden.

3. Om de pomp naar de gewenste positie te draaien, drukt u op de borgvergrendeling. Draai de pomp en laat de borgvergrendeling los. Stel de pomp bij totdat de borgvergrendeling vastklikt.

Let op: Voordat u begint met de circulatie, vult u de pomp. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de pomp voor meer informatie. Start de pomp terwijl deze is gekoppeld aan de aandrijfmotor met de adapter en controleer bij het maximale toerental of er onregelmatigheden optreden, bijvoorbeeld trillingen, ongewone geluiden of geen stroming. Als er onregelmatigheden optreden, raadpleegt u Hoofdstuk 8.

4. Ga door met de extracorporele circulatieprocedure. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de desbetreffende apparaten.

Waarschuwing: Zorg altijd dat u een extra Affinity CP-adapter en reserve-apparatuur met de bijbehorende vervangingsprotocollen achter de hand heeft. Voordat de adapter tijdens de bloedcirculatie wordt vervangen, moet het mogelijke risico voor de patiënt worden beoordeeld.

Waarschuwing: De Affinity CP-centrifugaalpomp en de Affinity CP-adapter kunnen niet worden gebruikt in een pulserende modus. Als de adapter in een pulserende modus wordt gebruikt, kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.

Waarschuwing: Gebruik de adapter niet met toerentallen van meer dan 3600 rpm. De adapter is niet geschikt voor toerentallen van meer dan 3600 rpm. Hierboven kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.

7 Reserve-apparatuur

Let op: Controleer de uiterste gebruiksdatum op het productlabel van de adapter.

Controleer of de volgende apparatuur beschikbaar is:

- Noodstroomvoorziening
- Een handslinger en aandrijving van een compatibel systeem
- Een controller van een compatibel systeem
- Een reserve Affinity CP-adapter

8 Leidraad voor het oplossen van problemen

In deze sectie worden twee problemen besproken die kunnen optreden wanneer de adapter wordt gebruikt met een centrifugaalpomp. Houd u onder dergelijke omstandigheden aan het klinische protocol van het ziekenhuis, en overweeg de volgende suggesties voor het oplossen van problemen.

8.1 Geen flow

Als de pomp niet draait of als er geen flow is, kunt u als volgt proberen om het probleem op te lossen:

- Controleer of de pomp correct is bevestigd op de adapter. Zorg dat de pomp goed vastzit onder de borgrand en de borgvergrendeling van de adapter.
- Controleer of de adapter correct is bevestigd op de aandrijfmotor.

- Verlaag het pomptoeental tot nul en start de aandrijfmotor opnieuw op.
- Bouw de flow weer op volgens het ziekenhuisprotocol.

8.2 Ongewone geluiden

Als de pomp of de adapter trilt of schurende geluiden maakt, kunt u als volgt proberen om het probleem op te lossen:

- Controleer of de pomp correct is bevestigd op de adapter. Zorg dat de pomp goed vastzit onder de borgrand en de borgvergrendeling van de adapter.
- Controleer of de adapter correct is bevestigd op de aandrijfmotor.
- Verlaag het pomptoeental tot nul en start de aandrijfmotor opnieuw op.
- Bouw de flow weer op volgens het ziekenhuisprotocol.
- Als de trilling of het schurende geluid nog steeds aanwezig is, kunt u eventueel de pomp of de adapter vervangen.

9 Opslag en reiniging van de Affinity CP-adapter

Waarschuwing: Steriliseer de adapter niet. Door sterilisatie kan de adapter worden beschadigd.

Let op: Niet bewaren bij extreme temperaturen en vochtigheid. Bewaar de adapter uit de buurt van direct zonlicht.

Let op: Gebruik geen vloeistoffen met alcohol, andere organische oplosmiddelen of geconcentreerde zuren of basen op de adapter. De adapter kan door dergelijke oplossingen beschadigd worden.

Volg het ziekenhuisprotocol om de adapter te reinigen of te desinfecteren, en houd rekening met het volgende:

- Gebruik alleen door het ziekenhuis goedgekeurde ontsmettingsmiddelen om de adapter te reinigen. De volgende oplossingen kunnen worden gebruikt om de adapter te reinigen of te desinfecteren: water, Betadine™, waterstofperoxide en milde reinigingsmiddelen. Veeg na de reiniging de adapter af met een spons of een zachte doek en water.
- Verwijder eventueel vuil direct van de adapter met een spons of een zachte doek en water.
- Als vuil niet met een spons of een zachte doek en water kan worden verwijderd, kunt u de adapter maximaal 10 minuten in water onderdompelen. De adapter mag niet in andere vloeistoffen worden ondergedompeld.

10 Service

Waarschuwing: De adapter bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Demonteer de adapter niet, omdat de prestaties hierdoor achteruit kunnen gaan. Gebruik de adapter niet als eraan is gesleuteld.

11 Specificaties van de Affinity CP-adapter

Onderdeelnummer: AP40AST

Compatibele pomp:

- Affinity CP-centrifugaalpomp Model AP40
- Affinity CP-centrifugaalpomp Model BBAP40
- Affinity CP-centrifugaalpomp Model CBAP40

Compatibele systemen:

- Centrifugaalpompsystemen van Stöckert en Sorin (met aandrijving Model 60-01-04 en Model 60-01-00 en nood aandrijving Model 60-01-35 en Model 60-01-50)
- Centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo (met aandrijving Model 164267 en handaandrijving Model 164268)

Maximaal adaptertoerental: 3600 rpm

IP-classificatie: IP47

11.1 Brutoafmetingen

Gewicht: 315 g (0,69 lb)

Hoogte: 28 mm (1,1 in)

Diameter: 94 mm (3,7 in)

11.2 Opslag en transport

Temperatuur: -30°C tot 70°C (-22°F tot 158°F)

Luchtvochtigheid: 15% tot 93% niet-condenserend

Atmosferische druk: 70 kPa tot 106,3 kPa

11.3 Bedrijfsomgeving

Temperatuur: 10°C tot 40°C (50°F tot 104°F)
Luchtvochtigheid: 20% tot 75% niet-condenserend
Atmosferische druk: 70 kPa tot 106,3 kPa

12 Beperkte garantie

De hiernavolgende BEPERKTE GARANTIE geldt voor alle klanten met uitzondering van die in Canada:

- A. Deze BEPERKTE GARANTIE geldt uitsluitend voor de oorspronkelijke koper van de Affinity™ CP-adapter Model AP40AST (hierna het "Apparaat" genoemd).
- (1) Indien het Apparaat niet volgens de specificaties functioneert binnen een periode van één (1) jaar vanaf de afleverdatum van het Apparaat aan de koper door een defect in het materiaal of door een fabricagefout, zal Medtronic naar keuze: (a) het Apparaat vervangen, (b) een vergoeding aan de koper toekennen gelijk aan de koopprijs, zoals gedefinieerd in Subsectie A(2) hieronder, voor de aankoop van het vervangende Apparaat, of (c) kosteloos een functioneel vergelijkbaar vervangend Apparaat verstrekken.
 - (2) De koopprijs betekent in dit verband (i) de factuurprijs van het originele Apparaat, (ii) de prijs van een vergelijkbaar Apparaat of (iii) de prijs van een vervangend Apparaat (welke van de drie het laagst is).
- B. Om in aanmerking te komen voor de vervanging of vergoeding zoals vermeld in Paragraaf A, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:
- (1) Het Apparaat moet binnen zestig (60) dagen nadat het defect is opgemerkt, worden geretourneerd aan Medtronic;
 - (2) Het Apparaat mag niet: (a) op een andere manier dan volgens de gebruiksaanwijzing zijn gebruikt, (b) zijn veranderd zodanig dat, volgens het oordeel van Medtronic, de degelijkheid en betrouwbaarheid van het Apparaat aangetast worden of (c) zijn blootgesteld aan verkeerd gebruik, misbruik of onregelmatigheden; en
 - (3) De uiterste gebruiksdatum van het Apparaat mag niet zijn verstreken.
- C. DEZE BEPERKTE GARANTIE GELDT UITSLUITEND VOOR DE OORSPRONKELIJKE KOPER VAN HET APPARAAT, ALLEEN VOOR DE AANGEGEVEN BEPERKTE PERIODE, EN IS ANDERSZINS

BEPERKT TOT DE UITDRUKKELIJKE VOORWAARDEN DIE HIERIN ZIJN UITEENGEZET. UITSLUITEND ZOALS UITDRUKKELIJK UITEENGEZET IN Hoofdstuk 12, WIJST MEDTRONIC UITDRUKKELIJK ELKE VERKLARING OF GARANTIE AF, EXPLICIET OF IMPLICIET, INZAKE VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF ENIGE ANDERE KWESTIE, OF DEZE NU VOORKOMT UIT STATUTEN, DE WET, GEWOONTERECHT OF ANDERSZINS. DE VERHAALSMOGELIJKHEDEN ZOALS UITEENGEZET IN DEZE BEPERKTE GARANTIE ZIJN DE ENIGE BESCHIKBARE VERHAALSMOGELIJKHEDEN VOOR SCHENDING VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE EN MEDTRONIC AANVAARDT GEEN ANDERE AANSPRAKELIJKHEID VOOR DIRECTE, INDIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OF STRAFVERGOEDINGEN VOOR ENIGE OMSCHRIJVING OP BASIS VAN OM HET EVEN WELK DEFECT, FALEN OF STORING VAN HET APPARAAT, ONGEACHT OF DE VORDERING VOORTVLOEIT UIT DE GARANTIE, EEN CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

- D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze BEPERKTE GARANTIE door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze BEPERKTE GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze BEPERKTE GARANTIE het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.
- E. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring, bepaling of garantie te binden met uitzondering van deze BEPERKTE GARANTIE.

13 Beperkte garantie¹

De volgende BEPERKTE GARANTIE geldt alleen voor klanten in Canada:

- A. Deze BEPERKTE GARANTIE geeft de zorginstelling (“koper”) die een Affinity™ CP-adapter Model AP40AST van Medtronic, hierna het “Apparaat” genoemd, heeft gekocht de verzekering dat, indien het Apparaat niet volgens de specificaties functioneert binnen een periode

¹ De garantie geldt alleen voor modellen die in Canada mogen worden verkocht en daar zijn gekocht.

van één (1) jaar vanaf de afleverdatum van het Apparaat aan de koper door een defect in het materiaal of door een fabricagefout, Medtronic naar keuze het volgende kan doen:

- (1) Het apparaat vervangen;
- (2) Een vergoeding toekennen gelijk aan de oorspronkelijke koopprijs (doch niet hoger dan de waarde van het vervangende Apparaat) voor de aankoop van een vervangend Apparaat, of
- (3) Zonder bijkomende kosten een functioneel vergelijkbaar Apparaat verstrekken.

B. Om in aanmerking te komen voor deze vervanging of vergoeding, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:

- (1) Het Apparaat moet binnen zestig (60) dagen nadat het defect is opgemerkt, worden geretourneerd aan Medtronic.
- (2) Het Apparaat mag niet op enigerlei wijze zijn aangepast.
- (3) Het Apparaat mag niet zijn blootgesteld aan verkeerd gebruik, misbruik of onregelmatigheden.

Deze BEPERKTE GARANTIE wordt gegeven door Medtronic of Canada Ltd. Deze BEPERKTE GARANTIE geldt alleen voor modellen die in Canada mogen worden verkocht en daar zijn gekocht.

C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. In het bijzonder:

- (1) Tenzij uitdrukkelijk vermeld in deze BEPERKTE GARANTIE, IS MEDTRONIC NIET VERANTWOORDELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INDIRECTE, INCIDENTELE, BIJZONDERE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK DEFECT, FALEN OF STORING VAN HET APPARAAT, OP EEN WIJZE DIE CONSISTENT IS MET DE BEOOGDE BEDIENING EN WERKING DOOR DE KWALITEIT VAN HET MATERIAAL EN DE FABRICAGE, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.
- (2) Deze BEPERKTE GARANTIE geldt alleen voor de oorspronkelijke koper van het Apparaat. TEGENOVER ANDEREN GEEFT MEDTRONIC GEEN GARANTIE OF VOORWAARDE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, WAARONDER ENIGE IMPLICIETE ALGEMENE VERKOOPVOORWAARDE OF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OF DEZE NU VOORKOMT UIT ENIGE WETTEN EN REGELGEVING, DE WET,

GEWOONTERECHT OF ANDERSZINS. GEEN ENKELE DERGELIJKE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE OF VOORWAARDE AAN DE KOPER IS GELDIG VOOR EEN ANDER MODEL DAN HET BOVENSTAANDE. DEZE BEPERKTE GARANTIE ZAL DE ENIGE VOOR ENIG PERSOON BESCHIKBARE VERHAALSMOGELIJKHEID ZIJN.

- (3) Voor zover toegestaan door de desbetreffende wet, de algemene voorwaarden, garanties en de verhaalsmogelijkheden vermeld in deze BEPERKTE GARANTIE, zijn dit de enige en exclusieve afgegeven algemene voorwaarden, garanties en verhaalsmogelijkheden. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze BEPERKTE GARANTIE door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze BEPERKTE GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze BEPERKTE GARANTIE het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte. Deze BEPERKTE GARANTIE geeft de koper bepaalde rechten. Daarnaast kan de koper nog aanvullende rechten hebben afhankelijk van de provinciale wetgeving.
- (4) Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring, bepaling of garantie te binden, met uitzondering van deze BEPERKTE GARANTIE.
- (5) Deze BEPERKTE GARANTIE is niet van toepassing op apparaten die worden gebruikt met dit Apparaat.

1 Beskrivelse

Medtronic Affinity CP-adapteren, modell AP40AST, (Figur 1) brukes sammen med sentrifugalpumpene Medtronic Affinity CP (modell AP40, modell BBAP40 og modell CBAP40), slik at disse kan brukes sammen med sentrifugalpumpesystemene Stöckert™ og Sorin™ eller sentrifugalsystemene Sarns™ og Terumo™.

Kompatible systemer:

- Stöckert- og Sorin-sentrifugalpumpesystemer (med drivenhet, modell 60-01-04 og modell 60-01-00, og drivenhet for akuttsituasjoner, modell 60-01-35 og modell 60-01-50)
- Sarns- og Terumo-sentrifugalsystemer (med drivenhet, modell 164267, og manuell drivenhet, modell 164268)

Adapteren bruker magnetisk kobling til å overføre drivmotormomentet til sentrifugalpumpen, som er til engangsbruk.

Adapteren leveres usteril.

Bruk av adapteren krever ikke modifisering av Stöckert- og Sorin-sentrifugalpumpesystemene eller Sarns- og Terumo-sentrifugalsystemene.

Adapteren er utformet for å brukes flere ganger på forskjellige pasienter. Adapteren kan brukes om igjen frem til siste forbruksdag som står angitt på etiketten på enheten.

Du finner flere opplysninger om bruk av Affinity CP-sentrifugalpumper i bruksanvisningen som følger med pumpene.

2 Tiltent formål

Affinity CP-adapteren har ingen direkte effekt på kroppen. Den gjør det mulig å bruke en Medtronic Affinity CP-blodpumpe sammen med compatible systemer (se Kapittel 1).

2.1 Indikasjoner for bruk

Du finner indikasjoner for bruk i bruksanvisningen for sentrifugalpumpen Affinity CP.

2.2 Kontraindikasjoner

Du finner kontraindikasjoner i bruksanvisningen for sentrifugalpumpen Affinity CP.

2.3 Tiltenkte brukere

Denne enheten skal bare brukes av leger med grundig opplæring i prosedyrer med ekstrakorporal sirkulasjon.

2.4 Pasientmålgruppe

Du finner pasientmålgrupper i bruksanvisningen for sentrifugalpumpen Affinity CP.

2.5 Forventede kliniske fordeler

Du finner forventede kliniske fordeler i bruksanvisningen for sentrifugalpumpen Affinity CP.

3 Advarsler

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

- Ha alltid en ekstra Affinity CP-adapter og reserveutstyr tilgjengelig med riktig protokoll for utskifting. Hvis adapteren må skiftes ut mens det gis sirkulasjonsstøtte, må mulig risiko for pasienten vurderes før adapteren skiftes ut.
- Kontroller at adapteren er riktig koblet til drivmotoren. Kontroller at adapteren er låst på drivmotoren. Feil tilkobling kan ha negativ innvirkning på pumpeytelsen.
- Kontroller at pumpen er riktig koblet til adapteren. Pumpen skal være sikret under sperrelisten og sperrehaken på adapteren. Kontroller at pumpen er låst fast og i nær kontakt med adapterholderen. Feil tilkobling kan ha negativ innvirkning på pumpeytelsen.
- Affinity CP-sentrifugalpumpen og Affinity CP-adapteren er ikke kompatible med drift i pulserende modus.
- Bruk ikke adapteren ved større hastigheter enn 3600 rpm. Adapteren er ikke godkjent for større hastigheter enn 3600 rpm.
- Adapteren må ikke steriliseres. Sterilisering kan skade adapteren.
- Medtronic Affinity CP-adapteren skal bare brukes sammen med Medtronic Affinity CP-sentrifugalpumper. Bruk Medtronic

Affinity CP-sentrifugalpumpen som beskrevet i bruksanvisningen som følger med hver enhet.

- Bruk sentrifugalpumpesystemene Stöckert og Sorin og sentrifugalsystemene Sarns og Terumo som beskrevet i bruksanvisningen som følger med hver enhet.
- Når Affinity CP-sentrifugalpumpen og Affinity CP-adapteren brukes med et kompatibelt system som viser innløpstrykk, må du bruke en målt verdi for innløpstrykk i stedet for en beregnet verdi. En beregnet verdi er basert på egenskapskurver som ikke er representative for Affinity CP-sentrifugalpumpen, og kan føre til unøyaktige målinger.
- Enheten kan ikke repareres. Enheten må ikke demonteres fordi dette kan ha negativ innvirkning på ytelsen til enheten. Hvis enheten har vært fikset på, må den ikke brukes.

4 Forholdsregler

- Denne enheten skal bare brukes av leger med grundig opplæring i prosedyrer med ekstrakorporal sirkulasjon.
- Undersøk om det er fysisk skade på adapteren før bruk. Bruk ikke adapteren hvis det ser ut til at den er skadet. Returner det skadede produktet til en Medtronic-representant.
- Adapteren inneholder magneter. Hold adapteren på avstand fra metaller, magnetbånd og magneter.
- Pass på at enheten ikke utsettes for slag, og at du ikke mister den i gulvet. Et støt kan skade enheten.
- Sett ikke inn eller fjern adapteren eller pumpen før drivmotoren har stoppet helt.
- For å redusere risikoen for at adapteren og pumpen løsner fra drivmotoren eller slangekoblingene, må du ikke dunke eller banke på adapteren eller kretskomponentene under bruk. Hvis noe løsner, kan du se Kapittel 8.
- Skal ikke oppbevares ved ekstreme temperatur- og luftfuktighetsforhold. Unngå å oppbevare adapteren i direkte sollys.
- Du finner fullstendig monteringsinformasjon i bruksanvisningen som følger med sentrifugalpumpesystemene Stöckert og Sorin eller sentrifugalsystemene Sarns og Terumo.
- Bruk ikke alkoholbaserte løsninger, andre organiske løsemidler eller konsentrerte syrer eller baser på adapteren. Disse løsningene kan skade adapteren.
- Adapteren må ikke brukes etter siste forbruksdag som står angitt på etiketten på enheten.

- Du finner krav til oppbevaringstemperatur på pakningsetiketten eller i bruksanvisningen.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

5 Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av enheten: abrasjon, blodtap, blåmerker, brannsåar, død, alvorlig blødning, hemolyse, hypovolemi, irritasjon, iskemi, laserasjon og organ dysfunksjon.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

6 Bruksanvisning

Denne delen beskriver hvordan du bruker adapteren med sentrifugalpumpesystemene Stöckert og Sorin eller sentrifugalsystemene Sarns og Terumo. Den inneholder også instruksjoner om hvordan du setter inn pumpen på adapteren.

6.1 Sette inn Affinity CP-adapteren på sentrifugalpumpesystemene Stöckert™ og Sorin™

Forsiktig! Du finner fullstendig monteringsinformasjon i bruksanvisningen som følger med sentrifugalpumpesystemene Stöckert og Sorin. Hvis du ikke leser og følger bruksanvisningen, kan det føre til pasientskade eller død.

Merk! Før du setter inn adapteren på drivmotoren, må du undersøke adapteren og se etter synlig biokontaminering, som blod eller fremmed materiale. Rengjør om nødvendig holderen på drivmotoren eller adapteren i samsvar med instruksjonene i Kapittel 9.

Merk! Disse instruksjonene gjelder også når adapteren brukes med en kompatibel håndsveiv fra sentrifugalpumpesystemene Stöckert og Sorin.

Sett inn Affinity CP-adapteren på drivmotoren til sentrifugalpumpesystemene Stöckert og Sorin ved å følge denne fremgangsmåten:

1. Plasser bunnen av adapteren i holderen på drivmotoren. Trykk samtidig ned sperreknappen på drivmotoren.
2. Sett adapteren helt inn i holderen på drivmotoren (Figur 2).

3. Drei adapteren til ønsket posisjon ved å trykke ned sperreknappen, dreie adapteren og kontrollere at sperreknappen låser seg i hakket på undersiden av adapteren.

Advarsel! Kontroller at adapteren er riktig koblet til drivmotoren. Kontroller at adapteren er låst på drivmotoren. Feil tilkobling kan føre til pasientskade eller død.

Forsiktig! Når du setter inn adapteren på drivmotoren, må du kontrollere at undersiden av adapteren er i nær kontakt med holderen på drivmotoren, og at sperreknappen er i låst posisjon. Feil tilkobling kan ha negativ innvirkning på adapterytelsen.

6.2 Sette inn Affinity CP-adapteren på sentrifugalsystemene Sarns™ og Terumo™

Forsiktig! Du finner fullstendig monteringsinformasjon i bruksanvisningen som følger med Sarns- og Terumo-sentrifugalsystemene. Hvis du ikke leser og følger bruksanvisningen, kan det føre til pasientskade eller død.

Forsiktig! Under bruk må du ikke dunke eller banke på adapteren eller krets-komponentene, for å redusere risikoen for at adapteren og pumpen løsner fra drivmotoren eller slangekoblingene. Hvis noe løsner, kan du se Kapittel 8.

Merk! Før du setter inn adapteren på drivmotoren, må du undersøke adapteren og se etter synlig biokontaminering, som blod eller fremmed materiale. Rengjør om nødvendig holderen på drivmotoren eller adapteren i samsvar med instruksjonene i Kapittel 9.

Merk! Disse instruksjonene gjelder også når adapteren brukes med en kompatibel håndsveiv fra sentrifugalsystemene Sarns og Terumo.

Sett inn Affinity CP-adapteren på drivmotoren til sentrifugalsystemene Sarns og Terumo ved å følge denne fremgangsmåten:

1. Åpne holdersperren på drivmotoren og fjern beskyttelsesdekslet fra holderen på drivmotoren.
2. Plasser bunnen av adapteren over holderen på drivmotoren. Skyv adapteren under holderklipsen (Figur 3).
3. Åpne holdersperren og trykk adapteren på plass. Slipp sperren slik at adapteren låses på plass.

Advarsel! Kontroller at adapteren er riktig koblet til drivmotoren. Kontroller at adapteren er låst på drivmotoren. Feil tilkobling kan ha negativ innvirkning på adapterytelsen.

Forsiktig! Når du setter inn adapteren på drivmotoren, må du kontrollere at undersiden av adapteren er i nær kontakt med holderen på drivmotoren, og at holdersperren er i låst posisjon.

6.3 Sette inn Affinity CP-sentrifugalpumpen på Affinity CP-adapteren

Sett inn Affinity CP-sentrifugalpumpen på Affinity CP-adapteren ved å følge denne fremgangsmåten:

1. Plasser bunnen av pumpen over adapterholderen. Skyv pumpen under sperrehaken.
2. Åpne sperrehaken og trykk pumpen på plass (Figur 4). Slipp sperrehaken og juster pumpen til sperrehaken låser seg.

Advarsel! Kontroller at pumpen er riktig koblet til adapteren. Pumpen skal være sikret under sperrelisten og sperrehaken på adapteren. Kontroller at pumpen er låst fast og i nær kontakt med adapterholderen. Feil tilkobling kan ha negativ innvirkning på pumpeytelsen.

3. Dreie pumpen til ønsket posisjon ved å trykke på sperrehaken, dreie pumpen og slippe sperrehaken. Juster pumpen til sperrehaken låses på plass.

Forsiktig! Prime pumpen før du starter sirkulasjonen i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen for pumpen. Kjør pumpen ved maksimalt turtall mens den er koblet til drivmotoren med adapteren, for å se etter vibrasjon, uvanlige lyder, manglende flow og andre avvik. Se Kapittel 8 hvis det oppdages et avvik.

4. Fortsett med ekstrakorporal sirkulasjon. Se bruksanvisningen som følger med hver enhet.

Advarsel! Ha alltid en ekstra Affinity CP-adapter og reserveutstyr tilgjengelig med riktig protokoll for utskifting. Hvis adapteren må skiftes ut mens det gis sirkulasjonsstøtte, må mulig risiko for pasienten vurderes før adapteren skiftes ut.

Advarsel! Affinity CP-sentrifugalpumpen og Affinity CP-adapteren er ikke compatible med drift i pulserende modus. Hvis adapteren brukes i pulserende modus, kan det føre til pasientskade eller død.

Advarsel! Bruk ikke adapteren ved større hastigheter enn 3600 rpm. Adapteren er ikke godkjent for større hastigheter enn 3600 rpm og kan føre til pasientskade eller død.

7 Reserveutstyr ved en akuttsituasjon

Forsiktig! Kontroller siste forbruksdag på etiketten på adapteren.

Sørg for å ha følgende utstyr tilgjengelig:

- reservestrøm
- en riktig håndsveiv og drivenhet fra et kompatibelt system
- en riktig kontrollenhet fra et kompatibelt system
- en ekstra Affinity CP-adapter

8 Feilsøkingeveiledning

I denne delen omtales 2 situasjoner som kan oppstå når du bruker adapteren sammen med en sentrifugalpumpe. Følg sykehusets kliniske protokoll, og ta følgende feilsøkingforslag i betraktning.

8.1 Manglende flow

Hvis pumpen ikke roterer eller det ikke er flow, kan du ta følgende feilsøkingforslag i betraktning:

- Kontroller at pumpen er riktig koblet til adapteren. Kontroller at pumpen er sikret under sperrelisten og sperrehaken på adapteren.
- Kontroller at adapteren er riktig koblet til drivmotoren.
- Reduser pumpehastigheten til null og start drivmotoren på nytt.
- Følg sykehusets protokoll for å gjenopprette flow.

8.2 Uvanlige lyder

Hvis pumpen eller adapteren vibrerer eller lager skrapelyder, kan du ta følgende feilsøkingforslag i betraktning:

- Kontroller at pumpen er riktig koblet til adapteren. Kontroller at pumpen er sikret under sperrelisten og sperrehaken på adapteren.
- Kontroller at adapteren er riktig koblet til drivmotoren.
- Reduser pumpehastigheten til null og start drivmotoren på nytt.
- Følg sykehusets protokoll for å gjenopprette flow.
- Vurder å skifte ut pumpen eller adapteren hvis vibrasjonen eller skrapelyden vedvarer.

9 Oppbevaring og rengjøring av Affinity CP-adapteren

Advarsel! Adapteren må ikke steriliseres. Sterilisering kan skade adapteren.

Forsiktig! Skal ikke oppbevares ved ekstreme temperatur- og luftfuktighetsforhold. Unngå å oppbevare adapteren i direkte sollys.

Forsiktig! Bruk ikke alkoholbaserte løsninger, andre organiske løsemidler eller konsentrerte syrer eller baser på adapteren. Disse løsningene kan skade adapteren.

Følg sykehusets protokoll for rengjøring eller desinfeksjon av adapteren, og ta følgende tiltak i betraktning:

- Bruk bare desinfeksjonsmidler som er godkjent for sykehus, til å rengjøre adapteren. Følgende løsninger kan brukes til rengjøring eller desinfeksjon av adapteren: vann, Betadine™, hydrogenperoksid og milde rengjøringsmidler. Etter rengjøring skal adapteren tørkes med en svamp eller en myk klut og vann.
- Fjern all kontaminering umiddelbart fra adapteren med en svamp eller en myk klut og vann.
- Hvis kontamineringen ikke kan fjernes med en svamp eller en myk klut og vann, kan adapteren legges i vann i opptil 10 minutter. Legg ikke adapteren i noen annen væske.

10 Service

Advarsel! Det kan ikke utføres service på adapteren. Adapteren må ikke demonteres fordi dette kan ha negativ innvirkning på ytelsen til adapteren. Hvis adapteren har vært fikset på, må den ikke brukes.

11 Spesifikasjoner for Affinity CP-adapteren

Delenummer:	AP40AST
Kompatibel pumpe:	<ul style="list-style-type: none">• Affinity CP-sentrifugalpumpe, modell AP40• Affinity CP-sentrifugalpumpe, modell BBAP40• Affinity CP-sentrifugalpumpe, modell CBAP40
Kompatible systemer:	<ul style="list-style-type: none">• Stöckert- og Sorin-sentrifugalpumpesystemer (med drivenhet, modell 60-01-04 og modell 60-01-00, og drivenhet for akuttsituasjoner, modell 60-01-35 og modell 60-01-50)• Sarns- og Terumo-sentrifugalsystemer (med drivenhet, modell 164267, og manuell drivenhet, modell 164268)
Maksimal adapterhastighet:	3600 rpm
IP-klassifisering:	IP47

11.1 Bruttomål

Vekt:	315 g (0,69 lb)
Høyde:	28 mm (1,1 in)
Diameter:	94 mm (3,7 in)

11.2 Oppbevarings- og transportmiljø

Temperatur:	-30°C til 70°C (-22°F til 158°F)
Fuktighet:	15 % til 93 %, ikke-kondenserende
Atmosfæretrykk:	70 kPa til 106,3 kPa

11.3 Driftsmiljø

Temperatur:	10°C til 40°C (50°F til 104°F)
Fuktighet:	20 % til 75 %, ikke-kondenserende
Atmosfæretrykk:	70 kPa til 106,3 kPa

12 Begrenset garanti

Den følgende BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder for alle kunder bortsett fra Canada:

A. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder kun for den opprinnelige kjøperen av Affinity™ CP-adapteren, modell AP40AST (heretter kalt "Utstyret").

- (1) Hvis Utstyret skulle slutte å virke innenfor normale toleranseområder på grunn av en materialdefekt eller produksjonsfeil innen det har gått ett (1) år fra datoen da Utstyret ble levert til kjøperen, vil Medtronic, etter eget valg: (a) erstatte Utstyret, (b) gi kjøperen refusjon tilsvarende kjøpesummen (som definert i avsnitt A(2) nedenfor) mot kjøpesummen for erstatningsutstyret, eller (c) tilby funksjonelt tilsvarende erstatningsutstyr uten vederlag.
- (2) Kjøpesum, slik det er brukt her, vil si det som er lavest av (i) netto fakturert pris for det opprinnelige Utstyret eller (ii) prisen på gjeldende funksjonelt tilsvarende utstyr eller (iii) prisen på erstatningsutstyr.

- B. Følgende vilkår må være oppfylt for å være berettiget til utskifting eller refusjon som angitt i avsnitt A ovenfor:
- (1) Utstyret må returneres til Medtronic innen seksti (60) dager etter at defekten ble oppdaget;
 - (2) Utstyret må ikke har vært: (a) brukt på annen måte enn i nøye samsvar med bruksanvisningen, (b) endret på noen måte som, etter Medtronic sitt skjønn, påvirker Utstyrets stabilitet eller pålitelighet, eller (c) utsatt for misbruk, skjødesløshet eller uhell; og
 - (3) "Siste forbruksdag" for Utstyret må ikke ha passert.
- C. DEN BEGRENSEDE GARANTIEN SOM HERVED TILBYS, GJELDER KUN FOR DEN OPPRINNELIGE KJØPEREN AV UTSTYRET, KUN FOR DEN BEGRENSEDE PERIODEN SOM ER BESKREVET, OG ER ELLERS BEGRENSET TIL DE UTTRYKKELIGE VILKÅRENE SOM ER ANGITT I DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN. UNNTATT DET SOM ER UTTRYKKELIG ANGITT I DETTE Kapittel 12, FRASIER MEDTRONIC SEG UTTRYKKELIG ALLE LØFTER ELLER GARANTIER AV ALLE SLAG, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, ENTEN DE ER KNYTTET TIL SALGBARHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANNET, ENTEN DE HAR SITT OPPHAV I LOV, ULOVFESTET RETT, SEDVANE ELLER ANNET. DE RETTSMIDLENE SOM ER ANGITT I DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN, ER DE ENESTE RETTSMIDLENE SOM ER TILGJENGELIGE VED BRUDD PÅ DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN, OG MEDTRONIC SKAL IKKE HA NOE ANNET ANSVAR FOR DIREKTE, INDIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER, FØLGESKADER ELLER STRAFFEERSTATNING AV NOE SOM HELST SLAG FORÅRSAKET AV DEFEKT, SVIKT ELLER FEIL PÅ UTSTYRET, ENTEN DET HAR SITT OPPHAV I GARANTI, ANNEN 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 de øvrige deler 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.
- E. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til andre løfter, betingelser eller garantier enn denne BEGRENSEDE GARANTIEN.

13 Begrenset garanti¹

Den følgende BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder for kunder i Canada:

A. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gir følgende forsikring til den helseinstitusjonen ("kjøperen") som kjøper en hvilken som helst modell av Medtronic Affinity™ CP-adapteren AP40AST, heretter kalt "Utstyret", om at hvis Utstyret skulle slutte å virke innenfor normale toleranseområder på grunn av en materialdefekt eller produksjonsfeil innen det har gått ett (1) år fra datoen da Utstyret ble levert til kjøperen, vil Medtronic, etter eget valg:

- (1) erstatte utstyret;
- (2) gi en refusjon tilsvarende kjøpesummen for det opprinnelige Utstyret (men denne summen skal ikke overstige verdien av erstatningsutstyret), mot kjøp av erstatningsutstyr; eller
- (3) tilby funksjonelt sammenlignbart erstatningsutstyr uten vederlag.

B. Følgende vilkår må oppfylles for å være berettiget til slik utskiftning eller refusjon:

- (1) Utstyret må returneres til Medtronic innen seksti (60) dager etter at defekten ble oppdaget.
- (2) Utstyret må ikke ha vært endret på noen måte av noen person.
- (3) Utstyret må ikke ha vært utsatt for misbruk, skjødesløshet eller uhell.

Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gis av Medtronic of Canada Ltd. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder kun for modeller som er lisensiert og kjøpt i Canada.

C. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN begrenses til de uttrykte vilkårene. Spesielt:

- (1) Unntatt det som er uttrykkelig angitt i denne BEGRENSEDE GARANTIEN, ER MEDTRONIC IKKE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE, INDIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER, FØLGESKADER ELLER ERSTATNING FOR DOKUMENTERTE TAP FORÅRSAKET AV DEFEKT, SVIKT ELLER FEIL PÅ UTSTYRET, PÅ EN MÅTE SOM ER I TRÅD MED UTSTYRETS TILTENKTE DRIFT OG YTELSE PÅ GRUNN AV KVALITETEN PÅ MATERIALENE OG PRODUKSJONEN, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER ANNET.

¹ Garantien gjelder kun for modeller som er lisensiert og kjøpt i Canada.

- (2) Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder kun for den opprinnelige kjøperen av Utstyret. NÅR DET GJELDER ALLE ANDRE, FREMLEGGER MEDTRONIC INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UNDERFORSTÅTTE VILKÅR ELLER BETINGELSER FOR SALG ELLER GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, ENTEN DET HAR SITT OPPHAV I LOVER OG FORSKRIFTER, ULOVFESTET RETT, SEDVANE ELLER ANNET. INGEN SLIKE UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER ELLER BETINGELSER OVERFOR KJØPEREN SKAL GJELDE UTOVER DEN MODELLEN SOM ER ANGITT OVENFOR. DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN SKAL VÆRE DET ENESTE RETTSMIDLET SOM ER TILGJENGELIG FOR ENHVER PERSON.
- (3) I den grad det er tillatt i henhold til gjeldende lov, er de vilkårene, betingelsene og garantiene og rettsmidlene som er fastsatt i denne BEGRENSEDE GARANTIEN, de eneste og eksklusive vilkårene, betingelsene, garantiene og rettsmidlene som fremlegges. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige delene 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. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gir kjøperen bestemte juridiske rettigheter. Kjøperen kan også ha andre rettigheter, som kan variere fra provins til provins.
- (4) Ingen har myndighet til å binde Medtronic til andre løfter, betingelser eller garantier enn denne BEGRENSEDE GARANTIEN.
- (5) Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder ikke for noen enhet som brukes sammen med dette Utstyret.

1 Opis

Adapter Affinity CP firmy Medtronic model AP40AST (Ryc. 1) umożliwia użytkowanie wirnikowych pomp krwi Affinity CP firmy Medtronic (model AP40, model BBAP40 oraz model CBAP40) z systemami pomp wirnikowych Stöckert™ i Sorin™ lub systemami wirnikowymi Sarns™ i Terumo™.

Zgodne systemy:

- Systemy pomp wirnikowych Stöckert i Sorin (z jednostką napędową model 60-01-04 i model 60-01-00 oraz awaryjną jednostką napędową model 60-01-35 i model 60-01-50)
- Systemy wirnikowe Sarns i Terumo (z jednostką napędową model 164267 oraz z jednostką napędu ręcznego model 164268)

Adapter przenosi moment obrotowy wytwarzany przez silnik napędowy do jednorazowej wirnikowej pompy krwi za pośrednictwem sprzęgła magnetycznego.

Dostarczany adapter jest niejałowy.

Stosowanie adaptera nie wymaga modyfikacji systemów pomp wirnikowych Stöckert i Sorin ani systemów wirnikowych Sarns i Terumo.

Adapter jest przeznaczony do wielokrotnego użytku u różnych pacjentów. Adapter może być używany wielokrotnie do terminu ważności podanego na etykiecie urządzenia.

Dodatkowe informacje dotyczące obsługi wirnikowych pomp krwi Affinity CP można znaleźć w instrukcjach użytkowania dołączanych do pomp.

2 Przewidziane zastosowanie

Adapter Affinity CP nie wywiera bezpośredniego wpływu na organizm pacjenta. Umożliwia używanie pompy krwi Affinity CP firmy Medtronic ze zgodnymi systemami (patrz Rozdz. 1).

2.1 Wskazania do stosowania

Opis wskazań do stosowania produktu można znaleźć w instrukcji użytkowania wirnikowej pompy krwi Affinity CP.

2.2 Przeciwwskazania

Opis przeciwwskazań zawiera instrukcja użytkowania wirnikowej pompy krwi Affinity CP.

2.3 Docelowi użytkownicy

Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w zakresie wykonywania procedur krążenia pozaustrojowego.

2.4 Docelowa grupa pacjentów

Informacje o docelowych grupach pacjentów zawiera instrukcja użytkowania wirnikowej pompy krwi Affinity CP.

2.5 Spodziewane korzyści kliniczne

Opis spodziewanych korzyści klinicznych zawiera instrukcja użytkowania wirnikowej pompy krwi Affinity CP.

3 Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z instrukcjami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.

- Należy zawsze mieć do dyspozycji zapasowy adapter Affinity CP i zapasowe wyposażenie wraz z odpowiednim protokołem wymiany. Jeśli zajdzie konieczność wymiany adaptera w trakcie krążenia pozaustrojowego, przed dokonaniem wymiany adaptera należy ocenić potencjalne ryzyko tej operacji dla pacjenta.
- Upewnić się, że adapter jest prawidłowo przyłączony do silnika napędowego. Upewnić się, że adapter jest zablokowany na silniku napędowym. Nieprawidłowe zamocowanie może niekorzystnie wpływać na działanie pompy.
- Upewnić się, że pompa jest prawidłowo przyłączona do adaptera. Pompa powinna być stabilnie umocowana pod występem ustalającym i zatrzaskiem ustalającym adaptera. Upewnić się, że pompa jest pewnie zamocowana i ściśle przylega do gniazda adaptera. Nieprawidłowe zamocowanie może niekorzystnie wpływać na działanie pompy.
- Wirnikowa pompa krwi Affinity CP i adapter Affinity CP nie są przystosowane do działania w trybie pulsacyjnym.
- Nie używać adaptera przy prędkościach obrotowych większych niż 3600 obr./min. Adapter nie jest dopuszczony do działania z prędkością obrotową większą niż 3600 obr./min.

- Nie sterylizować adaptera. Sterylizacja może spowodować uszkodzenie adaptera.
- Adapter Affinity CP firmy Medtronic jest przeznaczony do użytku wyłącznie z wirnikowymi pompami krwi Affinity CP firmy Medtronic. Wirnikowej pompy krwi Affinity CP firmy Medtronic należy używać zgodnie z dołączoną do niej instrukcją użytkownika.
- Systemów pomp wirnikowych Stöckert i Sorin oraz systemów wirnikowych Sarns i Terumo należy używać zgodnie z dołączoną do danego urządzenia instrukcją użytkownika.
- W przypadku stosowania wirnikowej pompy krwi Affinity CP i adaptera Affinity CP ze zgodnym systemem, który wyświetla wartość ciśnienia na wlocie, należy stosować wartość zmierzoną, a nie obliczoną takiego ciśnienia. Wartość ciśnienia jest obliczana na podstawie krzywych charakterystyki, które nie są reprezentatywne dla wirnikowej pompy krwi Affinity CP i mogą powodować zniekształcenia odczytów.
- To urządzenie nie podlega obsłudze serwisowej. Nie należy demontować urządzenia, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na jego działanie. Jeśli integralność urządzenia została naruszona, nie należy go używać.

4 Środki ostrożności

- Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w zakresie wykonywania procedur krążenia pozaustrojowego.
- Przed użyciem obejrzeć adapter i sprawdzić, czy nie jest fizycznie uszkodzony. Nie używać adaptera, jeśli nosi oznaki uszkodzenia. Uszkodzony produkt należy zwrócić do przedstawiciela firmy Medtronic.
- Adapter zawiera magnesy. Należy trzymać adapter z dala od metali, taśm magnetycznych i magnesów.
- Nie upuszczać ani nie uderzać urządzenia. Wstrząs może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie należy zakładać ani zdejmować adaptera lub pompy do czasu całkowitego zatrzymania silnika napędowego.
- Aby zmniejszyć ryzyko odłączenia się adaptera i pompy od silnika napędowego lub drenów, w trakcie użytkownika nie uderzać ani nie potrącać adaptera ani elementów obwodu. Jeśli dojdzie do odłączenia, patrz Rozdz. 8.
- Nie przechowywać urządzenia w skrajnych temperaturach ani w warunkach skrajnej wilgotności. Unikać przechowywania adaptera w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

- Szczegółowe informacje dotyczące instalacji można znaleźć w instrukcjach użytkowania dostarczanych z systemami pomp wirnikowych Stöckert i Sorin oraz systemami wirnikowymi Sarns i Terumo.
- Nie poddawać adaptera działaniu roztworów alkoholu, innych rozpuszczalników organicznych ani stężonych kwasów lub zasad. Roztwory te mogą uszkodzić adapter.
- Nie używać adaptera po dacie ważności podanej na etykiecie urządzenia.
- Wymagania dotyczące temperatury przechowywania znajdują się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu lub w instrukcji użytkowania.
- Urządzenie należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

5 Działania niepożądane

Ze stosowaniem urządzenia związane są następujące znane działania niepożądane: otarcie, utrata krwi, posiniaczenie, oparzenie, zgon, wykrwawienie, hemoliza, hipowolemia, podrażnienie, niedokrwienie, rozdarcie i dysfunkcja narządów.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

6 Instrukcja użytkowania

W tym rozdziale opisano sposób użycia adaptera z systemami pomp wirnikowych Stöckert i Sorin oraz systemami wirnikowymi Sarns i Terumo. Znajduje się tutaj także instrukcja zakładania pompy na adapter.

6.1 Zakładanie adaptera Affinity CP na systemy pomp wirnikowych Stöckert™ i Sorin™

Przestroga: Szczegółowe informacje dotyczące instalacji zawierają instrukcje użytkowania dostarczone z systemami pomp wirnikowych Stöckert i Sorin. Niezastosowanie się do instrukcji użytkowania może spowodować uraz lub zgon pacjenta.

Uwaga: Przed założeniem adaptera na silnik napędowy należy obejrzyć adapter i sprawdzić, czy nie jest w widoczny sposób zanieczyszczony materiałem biologicznym, takim jak krew, bądź substancjami obcymi. W razie

potrzeby oczyścić adapter lub gniazdo silnika napędowego — aby uzyskać instrukcje, patrz Rozdz. 9.

Uwaga: Niniejsza instrukcja ma zastosowanie również w przypadku użycia adaptera z kompatybilną korbą napędu ręcznego do systemów pomp wirnikowych Stöckert i Sorin.

Zakładanie adaptera Affinity CP na silnik napędowy systemów pomp wirnikowych Stöckert i Sorin przebiega według następującej procedury:

1. Osadzić spód adaptera w gnieździe silnika napędowego. Jednocześnie naciskać element ustalający silnika napędowego.
2. Całkowicie osadzić adapter w gnieździe silnika napędowego (Ryc. 2).
3. Aby obrócić adapter w żądane położenie, należy nacisnąć element ustalający, obrócić adapter i upewnić się, że element ustalający znalazł się w wycięciu na spodzie adaptera.

Ostrzeżenie: Upewnić się, że adapter jest prawidłowo przyłączony do silnika napędowego. Upewnić się, że adapter jest zablokowany na silniku napędowym. Nieprawidłowe zamocowanie może spowodować uraz lub zgon pacjenta.

Przeostroga: Zakładając adapter na silnik napędowy, należy dopilnować, aby spód adaptera ściśle przylegał do gniazda silnika napędowego, a element ustalający znajdował się w pozycji zablokowania. Nieprawidłowe zamocowanie może niekorzystnie wpływać na działanie adaptera.

6.2 Zakładanie adaptera Affinity CP na systemy wirnikowe Sarns™ i Terumo™

Przeostroga: Szczegółowe informacje dotyczące instalacji można znaleźć w instrukcjach użytkownika dostarczonych z systemami wirnikowymi Sarns i Terumo. Niezastosowanie się do instrukcji użytkownika może spowodować uraz lub zgon pacjenta.

Przeostroga: W trakcie użytkowania nie uderzać ani nie potrącać adaptera ani elementów obwodu, ponieważ zwiększałoby to ryzyko odłączenia się adaptera i pompy od silnika napędowego lub drenów. Jeśli dojdzie do odłączenia, patrz Rozdz. 8.

Uwaga: Przed założeniem adaptera na silnik napędowy należy obejrzyć adapter i sprawdzić, czy nie jest w widoczny sposób zanieczyszczony materiałem biologicznym, takim jak krew, bądź substancjami obcymi. W razie potrzeby oczyścić adapter lub gniazdo silnika napędowego — aby uzyskać instrukcje, patrz Rozdz. 9.

Uwaga: Niniejsza instrukcja ma zastosowanie również w przypadku użycia adaptera z kompatybilną korbą napędu ręcznego do systemów wirnikowych Sarns i Terumo.

Zakładanie adaptera Affinity CP na silnik napędowy systemów wirnikowych Sarns i Terumo przebiega według następującej procedury:

1. Otworzyć zatrzask gniazda silnika napędowego i zdjąć osłonę ochronną z gniazda silnika napędowego.
2. Umieścić spód adaptera nad gniazdem silnika napędowego. Wsunąć adapter pod zacisk gniazda (Ryc. 3).
3. Otworzyć zatrzask gniazda i wcisnąć adapter na miejsce. Zwolnić zatrzask, aby unieruchomić adapter.

Ostrzeżenie: Upewnić się, że adapter jest prawidłowo przyłączony do silnika napędowego. Upewnić się, że adapter jest zablokowany na silniku napędowym. Nieprawidłowe zamocowanie może niekorzystnie wpływać na działanie adaptera.

Przeostroga: Zakładając adapter na silnik napędowy, należy dopilnować, aby spód adaptera ściśle przylegał do gniazda silnika napędowego, a zatrzask gniazda znajdował się w pozycji zablokowania.

6.3 Zakładanie wirnikowej pompy krwi Affinity CP na adapter Affinity CP

Zakładanie wirnikowej pompy krwi Affinity CP na adapter Affinity CP przebiega według następującej procedury:

1. Umieścić spód pompy nad gniazdem adaptera. Wsunąć pompę pod występ ustalający.
2. Otworzyć zatrzask ustalający i wcisnąć pompę do gniazda (Ryc. 4). Zwolnić zatrzask ustalający i dopasować pompę tak, aby zatrzask się zablokował.

Ostrzeżenie: Upewnić się, że pompa jest prawidłowo przyłączona do adaptera. Pompa powinna być stabilnie umocowana pod występem ustalającym i zatrzaskiem ustalającym adaptera. Upewnić się, że pompa jest pewnie zamocowana i ściśle przylega do gniazda adaptera. Nieprawidłowe zamocowanie może niekorzystnie wpływać na działanie pompy.

3. Aby obrócić pompę w żądane położenie, nacisnąć zatrzask ustalający, obrócić pompę i zwolnić zatrzask ustalający. Skorygować pozycję pompy tak, aby zatrzask ustalający został zablokowany.

Przestroga: Przed rozpoczęciem krążenia należy wstępnie napełnić pompę, postępując zgodnie z jej instrukcją obsługi. Uruchomić pompę podłączoną do silnika napędowego przez adapter i doprowadzić ją do maksymalnej prędkości obrotowej, aby sprawdzić, czy nie występują wibracje, nietypowe dźwięki, niedrożność przepływu lub inne anomalie. W razie zauważenia anomalii patrz Rozdz. 8.

4. Rozpocząć krążenie pozaustrojowe. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika dołączonymi do poszczególnych urządzeń.

Ostrzeżenie: Należy zawsze mieć do dyspozycji zapasowy adapter Affinity CP i zapasowe wyposażenie wraz z odpowiednim protokołem wymiany. Jeśli zajdzie konieczność wymiany adaptera w trakcie krążenia pozaustrojowego, przed dokonaniem wymiany adaptera należy ocenić potencjalne ryzyko tej operacji dla pacjenta.

Ostrzeżenie: Wirnikowa pompa krwi Affinity CP i adapter Affinity CP nie są przystosowane do działania w trybie pulsacyjnym. Obsługiwanie adaptera w trybie pulsacyjnym może spowodować uraz lub zgon pacjenta.

Ostrzeżenie: Nie używać adaptera przy prędkościach obrotowych większych niż 3600 obr./min. Adapter nie jest dopuszczony do działania z prędkością większą niż 3600 obr./min i może spowodować uraz lub zgon pacjenta.

7 Wyposażenie zapasowe na wypadek awarii

Przestroga: Sprawdzić datę ważności na etykiecie adaptera.

Upewnić się, że dostępny jest następujący sprzęt:

- Rezerwowe źródło zasilania
- Odpowiednia korbka napędu ręcznego i napęd ze zgodnego systemu
- Odpowiedni sterownik ze zgodnego systemu
- Zastępczy adapter Affinity CP

8 Rozwiązywanie problemów — przewodnik

W tym rozdziale opisano 2 sytuacje, które mogą wystąpić podczas użytkowania adaptera z pompą wirnikową. Należy postępować zgodnie z protokołem klinicznym przyjętym w szpitalu i uwzględnić poniższe sugerowane rozwiązania problemów.

8.1 Brak przepływu

Jeśli pompa nie obraca się lub brak jest przepływu, należy rozważyć następujące wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów:

- Upewnić się, że pompa jest prawidłowo podłączona do adaptera. Upewnić się, że pompa jest stabilnie zamocowana pod występem ustalającym i zatrzaskiem ustalającym adaptera.
- Upewnić się, że adapter jest prawidłowo podłączony do silnika napędowego.
- Zmniejszyć prędkość obrotową pompy do zera, a następnie ponownie uruchomić silnik napędowy.
- Przywrócić przepływ zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

8.2 Nietypowe dźwięki

Jeśli pompa lub adapter wibruje, zgrzyta lub skrzypi, należy rozważyć następujące wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów:

- Upewnić się, że pompa jest prawidłowo podłączona do adaptera. Upewnić się, że pompa jest stabilnie zamocowana pod występem ustalającym i zatrzaskiem ustalającym adaptera.
- Upewnić się, że adapter jest prawidłowo podłączony do silnika napędowego.
- Zmniejszyć prędkość obrotową pompy do zera, a następnie ponownie uruchomić silnik napędowy.
- Przywrócić przepływ zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.
- Jeśli wibracje i dźwięki świadczące o tarciu nie ustaną, rozważyć wymianę pompy lub adaptera.

9 Przechowywanie i czyszczenie adaptera Affinity CP

Ostrzeżenie: Nie sterylizować adaptera. Sterylizacja może spowodować uszkodzenie adaptera.

Przestroga: Nie przechowywać urządzenia w skrajnych temperaturach ani w warunkach skrajnej wilgotności. Unikać przechowywania adaptera w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Przestroga: Nie poddawać adaptera działaniu roztworów alkoholu, innych rozpuszczalników organicznych ani stężonych kwasów lub zasad. Roztwory te mogą uszkodzić adapter.

Należy czyścić lub dezynfekować adapter zgodnie z protokołem przyjętym w szpitalu, biorąc pod uwagę poniższe działania:

- Do czyszczenia adaptera używać wyłącznie środków dezynfekcyjnych dopuszczonych do użytku w szpitalu. Dopuszczalne jest czyszczenie lub dezynfekcja adaptera następującymi substancjami: wodą, środkiem Betadine™, nadtlenkiem wodoru i łagodnym detergentem. Po oczyszczeniu wytrzeć adapter gąbką lub miękką ściereczką i wodą.
- Wszelkie zanieczyszczenia należy niezwłocznie usuwać z adaptera, używając gąbki lub miękkiej ściereczki i wody.
- Jeśli zanieczyszczeń nie da się usunąć gąbką lub miękką ściereczką i wodą, można zanurzyć adapter w wodzie na maksymalnie 10 minut. Nie zanurzać adaptera w żadnych innych cieczach.

10 Obsługa techniczna

Ostrzeżenie: Adapter nie podlega obsłudze serwisowej. Nie należy demontować adaptera, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na jego działanie. Jeśli integralność adaptera została naruszona, nie należy go używać.

11 Specyfikacja adaptera Affinity CP

Numer części:	AP40AST
Zgodna pompa:	<ul style="list-style-type: none"> • Wirnikowa pompa krwi Affinity CP AP40 • Wirnikowa pompa krwi Affinity CP BBAP40 • Wirnikowa pompa krwi Affinity CP CBAP40
Zgodne systemy:	<ul style="list-style-type: none"> • Systemy pomp wirnikowych Stöckert i Sorin (z jednostką napędową model 60-01-04 i model 60-01-00 oraz awaryjną jednostką napędową model 60-01-35 i model 60-01-50) • Systemy wirnikowe Sarns i Terumo (z jednostką napędową model 164267 oraz z jednostką napędu ręcznego model 164268)
Maksymalna prędkość obrotowa adaptera:	3600 obr./min
Klasa IP:	IP47

11.1 Wymiary brutto

Masa:	315 g (0,69 funta)
Wysokość:	28 mm (1,1 in)
Średnica:	94 mm (3,7 in)

11.2 Środowisko przechowywania i transportu

Temperatura:	od -30°C do 70°C (od -22°F do 158°F)
Wilgotność:	od 15% do 93% bez skraplania
Ciśnienie atmosferyczne:	od 70 kPa do 106,3 kPa

11.3 Środowisko pracy

Temperatura:	od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F)
Wilgotność:	od 20% do 75% bez skraplania
Ciśnienie atmosferyczne:	od 70 kPa do 106,3 kPa

12 Ograniczona gwarancja

Poniższa OGRANICZONA GWARANCJA dotyczy wszystkich klientów z wyjątkiem klientów w Kanadzie:

A. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA jest dostępna wyłącznie dla pierwotnego nabywcy adaptera Affinity™ CP, model AP40AST (dalej zwanego „Urządzeniem”).

- (1) Jeśli Urządzenie eksploatowane w normalnych warunkach ulegnie awarii z powodu wady materiałowej lub fabrycznej w okresie jednego (1) roku, licząc od daty dostawy Urządzenia do nabywcy, firma Medtronic podejmie jedno z następujących działań (według własnego uznania): (a) wymieni Urządzenie; (b) wypłaci świadczenia w wysokości odpowiadającej Cenie zakupu urządzenia [określonej w podpunkcie A(2) poniżej] z przeznaczeniem na zakup Urządzenia zastępczego lub (c) dostarczy bezpłatnie Urządzenie zastępcze o porównywalnych cechach użytkowych.
- (2) Cenę zakupu definiuje się jako mniejszą z następujących wartości: (i) cena fakturowa netto pierwotnego Urządzenia, (ii) cena aktualnie dostępnego urządzenia porównywalnego funkcjonalnie, (iii) cena urządzenia zastępczego.

- B. Wymiana lub świadczenie wymienione w punkcie A powyżej są zagwarantowane wyłącznie w przypadku spełnienia następujących warunków:
- (1) Urządzenie musi zostać zwrócone do firmy Medtronic w ciągu sześćdziesięciu (60) dni od daty wykrycia wady;
 - (2) Urządzenie (a) było używane ściśle według Instrukcji użytkownika; (b) nie było modyfikowane w żaden sposób, który w ocenie firmy Medtronic wpływałby na stabilność i niezawodność Urządzenia; (c) nie było użytkowane w sposób niezgodny z przeznaczeniem lub niewłaściwy ani nie uległo wypadkowi; i
 - (3) Nie upłynął termin ważności Urządzenia.
- C. NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRZYSŁUGUJE WYŁĄCZNIE PIERWOTNEMU NABYWCY URZĄDZENIA I TYLKO PRZEZ WSKAZANY OGRANICZONY CZAS, A PONADTO OGRANICZONA JEST WYRAŻNYMI WARUNKAMI OKREŚLONYMI W NINIEJSZYM DOKUMENCIE. Z WYJĄTKIEM PRZYPADKÓW, KTÓRYCH WYSZCZEGÓLNIENIE ZAWIERA NINIEJSZY Rozdz. 12, FIRMA MEDTRONIC NIE SKŁADA ŻADNYCH DEKLARACJI ANI NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI, WYRAŻNYCH ANI DOROZUMIANYCH, W TYM MIĘDZY INNYMI DOTYCZĄCYCH PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, WYNIKAJĄCYCH Z PRAWA USTAWOWEGO, POWSZECHNEGO, ZWYCZAJOWEGO ANI ŻADNYCH INNYCH PODSTAW. ŚRODKI PRAWNE OKREŚLONE W NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI SĄ JEDYNYMI ŚRODKAMI PRAWNYMI DOSTĘPNYMI Z TYTUŁU NARUSZENIA JEJ WARUNKÓW, A FIRMA MEDTRONIC W ŻADEN INNY SPOSÓB NIE JEST ODPOWIEDZIALNA ZA ŻADNE SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, UBOCZNE, WYNIKOWE LUB BĘDĄCE SKUTKIEM NAŁOŻONYCH KAR, WYNIKAJĄCE Z WAD, AWARII LUB NIEPRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA URZĄDZENIA, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE ZGŁOSZONE ZOSTANIE Z TYTUŁU GWARANCJI, INNEJ UMOWY, PRZEPISÓW O ODPOWIEDZIALNOŚCI DELIKTOWEJ CZY Z INNEGO TYTUŁU.
- D. Wyjątki i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu wywołania sprzeczności z obowiązującymi przepisami prawa i nie należy ich w ten sposób interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałych części OGRANICZONEJ GWARANCJI, a wszelkie

prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie zawierała danej części lub warunku uznanego za nieważny.

- E. Jakiegokolwiek oświadczenia, warunki i gwarancje z wyjątkiem niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI nie mogą być wiążące dla firmy Medtronic.

13 Ograniczona gwarancja¹

Poniższa OGRANICZONA GWARANCJA dotyczy klientów w Kanadzie:

- A. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA udzielana jest instytucji opieki zdrowotnej („nabywcy”), która zakupiła jakiegokolwiek model adaptera Affinity™ CP AP40AST firmy Medtronic (zwanego dalej „Urządzeniem”) na wypadek awarii Urządzenia eksploatowanego w normalnych warunkach z powodu wady materiałowej lub wady wykonania w okresie jednego (1) roku, licząc od daty dostawy Urządzenia do nabywcy; na jej mocy firma Medtronic zobowiązuje się do podjęcia jednego z następujących działań (według własnego uznania):

- (1) wymiany Urządzenia;
- (2) wypłacenia kwoty równej cenie zakupu pierwotnego Urządzenia (nie większej niż wartość Urządzenia zastępczego) na poczet zakupu Urządzenia zastępczego;
- (3) bezpłatnego udostępnienia Urządzenia porównywalnego pod względem funkcjonalnym.

- B. Aby możliwe było skorzystanie z wymiany lub wypłacenia kwoty na poczet zakupu, muszą być spełnione następujące warunki:

- (1) Urządzenie musi zostać zwrócone do firmy Medtronic w ciągu sześćdziesięciu (60) dni od daty wykrycia wady.
- (2) Urządzenie nie może być w żaden sposób zmodyfikowane przez jakiegokolwiek osoby.
- (3) Urządzenie nie było użytkowane w sposób niezgodny z przeznaczeniem lub niewłaściwy ani nie uległo wypadkowi.

Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA jest udzielana przez firmę Medtronic, Canada Ltd. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA ma zastosowanie wyłącznie do modeli dopuszczonych do obrotu i zakupionych w Kanadzie.

¹ Gwarancja ma zastosowanie wyłącznie do modeli dopuszczonych do obrotu i zakupionych w Kanadzie.

- C. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA ogranicza się do zawartych w niej wyraźnych warunków. W szczególności:
- (1) Z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA ŻADNE BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, UBOCZNE, SZCZEGÓLNE ANI WYNIKOWE SZKODY SPOWODOWANE WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM URZĄDZENIA (UŻYTKOWANEGO W SPOSÓB ZGODNY Z PRZEZNACZENIEM I DZIAŁANIEM) WYNIKAJĄCYM Z JAKOŚCI MATERIAŁÓW I WYKONANIA, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZGŁASZANE JEST Z TYTUŁU GWARANCJI, UMOWY, PRZEPISÓW O ODPOWIEDZIALNOŚCI DELIKTOWEJ CZY JAKIEGOKOLWIEK INNEGO.
 - (2) Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA dotyczy wyłącznie pierwotnego nabywcy Urządzenia. FIRMA MEDTRONIC NIE UDZIELA ŻADNYM INNYM OSOBOM ŻADNEJ WYRAŻNEJ ANI DOROZUMIANEJ GWARANCJI ANI NIE FORMUŁUJE WOBEC NICH ŻADNEGO WYRAŻNEGO ANI DOROZUMIANEGO WARUNKU, W TYM MIĘDZY INNYMI ŻADNEGO DOROZUMIANEGO POSTANOWIENIA LUB WARUNKU SPRZEDAŻY, GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ANI PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, WYNIKAJĄCEJ Z PRZEPISÓW PRAWNYCH, PRAWA ZWYCZAJOWEGO, OBYCZAJU LUB INNYCH PODSTAW. NABYWCY NIE PRZYSŁUGUJE ŻADNA WYRAŻNA ANI DOROZUMIANA GWARANCJA ANI WARUNEK WYKRACZAJĄCE POZA POWYŻSZY MODEL. NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA STANOWI WYŁĄCZNY DOSTĘPNY KOMUKOLWIEK ŚRODEK PRAWNY.
 - (3) W zakresie dozwolonym przez obowiązujące prawo warunki, postanowienia, gwarancje i środki prawne określone w niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI stanowią jedyne i wyłączne obowiązujące warunki, postanowienia, gwarancje i środki prawne. 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 pozostałych 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. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA daje nabywcy określone prawa. Nabywcy mogą również przysługiwać inne uprawnienia w zależności od przepisów prawnych obowiązujących w danej prowincji.

- (4) Jakiegokolwiek oświadczenia, warunki i gwarancje z wyjątkiem niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI nie mogą być wiążące dla firmy Medtronic.
- (5) Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie ma zastosowania do żadnych innych urządzeń używanych razem z Urządzeniem.

1 Descrição

O adaptador Affinity CP modelo AP40AST (Figura 1) da Medtronic se destina a permitir que as bombas centrífugas de sangue Affinity CP (modelo AP40, modelo BBAP40 e modelo CBAP40) da Medtronic sejam utilizadas com os sistemas de bombas centrífugas Stöckert™ e Sorin™ ou com os sistemas centrífugos Sarns™ e Terumo™.

Sistemas compatíveis:

- Sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin (com unidade de acionamento modelo 60-01-04 e modelo 60-01-00 e unidade de acionamento de emergência modelo 60-01-35 e modelo 60-01-50)
- Sistemas centrífugos Sarns e Terumo (com unidade de acionamento modelo 164267 e unidade de acionamento manual modelo 164268)

O adaptador utiliza o acoplamento magnético para transferir torção do motor de acionamento para a bomba centrífuga de sangue descartável.

O adaptador é fornecido não estéril.

A utilização do adaptador não requer modificação dos sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin ou dos sistemas centrífugos Sarns e Terumo.

O adaptador foi concebido para utilizações múltiplas com diferentes pacientes. O adaptador pode ser reutilizado até à data de validade indicada na etiqueta do dispositivo.

Para obter informações adicionais sobre o funcionamento das bombas centrífugas de sangue Affinity CP, consulte as instruções de utilização fornecidas com as bombas.

2 Finalidade pretendida

O adaptador Affinity CP não tem efeito direto sobre o corpo. Ele permite a utilização de uma bomba de sangue Affinity CP da Medtronic com sistemas compatíveis (consultar Capítulo 1).

2.1 Indicações de utilização

Consulte as instruções de utilização da bomba centrífuga de sangue Affinity CP para obter indicações de utilização.

2.2 Contraindicações

Consulte as instruções de utilização da bomba centrífuga de sangue Affinity CP para obter informações sobre contraindicações.

2.3 Usuários previstos

Este dispositivo só deverá ser utilizado por médicos com treinamento minucioso em procedimentos de circulação extracorpórea.

2.4 Grupo alvo de pacientes

Consulte as instruções de utilização da bomba centrífuga de sangue Affinity CP sobre grupos alvo de pacientes.

2.5 Benefícios clínicos esperados

Consulte as instruções de utilização da bomba centrífuga de sangue Affinity CP para obter informações sobre benefícios clínicos esperados.

3 Avisos

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

- Tenha sempre disponível um adaptador Affinity CP sobressalente e um equipamento de apoio com o protocolo de substituição apropriado. Caso o adaptador necessite ser substituído durante o suporte circulatório, o risco potencial para o paciente deve ser avaliado antes da substituição do adaptador.
- Certifique-se de que o adaptador está corretamente acoplado ao motor de acionamento. Verifique se o adaptador está travado no motor de acionamento. Um acoplamento incorreto poderá afetar negativamente o desempenho da bomba.
- Certifique-se de que a bomba está corretamente acoplada ao adaptador. A bomba deve estar presa por baixo do rebordo de fixação e do trinco de fixação do adaptador. Verifique se a bomba está bem travada e em contato próximo com o receptáculo do adaptador. Um acoplamento incorreto poderá afetar negativamente o desempenho da bomba.
- A bomba centrífuga de sangue Affinity CP e o adaptador Affinity CP não são compatíveis com o funcionamento em modo pulsátil.

- Não utilize o adaptador a velocidades superiores a 3600 rpm. O adaptador não está homologado para velocidades superiores a 3600 rpm.
- Não esterilize o adaptador. A esterilização pode danificar o adaptador.
- O adaptador Affinity CP da Medtronic deve ser utilizado apenas com as bombas centrífugas de sangue Affinity CP da Medtronic. Utilize a bomba centrífuga de sangue Affinity CP da Medtronic conforme descrito nas instruções de utilização que acompanham cada dispositivo.
- Utilize os sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin e os sistemas centrífugos Sarns e Terumo conforme descrito nas instruções de utilização que acompanham cada dispositivo.
- Quando utilizar a bomba centrífuga de sangue Affinity CP e o adaptador Affinity CP com um sistema compatível que indique a pressão de entrada, utilize um valor medido para a pressão de entrada em vez de um valor calculado. Um valor calculado tem por base curvas características que não são representativas da bomba centrífuga de sangue Affinity CP e pode resultar em leituras imprecisas.
- O dispositivo não é reparável. Não desmonte o dispositivo, pois seu desempenho poderá ser afetado negativamente. Se o dispositivo tiver sido adulterado, não o utilize.

4 Precauções

- Este dispositivo só deverá ser utilizado por médicos com treinamento minucioso em procedimentos de circulação extracorpórea.
- Antes de utilizar, inspecione o adaptador para ver se apresenta danos físicos. Caso pareça estar danificado, não utilize o adaptador. Devolva o produto danificado a um representante da Medtronic.
- O adaptador contém ímãs. Mantenha o adaptador afastado de metais, fitas magnéticas e ímãs.
- Não bata nem deixe cair o dispositivo. Um choque poderá danificar o dispositivo.
- Não insira nem remova o adaptador ou a bomba até o motor de acionamento estar completamente parado.
- Para reduzir o risco de o adaptador e a bomba se separarem do motor de acionamento ou de quaisquer conexões da tubulação, não sujeite o adaptador ou os componentes do circuito a nenhum impacto ou choque durante a utilização. Em caso de separação, consulte o Capítulo 8.
- Não armazene o adaptador a temperatura e umidade extremas. Evite armazenar o adaptador exposto à luz solar direta.

- Para obter informações completas sobre a instalação, consulte as instruções de utilização fornecidas com os sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin ou com os sistemas centrífugos Sarns e Terumo.
- Não utilize soluções à base de álcool, outros solventes orgânicos ou ácidos ou bases concentrados no adaptador. Estas soluções poderão danificar o adaptador.
- Não utilize o adaptador após a data de validade indicada na etiqueta do dispositivo.
- Consulte a documentação da embalagem ou as instruções de utilização para obter informações sobre os requisitos de temperatura de armazenamento.
- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infecciosas.

5 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do dispositivo: abrasão, perda de sangue, contusão, queimadura, morte, exsanguinação, hemólise, hipovolemia, irritação, isquemia, laceração e disfunção de órgãos.

Se ocorrer um incidente grave relacionado ao dispositivo, informe imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade ou órgão regulatório competente aplicável.

6 Instruções de utilização

Esta seção descreve como utilizar o adaptador com os sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin ou os sistemas centrífugos Sarns e Terumo. Também são fornecidas instruções para inserir a bomba no adaptador.

6.1 Inserção do adaptador Affinity CP nos sistemas de bombas centrífugas Stöckert™ e Sorin™

Atenção: Para obter informações completas sobre a instalação, consulte as instruções de utilização fornecidas com os sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin. Não consultar as instruções de utilização pode resultar em lesão ou morte do paciente.

Observação: Antes de inserir o adaptador no motor de acionamento, inspecione o adaptador com relação à biocontaminação visível, como sangue

ou materiais estranhos. Se necessário, limpe o adaptador ou o receptáculo do motor de acionamento de acordo com as instruções do Capítulo 9.

Observação: Essas instruções também se aplicam quando o adaptador é utilizado com uma manivela compatível dos sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin.

Insira o adaptador Affinity CP no motor de acionamento dos sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin executando os seguintes passos:

1. Assente a base do adaptador no receptáculo do motor de acionamento. Empurre a trava de fixação no motor de acionamento para baixo durante este processo.
2. Insira completamente o adaptador no receptáculo do motor de acionamento (Figura 2).
3. Para rodar o adaptador para a posição desejada, pressione a trava de fixação, gire o adaptador e certifique-se de que a trava de fixação fica travada no entalhe existente na parte inferior do adaptador.

Aviso: Certifique-se de que o adaptador está corretamente acoplado ao motor de acionamento. Verifique se o adaptador está travado no motor de acionamento. Um acoplamento incorreto pode resultar em lesão ou morte do paciente.

Atenção: Quando inserir o adaptador no motor de acionamento, certifique-se de que a parte inferior do adaptador está em contato próximo com o receptáculo do motor de acionamento e de que a trava de fixação está na posição travada. Um acoplamento incorreto poderá afetar negativamente o desempenho do adaptador.

6.2 Inserção do adaptador Affinity CP nos sistemas centrífugos Sarns™ e Terumo™

Atenção: Para obter informações completas sobre a instalação, consulte as instruções de utilização fornecidas com os sistemas centrífugos Sarns e Terumo. Não consultar as instruções de utilização pode resultar em lesão ou morte do paciente.

Atenção: Durante a utilização, não sujeite o adaptador ou os componentes do circuito a nenhum impacto ou choque para reduzir o risco de o adaptador e a bomba se separarem do motor de acionamento ou de quaisquer conexões da tubulação. Em caso de separação, consulte o Capítulo 8.

Observação: Antes de inserir o adaptador no motor de acionamento, inspecione o adaptador com relação à biocontaminação visível, como sangue

ou materiais estranhos. Se necessário, limpe o adaptador ou o receptáculo do motor de acionamento de acordo com as instruções do Capítulo 9.

Observação: Essas instruções também se aplicam quando o adaptador é utilizado com uma manivela compatível dos sistemas centrífugos Sarns e Terumo.

Insira o adaptador Affinity CP no motor de acionamento dos sistemas centrífugos Sarns e Terumo executando os seguintes passos:

1. Abra o trinco do receptáculo do motor de acionamento e remova a cobertura protetora do receptáculo do motor de acionamento.
2. Posicione a base do adaptador sobre o receptáculo do motor de acionamento. Deslize o adaptador por baixo do grampo do receptáculo (Figura 3).
3. Abra o trinco do receptáculo e empurre o adaptador para a devida posição. Libere o trinco para prender o adaptador no lugar.

Aviso: Certifique-se de que o adaptador está corretamente acoplado ao motor de acionamento. Verifique se o adaptador está travado no motor de acionamento. Um acoplamento incorreto poderá afetar negativamente o desempenho do adaptador.

Atenção: Quando inserir o adaptador no motor de acionamento, certifique-se de que a parte inferior do adaptador está em contato próximo com o receptáculo do motor de acionamento e de que o trinco do receptáculo está na posição travada.

6.3 Inserção da bomba centrífuga de sangue Affinity CP no adaptador Affinity CP

Insira a bomba centrífuga de sangue Affinity CP no adaptador Affinity CP executando os seguintes passos:

1. Posicione a base da bomba sobre o receptáculo do adaptador. Deslize a bomba por baixo do rebordo de fixação.
2. Abra o trinco de fixação e empurre a bomba para a devida posição (Figura 4). Libere o trinco de fixação e ajuste a bomba até o trinco de fixação travar.

Aviso: Certifique-se de que a bomba está corretamente acoplada ao adaptador. A bomba deve estar presa por baixo do rebordo de fixação e do trinco de fixação do adaptador. Verifique se a bomba está bem travada e em contato próximo com o receptáculo do adaptador. Um acoplamento incorreto poderá afetar negativamente o desempenho da bomba.

3. Para rodar a bomba para a posição desejada, pressione o trinco de fixação, gire a bomba e libere o trinco de fixação. Ajuste a bomba até o trinco de fixação ficar travado na devida posição.

Atenção: Antes de iniciar a circulação, encha a bomba de acordo com as indicações fornecidas nas instruções de utilização da bomba. Ligue a bomba, acoplada ao motor de acionamento por meio do adaptador, na rotação (RPM) máxima, para verificar se existe vibração, ruídos estranhos, ausência de fluxo e outras anomalias. Caso detecte uma anomalia, consulte o Capítulo 8.

4. prossiga com a circulação extracorpórea. Consulte as instruções de utilização fornecidas com cada dispositivo.

Aviso: Tenha sempre um adaptador Affinity CP de reserva e equipamento de apoio disponível, bem como o protocolo de substituição apropriado. Caso o adaptador necessite ser substituído durante o suporte circulatório, o risco potencial para o paciente deve ser avaliado antes da substituição do adaptador.

Aviso: A bomba centrífuga de sangue Affinity CP e o adaptador Affinity CP não são compatíveis com o funcionamento em modo pulsátil. O funcionamento do adaptador em modo pulsátil pode resultar em lesão ou morte do paciente.

Aviso: Não utilize o adaptador a velocidades superiores a 3600 rpm. O adaptador não está homologado para velocidades superiores a 3600 rpm e pode resultar em lesão ou morte do paciente.

7 Equipamento de reserva de emergência

Atenção: Verifique a data de validade na etiqueta do dispositivo do adaptador.

Certifique-se de que o seguinte equipamento está disponível:

- Alimentação de reserva
- Uma manivela e unidade de acionamento apropriadas de um sistema compatível
- Um controlador apropriado de um sistema compatível
- Um adaptador Affinity CP sobressalente

8 Guia de resolução de problemas

Esta seção abrange 2 situações que poderão ocorrer durante a utilização do adaptador com uma bomba centrífuga. Siga o protocolo clínico especificado pelo hospital e considere as seguintes sugestões para resolução de problemas.

8.1 Ausência de fluxo

Caso a bomba não gire ou não haja fluxo, considere as seguintes sugestões para resolução de problemas:

- Verifique se a bomba está conectada corretamente ao adaptador. Certifique-se de que a bomba está presa por baixo do rebordo de fixação e do trinco de fixação do adaptador.
- Verifique se o adaptador está conectado corretamente ao motor de acionamento.
- Reduza a velocidade da bomba para zero e volte a ligar o motor de acionamento.
- Siga o protocolo do hospital para restabelecer o fluxo.

8.2 Ruídos estranhos

Se a bomba ou o adaptador vibrarem ou rangerem, considere as seguintes sugestões para resolução de problemas:

- Verifique se a bomba está conectada corretamente ao adaptador. Certifique-se de que a bomba está presa por baixo do rebordo de fixação e do trinco de fixação do adaptador.
- Verifique se o adaptador está conectado corretamente ao motor de acionamento.
- Reduza a velocidade da bomba para zero e volte a ligar o motor de acionamento.
- Siga o protocolo do hospital para restabelecer o fluxo.
- Considere substituir a bomba ou o adaptador caso a vibração ou o rangido continuem.

9 Armazenamento e limpeza do adaptador Affinity CP

Aviso: Não esterilize o adaptador. A esterilização pode danificar o adaptador.

Atenção: Não armazene o adaptador a temperatura e umidade extremas. Evite armazenar o adaptador exposto à luz solar direta.

Atenção: Não utilize soluções à base de álcool, outros solventes orgânicos ou ácidos ou bases concentrados no adaptador. Estas soluções poderão danificar o adaptador.

Siga o protocolo do seu hospital para limpar ou desinfetar o adaptador e considere as seguintes ações:

- Utilize apenas desinfetantes aprovados para uso hospitalar para limpar o adaptador. As soluções seguintes são aceitáveis para a limpeza ou desinfecção do adaptador: água, Betadine™, peróxido de hidrogênio e detergente suave. Após a limpeza, passe uma esponja ou pano macio e água no adaptador.
- Remova imediatamente qualquer contaminação do adaptador utilizando uma esponja ou pano macio e água.
- Caso não seja possível remover a contaminação com uma esponja ou pano macio e água, o adaptador pode ser submerso em água por até 10 minutos. Não submerja o adaptador em quaisquer outros líquidos.

10 Assistência técnica

Aviso: O adaptador não pode ser reparado. Não desmonte o adaptador, pois seu desempenho poderá ser afetado negativamente. Se o adaptador tiver sido adulterado, não o utilize.

11 Especificações do adaptador Affinity CP

Número de peça:	AP40AST
Bomba compatível:	<ul style="list-style-type: none"> • Bomba centrífuga de sangue Affinity CP modelo AP40 • Bomba centrífuga de sangue Affinity CP modelo BBAP40 • Bomba centrífuga de sangue Affinity CP modelo CBAP40
Sistemas compatíveis:	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin (com unidade de acionamento modelo 60-01-04 e modelo 60-01-00 e unidade de acionamento de emergência modelo 60-01-35 e modelo 60-01-50) • Sistemas centrífugos Sarns e Terumo (com unidade de acionamento modelo 164267 e unidade de acionamento manual modelo 164268)
Velocidade máxima do adaptador:	3600 rpm
Classificação IP:	IP47

11.1 Dimensões brutas

Peso:	315 g (0,69 libras)
Altura:	28 mm (1,1 in [pol.])
Diâmetro:	94 mm (3,7 in [pol.])

11.2 Condições de armazenamento e transporte

Temperatura:	-30°C a 70°C (-22°F a 158°F)
Umidade:	15% a 93% sem condensação
Pressão atmosférica:	70 kPa a 106,3 kPa

11.3 Condições de funcionamento

Temperatura:	10°C a 40°C (50°F a 104°F)
Umidade:	20% a 75% sem condensação
Pressão atmosférica:	70 kPa a 106,3 kPa

12 Garantia limitada

A seguinte GARANTIA LIMITADA se aplica a todos os clientes com exceção do Canadá:

- A. Esta GARANTIA LIMITADA está disponível apenas para o comprador original do adaptador Affinity™ CP modelo AP40AST (doravante referido como “Equipamento”).
- (1) Na eventualidade de o Equipamento não funcionar dentro dos limites de tolerância normais devido a um defeito dos materiais ou de fabricação dentro do período de um (1) ano, a contar da data de entrega do Equipamento ao comprador, a Medtronic poderá opcionalmente: (a) substituir o Equipamento; (b) creditar, ao comprador, um valor igual ao Preço de compra (conforme definido abaixo na Subseção A[2]), na compra do Equipamento de substituição; ou (c) fornecer um Equipamento de substituição, equiparado em termos de funcionalidade, sem quaisquer encargos.
 - (2) Na presente Garantia, Preço de compra significa o menor dos seguintes: (i) preço líquido faturado do Equipamento original, (ii) preço do equipamento de substituição equiparado em termos de funcionalidade ou (iii) preço do equipamento de substituição.

- B. Para se qualificar para a substituição ou crédito descritos na Seção A supramencionada, devem ser atendidas as seguintes condições:
- (1) O Equipamento deve ser devolvido à Medtronic no prazo de sessenta (60) dias a contar da descoberta do defeito;
 - (2) O Equipamento não pode ter sido: (a) utilizado de forma que não esteja estritamente de acordo com as Instruções de utilização, (b) alterado de qualquer forma que, na opinião da Medtronic, afete a estabilidade ou confiabilidade do Equipamento ou (c) sujeito a má utilização, abuso ou acidente; e
 - (3) O “Prazo de validade” do Equipamento não pode ter sido ultrapassado.
- C. A GARANTIA LIMITADA AQUI OFERECIDA ABRANGE APENAS O COMPRADOR ORIGINAL DO EQUIPAMENTO, SOMENTE PELO PERÍODO LIMITADO DESCRITO, E ESTÁ LIMITADA AOS TERMOS EXPRESSOS AQUI ESTIPULADOS. EXCETO DA FORMA DISPOSTA EXPRESSAMENTE NESTE Capítulo 12, A MEDTRONIC DECLINA EXPRESSAMENTE QUALQUER OUTRA REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA SEJA DE QUE TIPO FOR, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, RELATIVA À COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO OU QUALQUER OUTRA QUESTÃO, QUER TAL REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA TENHA ORIGEM EM ESTATUTOS, NA LEI COMUM, NA LEI DO CONSUMIDOR OU OUTRA. OS RECURSOS ESTIPULADOS NESTA GARANTIA LIMITADA SÃO OS RECURSOS EXCLUSIVOS DISPONÍVEIS POR INFRAÇÃO DESTA GARANTIA LIMITADA E A MEDTRONIC NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DANOS DIRETOS, INDIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENTES OU PUNITIVOS DE QUALQUER TIPO BASEADOS EM QUALQUER DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO, COM ORIGEM NA GARANTIA, OUTRO CONTRATO, DANOS OU OUTROS.
- D. As exclusões e limitações acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal de jurisdição competente, a validade das partes restantes da GARANTIA LIMITADA não será afetada e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e executados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

- E. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação, condição ou garantia, com exceção da presente GARANTIA LIMITADA.

13 Garantia limitada¹

A seguinte GARANTIA LIMITADA se aplica a clientes no Canadá:

- A. Esta GARANTIA LIMITADA garante à instituição de cuidados médicos (“o comprador”) que adquire qualquer modelo do adaptador Affinity™ CP AP40AST da Medtronic, a seguir designado por “Equipamento”, que na eventualidade deste Equipamento não funcionar dentro dos limites de tolerância normais devido a um defeito dos materiais ou de fabricação, dentro do período de um (1) ano a contar da data de entrega do Equipamento ao comprador, a Medtronic poderá opcionalmente:
- (1) Substituir o equipamento;
 - (2) Creditar um valor igual ao preço de compra do Equipamento original (mas que não deverá exceder o valor do Equipamento de substituição) na compra do Equipamento de substituição; ou
 - (3) Fornecer um Equipamento de substituição funcionalmente comparável sem qualquer custo.
- B. Para ser qualificado para esta substituição ou crédito, devem ser atendidas as seguintes condições:
- (1) O Equipamento deve ser devolvido à Medtronic no prazo de sessenta (60) dias a contar da descoberta do defeito.
 - (2) O Equipamento não pode ter sido alterado por ninguém de nenhuma forma.
 - (3) O Equipamento não pode ter sido sujeito a uma utilização incorreta, abuso ou acidente.

Esta GARANTIA LIMITADA é fornecida pela Medtronic of Canada Ltd. Esta GARANTIA LIMITADA se aplica apenas a modelos licenciados e adquiridos no Canadá.

- C. Esta GARANTIA LIMITADA limita-se aos termos nela expressos. Em particular:
- (1) Exceto nos termos expressamente estipulados por esta Garantia limitada, A MEDTRONIC NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, ACIDENTAIS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS BASEADOS EM

¹ A garantia se aplica apenas a modelos licenciados e adquiridos no Canadá.

QUALQUER DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO, DE UMA FORMA CONSISTENTE COM O FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PREVISTOS DEVIDO À QUALIDADE DOS MATERIAIS OU DE FABRICAÇÃO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, NO CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

- (2) Esta GARANTIA LIMITADA se aplica apenas ao comprador original do Equipamento. A TODOS OS OUTROS, A MEDTRONIC NÃO OFERECE NENHUMA GARANTIA OU CONDIÇÃO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER TERMO OU CONDIÇÃO DE VENDA IMPLÍCITA OU GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, SEJA BASEADA EM LEIS E REGULAMENTOS, EM LEIS COMUNS, NA LEI DO CONSUMIDOR OU OUTRAS CAUSAS. NENHUMA GARANTIA OU CONDIÇÃO EXPRESSA OU IMPLÍCITA CONFERIDA AO COMPRADOR SE APLICA PARA ALÉM DO MODELO ACIMA ESPECIFICADO. ESTA GARANTIA LIMITADA CONSTITUI A ÚNICA COMPENSAÇÃO DISPONÍVEL PARA QUALQUER PESSOA.
- (3) Na medida permitida pela lei aplicável, os termos, condições, garantias e recursos fornecidos por esta GARANTIA LIMITADA estabelecem os termos, condições, garantias e recursos única e exclusivamente disponíveis. Se alguma parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal de jurisdição competente, a validade das partes restantes da GARANTIA LIMITADA não será afetada e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e executados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a parte ou termo específico considerado inválido. Esta GARANTIA LIMITADA confere ao comprador direitos legais específicos. O comprador também poderá ter outros direitos, que poderão variar em função das regiões.
- (4) Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação, condição ou garantia, com exceção da presente GARANTIA LIMITADA.
- (5) Esta GARANTIA LIMITADA não se aplica a nenhum dispositivo utilizado com este Equipamento.

1 Descrição

O adaptador Affinity CP, modelo AP40AST, da Medtronic (Figura 1) destina-se a permitir que as bombas centrífugas de sangue Affinity CP (modelo AP40, modelo BBAP40 e modelo CBAP40) da Medtronic sejam utilizadas com os sistemas de bombas centrífugas Stöckert™ e Sorin™ ou com os sistemas centrífugos Sarns™ e Terumo™.

Sistemas compatíveis:

- Sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin (com unidade de acionamento, modelo 60-01-04 e modelo 60-01-00, e unidade de acionamento de emergência, modelo 60-01-35 e modelo 60-01-50)
- Sistemas centrífugos Sarns e Terumo (com unidade de acionamento, modelo 164267, e unidade de acionamento manual, modelo 164268)

O adaptador utiliza o acoplamento magnético para transferir torção do motor de acionamento para a bomba centrífuga de sangue descartável.

O adaptador é fornecido não estéril.

A utilização do adaptador não requer modificação dos sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin ou dos sistemas centrífugos Sarns e Terumo.

O adaptador foi concebido para utilizações múltiplas com diferentes doentes. O adaptador pode ser reutilizado até à data de validade indicada na etiqueta do dispositivo.

Para obter informações adicionais sobre o funcionamento das bombas centrífugas de sangue Affinity CP, consulte as instruções de utilização fornecidas juntamente com as bombas.

2 Finalidade prevista

O adaptador Affinity CP não tem efeitos diretos no corpo. Permite a utilização de uma bomba de sangue Affinity CP da Medtronic com os sistemas compatíveis (ver Capítulo 1).

2.1 Indicações de utilização

Consulte as indicações de utilização das bombas centrífugas de sangue Affinity CP.

2.2 Contraindicações

Consulte as contraindicações de utilização das bombas centrífugas de sangue Affinity CP.

2.3 Utilizadores previstos

Este dispositivo só deverá ser utilizado por médicos com grande experiência em procedimentos de circulação extracorporal.

2.4 Grupo-alvo de doentes

Consulte as instruções de utilização das bombas centrífugas de sangue Affinity CP para ver os grupos-alvo de doentes.

2.5 Benefícios clínicos previstos

Consulte as instruções de utilização das bombas centrífugas de sangue Affinity CP para ver os benefícios clínicos previstos.

3 Avisos

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

- Tenha sempre de reserva um adaptador Affinity CP e equipamento de apoio disponível, bem como o protocolo de substituição apropriado. Caso o adaptador necessite de ser substituído durante o suporte circulatório, o risco potencial para o doente deve ser avaliado antes de efetuar a substituição do adaptador.
- Certifique-se de que o adaptador está corretamente acoplado ao motor de acionamento. Verifique se o adaptador está travado sobre o motor de acionamento. Um acoplamento incorreto poderá afetar negativamente o desempenho da bomba.
- Certifique-se de que a bomba está corretamente acoplada ao adaptador. A bomba deverá estar presa por baixo do rebordo de fixação e da patilha de fixação do adaptador. Verifique se a bomba está bem travada e em contacto próximo com o recetáculo do adaptador. Um acoplamento incorreto poderá afetar negativamente o desempenho da bomba.
- A bomba centrífuga de sangue Affinity CP e o adaptador Affinity CP não são compatíveis com o funcionamento num modo pulsátil.

- Não utilize o adaptador a velocidades superiores a 3600 rpm. O adaptador não está preparado para velocidades superiores a 3600 rpm.
- Não esterilize o adaptador. A esterilização poderá danificar o adaptador.
- O adaptador Affinity CP da Medtronic destina-se a ser utilizado apenas com as bombas centrífugas de sangue Affinity CP da Medtronic. Utilize a bomba centrífuga de sangue Affinity CP da Medtronic conforme descrito nas instruções de utilização que acompanham cada dispositivo.
- Utilize os sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin e os sistemas centrífugos Sarns e Terumo conforme descrito nas instruções de utilização que acompanham cada dispositivo.
- Quando utilizar a bomba centrífuga de sangue Affinity CP e o adaptador Affinity CP com um sistema compatível que indique a pressão de entrada, utilize um valor medido para a pressão de entrada em vez de um valor calculado. Um valor calculado tem por base curvas características que não são representativas da bomba centrífuga de sangue Affinity CP e pode causar leituras imprecisas.
- O dispositivo não pode ser reparado. Não desmonte o dispositivo, pois o seu desempenho poderá ser afetado negativamente. Se o dispositivo tiver sido adulterado, não o utilize.

4 Precauções

- Este dispositivo só deverá ser utilizado por médicos com grande experiência em procedimentos de circulação extracorporeal.
- Antes de utilizar, inspecione o adaptador para ver se apresenta danos físicos. Caso pareça estar danificado, não utilize o adaptador. Devolva o produto danificado a um representante da Medtronic.
- O adaptador contém magnetos. Mantenha o adaptador afastado de metais, fitas magnéticas e magnetos.
- Não bata nem deixe cair o dispositivo. Um choque poderá danificar o dispositivo.
- Não insira nem remova o adaptador ou a bomba até o motor de acionamento estar totalmente imobilizado.
- Durante a utilização, não sujeite o adaptador nem os componentes do circuito a nenhum impacto ou choque para reduzir o risco de o adaptador e a bomba se separarem do motor de acionamento ou de quaisquer ligações dos tubos. Em caso de separação, consulte o Capítulo 8.
- Não armazene o adaptador a temperaturas e humidades extremas. Evite a exposição à luz solar direta durante o armazenamento.

- Para obter informações completas sobre a instalação, consulte as instruções de utilização fornecidas com os sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin ou com os sistemas centrífugos Sarns e Terumo.
- Não utilize soluções à base de álcool, outros solventes orgânicos ou ácidos ou bases concentrados no adaptador. Estas soluções poderão danificar o adaptador.
- Não utilize o adaptador após a data de validade indicada na etiqueta do dispositivo.
- Consulte a documentação da embalagem ou as instruções de utilização para se informar sobre os requisitos de temperatura de armazenamento.
- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infecciosas.

5 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do dispositivo: escoriação, perda de sangue, contusão, queimadura, morte, exsanguinação, hemólise, hipovolemia, irritação, isquemia, laceração e disfunção de órgãos.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

6 Instruções de utilização

Esta secção descreve como utilizar o adaptador com os sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin ou os sistemas centrífugos Sarns e Terumo. São também fornecidas instruções para inserir a bomba no adaptador.

6.1 Inserção do adaptador Affinity CP nos sistemas de bombas centrífugas Stöckert™ e Sorin™

Atenção: Para obter informações completas sobre a instalação, consulte as instruções de utilização fornecidas com os sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin. A inobservância das instruções de utilização pode causar lesões ou a morte do doente.

Nota: Antes de inserir o adaptador no motor de acionamento, inspecione o adaptador relativamente a biocontaminação visível, como sangue ou matérias

estranhas. Se necessário, limpe o adaptador ou o recetáculo do motor de acionamento de acordo com as instruções no Capítulo 9.

Nota: Estas instruções também se aplicam quando o adaptador é utilizado com uma manivela compatível dos sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin.

Insira o adaptador Affinity CP no motor de acionamento dos sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin executando os seguintes passos:

1. Assente a base do adaptador no recetáculo do motor de acionamento. Empurre a tecla de fixação no motor de acionamento para baixo durante este processo.
2. Insira completamente o adaptador no recetáculo do motor de acionamento (Figura 2).
3. Para rodar o adaptador para a posição desejada, prima a tecla de fixação, gire o adaptador e certifique-se de que a tecla de fixação fica travada no entalhe existente na parte inferior do adaptador.

Aviso: Certifique-se de que o adaptador está corretamente acoplado ao motor de acionamento. Verifique se o adaptador está travado sobre o motor de acionamento. Um acoplamento inadequado poderá causar lesões ou a morte do doente.

Atenção: Ao inserir o adaptador no motor de acionamento, certifique-se de que a parte inferior do adaptador está em contacto próximo com o recetáculo do motor de acionamento e de que a tecla de fixação está na posição travada. Um acoplamento incorreto poderá afetar negativamente o desempenho do adaptador.

6.2 Inserção do adaptador Affinity CP nos sistemas centrífugos Sarns™ e Terumo™

Atenção: Para obter informações completas sobre a instalação, consulte as instruções de utilização fornecidas com os sistemas centrífugos Sarns e Terumo. A inobservância das instruções de utilização pode causar lesões ou a morte do doente.

Atenção: Durante a utilização, não sujeite o adaptador nem os componentes do circuito a nenhum impacto ou choque para reduzir o risco de o adaptador e a bomba se separarem do motor de acionamento ou de quaisquer ligações dos tubos. Em caso de separação, consulte o Capítulo 8.

Nota: Antes de inserir o adaptador no motor de acionamento, inspecione o adaptador relativamente a biocontaminação visível, como sangue ou matérias

estranhas. Se necessário, limpe o adaptador ou o recetáculo do motor de acionamento de acordo com as instruções no Capítulo 9.

Nota: Estas instruções também se aplicam quando o adaptador é utilizado com uma manivela compatível dos sistemas centrífugos Sarns e Terumo.

Insira o adaptador Affinity CP no motor de acionamento dos sistemas centrífugos Sarns e Terumo executando os seguintes passos:

1. Abra a patilha do recetáculo do motor de acionamento e retire a cobertura protetora do recetáculo do motor de acionamento.
2. Posicione a base do adaptador sobre o recetáculo do motor de acionamento. Coloque o adaptador por baixo do grampo do recetáculo (Figura 3).
3. Abra a patilha do recetáculo e empurre o adaptador para a devida posição. Solte a patilha para prender o adaptador no lugar.

Aviso: Certifique-se de que o adaptador está corretamente acoplado ao motor de acionamento. Verifique se o adaptador está travado sobre o motor de acionamento. Um acoplamento incorreto poderá afetar negativamente o desempenho do adaptador.

Atenção: Ao inserir o adaptador no motor de acionamento, certifique-se de que a parte inferior do adaptador está em contacto próximo com o recetáculo do motor de acionamento e de que a patilha do recetáculo está na posição travada.

6.3 Inserção da bomba centrífuga de sangue Affinity CP no adaptador Affinity CP

Insira a bomba centrífuga de sangue Affinity CP no adaptador Affinity CP executando os seguintes passos:

1. Posicione a base da bomba sobre o recetáculo do adaptador. Coloque a bomba por baixo da patilha de fixação.
2. Abra a patilha de fixação e empurre a bomba para a devida posição (Figura 4). Solte a patilha de fixação e ajuste a bomba até a patilha de fixação travar.

Aviso: Certifique-se de que a bomba está corretamente acoplada ao adaptador. A bomba deverá estar presa por baixo do rebordo de fixação e da patilha de fixação do adaptador. Verifique se a bomba está bem travada e em contacto próximo com o recetáculo do adaptador. Um acoplamento incorreto poderá afetar negativamente o desempenho da bomba.

3. Para rodar a bomba para a posição desejada, prima a patilha de fixação, gire a bomba e solte a patilha de fixação. Ajuste a bomba até a patilha de fixação ficar travada na devida posição.

Atenção: Antes de iniciar a circulação, encha a bomba de acordo com as indicações fornecidas nas instruções de utilização da bomba. Ligue a bomba, acoplada ao motor de acionamento por meio do adaptador, nas RPM máximas, para verificar se existe vibração, ruídos estranhos, ausência de fluxo e outras anomalias. Caso detete uma anomalia, consulte o Capítulo 8.

4. Prossiga com a circulação extracorporeal. Consulte as instruções de utilização fornecidas com cada dispositivo.

Aviso: Tenha sempre de reserva um adaptador Affinity CP e equipamento de apoio disponível, bem como o protocolo de substituição apropriado. Caso o adaptador necessite de ser substituído durante o suporte circulatório, o risco potencial para o doente deve ser avaliado antes de efetuar a substituição do adaptador.

Aviso: A bomba centrífuga de sangue Affinity CP e o adaptador Affinity CP não são compatíveis com o funcionamento num modo pulsátil. O funcionamento do adaptador num modo pulsátil poderá causar lesões ou a morte do doente.

Aviso: Não utilize o adaptador a velocidades superiores a 3600 rpm. O adaptador não está preparado para velocidades superiores a 3600 rpm e poderá causar lesões ou a morte do doente.

7 Equipamento de reserva de emergência

Atenção: Verifique a data de validade na etiqueta do dispositivo do adaptador.

Certifique-se de que o seguinte equipamento está disponível:

- Alimentação de reserva
- Uma manivela e unidade de acionamento apropriadas de um sistema compatível
- Um controlador apropriado de um sistema compatível
- Um adaptador Affinity CP de reserva

8 Guia de resolução de problemas

Esta secção abrange 2 situações que poderão ocorrer durante a utilização do adaptador com uma bomba centrífuga. Cumpra o protocolo clínico especificado pelo hospital e considere as seguintes sugestões para resolução de problemas.

8.1 Ausência de fluxo

Caso a bomba não gire ou não haja fluxo, considere as seguintes sugestões para resolução de problemas:

- Verifique se a bomba está corretamente ligada ao adaptador. Certifique-se de que a bomba está presa por baixo do rebordo de fixação e da patilha de fixação do adaptador.
- Verifique se o adaptador está corretamente ligado ao motor de acionamento.
- Reduza a velocidade da bomba para zero e volte a ligar o motor de acionamento.
- Cumpra o protocolo do hospital para restabelecer o fluxo.

8.2 Ruídos estranhos

Se a bomba ou o adaptador vibrarem ou rangerem, considere as seguintes sugestões para resolução de problemas:

- Verifique se a bomba está corretamente ligada ao adaptador. Certifique-se de que a bomba está presa por baixo do rebordo de fixação e da patilha de fixação do adaptador.
- Verifique se o adaptador está corretamente ligado ao motor de acionamento.
- Reduza a velocidade da bomba para zero e volte a ligar o motor de acionamento.
- Cumpra o protocolo do hospital para restabelecer o fluxo.
- Considere a possibilidade de substituir a bomba ou o adaptador caso a vibração ou o rangido continuem.

9 Armazenamento e limpeza do adaptador Affinity CP

Aviso: Não esterilize o adaptador. A esterilização poderá danificar o adaptador.

Atenção: Não armazene o adaptador a temperaturas e humidades extremas. Evite a exposição à luz solar direta durante o armazenamento.

Atenção: Não utilize soluções à base de álcool, outros solventes orgânicos ou ácidos ou bases concentrados no adaptador. Estas soluções poderão danificar o adaptador.

Cumpra o protocolo do seu hospital para limpar ou desinfetar o adaptador e considere as seguintes ações:

- Utilize apenas desinfetantes aprovados para uso hospitalar para limpar o adaptador. As soluções seguintes são aceitáveis para a limpeza ou desinfecção do adaptador: água, Betadine™, peróxido de hidrogénio e detergente suave. Após a limpeza, passe uma esponja ou pano macio e água no adaptador.
- Remova imediatamente qualquer contaminação do adaptador utilizando uma esponja ou pano macio e água.
- Caso não seja possível remover a contaminação com uma esponja ou pano macio e água, o adaptador poderá ser submerso em água até 10 minutos. Não submerja o adaptador noutros líquidos.

10 Assistência técnica

Aviso: O adaptador não pode ser reparado. Não desmonte o adaptador, pois o seu desempenho poderá ser afetado negativamente. Se o adaptador tiver sido adulterado, não o utilize.

11 Especificações do adaptador Affinity CP

Número de peça: AP40AST

Bomba compatível:

- Bomba centrífuga de sangue Affinity CP, modelo AP40
- Bomba centrífuga de sangue Affinity CP, modelo BBAP40
- Bomba centrífuga de sangue Affinity CP, modelo CBAP40

Sistemas compatíveis:

- Sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin (com unidade de acionamento, modelo 60-01-04 e modelo 60-01-00, e unidade de acionamento de emergência, modelo 60-01-35 e modelo 60-01-50)
- Sistemas centrífugos Sarns e Terumo (com unidade de acionamento, modelo 164267, e unidade de acionamento manual, modelo 164268)

Velocidade máxima do adaptador: 3600 rpm

Classificação IP: IP47

11.1 Dimensões brutas

Peso:	315 g (0,69 libras)
Altura:	28 mm (1,1 in [pol.])
Diâmetro:	94 mm (3,7 in [pol.])

11.2 Condições de armazenamento e transporte

Temperatura:	-30°C a 70°C (-22°F a 158°F)
Humidade:	15% a 93%, sem condensação
Pressão atmosférica:	70 kPa a 106,3 kPa

11.3 Condições de funcionamento

Temperatura:	10°C a 40°C (50°F a 104°F)
Humidade:	20% a 75%, sem condensação
Pressão atmosférica:	70 kPa a 106,3 kPa

12 Garantia limitada

A seguinte GARANTIA LIMITADA aplica-se a todos os clientes com exceção do Canadá:

- A. Esta GARANTIA LIMITADA está disponível apenas para o comprador original do adaptador Affinity™ CP, modelo AP40AST (doravante referido como “Equipamento”).
- (1) Na eventualidade de o Equipamento não funcionar dentro dos limites de tolerância normais, devido a um defeito dos materiais ou de fabrico, dentro do período de um (1) ano, a contar da data de entrega do Equipamento ao comprador, a Medtronic poderá opcionalmente: (a) substituir o Equipamento, (b) creditar, ao comprador, um valor igual ao Preço de compra (conforme definido abaixo na Subsecção A[2]), na compra do Equipamento de substituição ou (c) fornecer um Equipamento de substituição, equiparado em termos de funcionalidade, sem quaisquer encargos.
 - (2) Na presente Garantia, Preço de compra significa o menor dos seguintes: (i) preço líquido faturado do Equipamento original, (ii) preço do equipamento de substituição equiparado em termos de funcionalidade ou (iii) preço do equipamento de substituição.

- B. Para ser abrangido pela substituição ou crédito descritos na Secção A supramencionada, devem ser cumpridas as seguintes condições:
- (1) O Equipamento deve ser devolvido à Medtronic no prazo de sessenta (60) dias a contar da descoberta do defeito;
 - (2) O Equipamento não pode ter sido: (a) utilizado de forma que não esteja estritamente de acordo com as Instruções de utilização, (b) alterado de qualquer forma que, na opinião da Medtronic, afete a estabilidade ou fiabilidade do Equipamento ou (c) sujeito a má utilização, abuso ou acidente e
 - (3) A data indicada em “Utilizar antes da data” do Equipamento não pode ter sido ultrapassada.
- C. A GARANTIA LIMITADA AQUI OFERECIDA ABRANGE APENAS O COMPRADOR ORIGINAL DO EQUIPAMENTO, SOMENTE PELO PERÍODO LIMITADO DESCRITO, E ESTÁ SUBORDINADA AOS TERMOS EXPRESSOS AQUI ESTIPULADOS. EXCETO DA FORMA DISPOSTA EXPRESSAMENTE NESTE Capítulo 12, A MEDTRONIC DECLINA EXPRESSAMENTE QUALQUER OUTRA REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA SEJA DE QUE TIPO FOR, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, RELATIVA À COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO OU QUALQUER OUTRA QUESTÃO, QUER TAL REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA TENHA ORIGEM EM ESTATUTOS, NA LEI COMUM, NA LEI DO CONSUMIDOR OU OUTRA. OS RECURSOS ESTIPULADOS NESTA GARANTIA LIMITADA SÃO OS RECURSOS EXCLUSIVOS DISPONÍVEIS EM CASO DE INCUMPRIMENTO DESTA GARANTIA LIMITADA E A MEDTRONIC NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DANOS DIRETOS, INDIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU GRAVOSOS DE QUALQUER ESPÉCIE ORIGINADOS POR QUALQUER DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO, TENHA ELA ORIGEM NA GARANTIA, OUTRO CONTRATO, DANOS OU OUTROS.
- D. As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da legislação 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 em vigor por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes remanescentes da GARANTIA LIMITADA não deverá ser afetada 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.

- E. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação, condição ou garantia, com exceção da presente GARANTIA LIMITADA.

13 Garantia limitada¹

A seguinte GARANTIA LIMITADA aplica-se a clientes no Canadá:

- A. Esta GARANTIA LIMITADA garante à instituição de cuidados médicos (“o comprador”) que adquire qualquer adaptador Affinity™ CP, modelo AP40AST, da Medtronic, a seguir designado por “Equipamento”, que, na eventualidade deste Equipamento não funcionar dentro dos limites de tolerância normais, devido a um defeito dos materiais ou de fabrico, dentro do período de um (1) ano, a contar da data de entrega do Equipamento ao comprador, a Medtronic poderá opcionalmente:
- (1) Substituir o Equipamento;
 - (2) Creditar um valor igual ao preço de compra do Equipamento original (mas que não deverá exceder o valor do Equipamento de substituição) na compra do Equipamento de substituição; ou
 - (3) Fornecer um Equipamento de substituição funcionalmente comparável sem qualquer custo.
- B. Para ser abrangido por esta substituição ou crédito, devem ser cumpridas as seguintes condições:
- (1) O Equipamento deve ser devolvido à Medtronic no prazo de sessenta (60) dias a contar da descoberta do defeito.
 - (2) O Equipamento não pode ter sido alterado por ninguém de nenhuma forma.
 - (3) O Equipamento não pode ter sido submetido a uma má utilização, abuso ou acidente.
- Esta GARANTIA LIMITADA é fornecida pela Medtronic of Canada Ltd. Esta GARANTIA LIMITADA aplica-se apenas a modelos licenciados e adquiridos no Canadá.
- C. Esta GARANTIA LIMITADA circunscreve-se aos termos expressos. Em particular:
- (1) Exceto nos termos expressamente estipulados por esta GARANTIA LIMITADA, A MEDTRONIC NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, ACIDENTAIS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS ORIGINADOS POR

¹ A garantia aplica-se apenas a modelos licenciados e adquiridos no Canadá.

QUALQUER DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO, DE UMA FORMA CONSISTENTE COM O RESPECTIVO FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO ESPERADOS DEVIDO À QUALIDADE DOS MATERIAIS OU DE FABRICO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

- (2) Esta GARANTIA LIMITADA é dada apenas ao comprador original do Equipamento. A MEDTRONIC NÃO OFERECE OUTRAS GARANTIAS OU CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER TERMO, CONDIÇÃO DE VENDA OU GARANTIA IMPLÍCITOS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, TENHAM ELES ORIGEM EM LEIS E REGULAMENTOS, NA LEI COMUM, NA LEI DO CONSUMIDOR OU OUTRA. NENHUMA GARANTIA OU CONDIÇÃO EXPRESSA OU IMPLÍCITA CONFERIDA AO COMPRADOR SE APLICA PARA ALÉM DO MODELO ACIMA ESPECIFICADO. ESTA GARANTIA LIMITADA CONSTITUI A ÚNICA COMPENSAÇÃO DISPONÍVEL PARA QUALQUER PESSOA.
- (3) No âmbito permitido pela lei aplicável, os termos, condições, garantias e recursos incluídos nesta GARANTIA LIMITADA estipulam os termos, condições, garantias e recursos únicos e exclusivos decididos. Se alguma parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal de jurisdição competente, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e executados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido. Esta GARANTIA LIMITADA confere ao comprador direitos legais específicos. O comprador poderá também ter outros direitos, que poderão variar em função das regiões.
- (4) Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação, condição ou garantia, com exceção da presente GARANTIA LIMITADA.
- (5) Esta GARANTIA LIMITADA não se aplica a nenhum dispositivo utilizado com este Equipamento.

1 Descriere

Adaptorul Medtronic Affinity CP Model AP40AST (Figura 1) este proiectat să facă posibilă utilizarea pompei de sânge centrifugale Medtronic Affinity CP (model AP40, model BBAP40 și model CBAP40) împreună cu sistemele de pompe centrifugale Stöckert™ și Sorin™ sau împreună cu sistemele centrifugale Sarns™ și Terumo™.

Sisteme compatibile:

- Sistemele de pompe centrifugale Stöckert și Sorin (cu unitate de acționare model 60-01-04 și model 60-01-00 și unitate de acționare de urgență model 60-01-35 și model 60-01-50)
- Sistemele centrifugale Sarns și Terumo (cu unitate de acționare model 164267 și unitate de acționare manuală model 164268)

Adaptorul utilizează un cuplaj magnetic pentru a transfera cuplul motorului de acționare către pompa de sânge centrifugală de unică folosință.

Adaptorul este furnizat nesteril.

Utilizarea adaptorului nu necesită modificarea sistemelor de pompe centrifugale Stöckert și Sorin sau a sistemelor de pompe centrifugale Sarns și Terumo.

Adaptorul poate fi utilizat de mai multe ori și la pacienți diferiți. Adaptorul poate fi reutilizat până la data de expirare indicată pe eticheta dispozitivului.

Pentru mai multe informații despre utilizarea pompelor de sânge centrifugale Affinity CP, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu pompele.

2 Scop

Adaptorul Affinity CP nu are efecte directe asupra organismului. Acesta permite utilizarea pompei de sânge Affinity CP Medtronic cu sistemele compatibile (vezi Capitolul 1).

2.1 Indicații de utilizare

Consultați instrucțiunile de utilizare ale pompei de sânge centrifugale Affinity CP pentru indicații specifice de utilizare.

2.2 Contraindicații

Consultați instrucțiunile de utilizare ale pompei de sânge centrifugale Affinity CP pentru contraindicații.

2.3 Utilizatori vizați

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către clinicieni bine instruiți în procedurile de circulație extracorporală.

2.4 Grup țintă de pacienți

Consultați instrucțiunile de utilizare ale pompei de sânge centrifugale Affinity CP pentru grupe țintă de pacienți.

2.5 Beneficii clinice preconizate

Consultați instrucțiunile de utilizare ale pompei de sânge centrifugale Affinity CP pentru beneficiile clinice preconizate.

3 Avertismente

Citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de folosire. Dacă nu se citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.

- Trebuie ca întotdeauna să aveți la dispoziție un adaptor Affinity CP de rezervă și echipamente de rezervă, cu protocoale adecvate pentru înlocuire. Dacă adaptorul trebuie înlocuit în timpul suportului circulator, riscul potențial asupra pacientului trebuie evaluat înainte de înlocuirea adaptorului.
- Asigurați-vă că adaptorul este atașat în mod corespunzător la motorul de acționare. Verificați ca adaptorul să fie fixat pe motorul de acționare. O fixare necorespunzătoare poate afecta în mod negativ performanțele pompei.
- Asigurați-vă că pompa este atașată în mod corespunzător la adaptor. Pompa trebuie să fie fixată ferm cu ajutorul bordurii de fixare și al mecanismului de blocare a adaptorului. Verificați ca pompa să fie blocată în siguranță și să fie în contact strâns cu suportul de prindere a adaptorului. O fixare necorespunzătoare poate afecta în mod negativ performanțele pompei.
- Pompa de sânge centrifugală Affinity CP și adaptorul Affinity CP nu sunt compatibile cu utilizarea într-un mod pulsatoriu.
- Nu utilizați adaptorul la turații mai mari de 3.600 rpm. Adaptorul nu este certificat pentru turații mai mari de 3.600 rpm.
- Nu sterilizați adaptorul. Este posibil ca sterilizarea să deterioreze adaptorul.

- Adaptorul Medtronic Affinity CP trebuie utilizat numai împreună cu pompele de sânge centrifugale Medtronic Affinity CP. Utilizați pompa de sânge centrifugală Medtronic Affinity CP conform descrierii din instrucțiunile de utilizare care însoțesc fiecare dispozitiv.
- Utilizați sistemele de pompe centrifugale Stöckert și Sorin și sistemele centrifugale Sarns și Terumo conform descrierii din instrucțiunile de utilizare care însoțesc fiecare dispozitiv.
- Când se utilizează pompa de sânge centrifugală Affinity CP și adaptorul Affinity CP împreună cu un sistem compatibil care afișează presiunea de intrare, utilizați o valoare măsurată pentru presiunea de intrare în locul unei valori calculate. O valoare calculată se bazează pe curbe caracteristice, care nu sunt reprezentative pentru pompa de sânge centrifugală Affinity CP și astfel se poate afișa o valoare inexactă.
- Nu se pot efectua operațiuni de service asupra dispozitivului. Nu dezamblați dispozitivul, deoarece performanțele acestuia pot fi afectate în mod negativ. Dacă dispozitivul a fost modificat, nu îl utilizați.

4 Precauții

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către clinicieni bine instruiți în procedurile de circulație extracorporală.
- Înainte de utilizare, verificați dacă adaptorul prezintă deteriorări fizice. Nu utilizați adaptorul dacă acesta pare să fie deteriorat. Returnați produsul deteriorat la o reprezentanță Medtronic.
- Adaptorul conține magneți. Nu apropiați adaptorul de metale, benzi magnetice și magneți.
- Nu loviți și nu scăpați pe jos dispozitivul. Este posibil ca șocul să deterioreze dispozitivul.
- Nu introduceți și nu scoateți adaptorul sau pompa decât după ce motorul de acționare se oprește complet.
- Pentru a reduce riscul ca adaptorul și pompa să se detașeze de la motorul de acționare sau de la orice element din tubulatura conectoare, nu ciocniți și nu loviți adaptorul sau componentele circuitului în timpul utilizării. Dacă are loc o detașare, consultați Capitolul 8.
- A nu se depozita în condiții extreme de temperatură și umiditate. Evitați depozitarea adaptorului în lumina directă a soarelui.
- Pentru informații complete cu privire la instalare, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemele de pompe centrifugale Stöckert și Sorin sau sistemele centrifugale Sarns și Terumo.

- Nu utilizați soluții pe bază de alcool, alți solvenți organici, acizi concentrați sau baze concentrate pe adaptor. Adaptorul ar putea să se deterioreze din cauza acestor soluții.
- Nu utilizați adaptorul după data expirării indicată pe eticheta dispozitivului.
- Consultați etichetele sau instrucțiunile de utilizare de pe ambalaj pentru a vedea care sunt cerințele privind temperatura de depozitare.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

5 Efecte adverse

Următoarele efecte adverse cunoscute sunt asociate cu utilizarea dispozitivului: abraziune, hemoragie, echimoze, arsuri, deces, exsangvinare, hemoliză, hipovolemie, iritație, ischemie, lacerare și disfuncții ale organelor.

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

6 Instrucțiuni de utilizare

Această secțiune descrie modul de utilizare a adaptorului împreună cu sistemele de pompe centrifugale Stöckert și Sorin și sistemele de pompe centrifugale Sarns și Terumo. Sunt furnizate instrucțiuni și pentru atașarea pompei la adaptor.

6.1 Atașarea adaptorului Affinity CP la sistemele de pompe centrifugale Stöckert™ și Sorin™

Atenție! Pentru informații complete cu privire la instalare, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemele de pompe centrifugale Stöckert și Sorin. Lipsa consultării instrucțiunilor de utilizare poate conduce la rănirea sau decesul pacientului.

Notă: Înainte de a atașa adaptorul la motorul de acționare, inspectați adaptorul pentru a vedea dacă există urme vizibile de contaminare biologică (de exemplu sânge sau materiale străine). Dacă este necesar, curățați suportul adaptorului sau motorului de acționare în conformitate cu instrucțiunile din Capitolul 9.

Notă: Aceste instrucțiuni se aplică și în cazul în care adaptorul este utilizat cu o manivelă compatibilă a sistemelor de pompe centrifugale Stöckert și Sorin.

Atașați adaptorul Affinity CP la motorul de acționare al sistemelor de pompe centrifugale Stöckert și Sorin parcurgând următorii pași:

1. Așezați partea inferioară a adaptorului în suportul de prindere a motorului de acționare. Pe parcursul acestui proces, împingeți în jos clama de fixare de pe motorul de acționare.
2. Introduceți în întregime adaptorul în suportul de prindere a motorului de acționare (Figura 2).
3. Pentru a roti adaptorul în poziția dorită, apăsați pe clama de fixare, rotiți adaptorul și asigurați-vă că clama de fixare se blochează în orificiul de pe partea inferioară a adaptorului.

Avertisment: Asigurați-vă că adaptorul este atașat în mod corespunzător la motorul de acționare. Verificați ca adaptorul să fie fixat pe motorul de acționare. Atașarea necorespunzătoare poate conduce la rănirea sau decesul pacientului.

Atenție! Când atașați adaptorul la motorul de acționare, asigurați-vă că partea inferioară a adaptorului intră în contact strâns cu suportul de prindere a motorului de acționare și că clama de fixare se află în poziția blocată. O fixare necorespunzătoare poate afecta în mod negativ performanțele adaptorului.

6.2 Atașarea adaptorului Affinity CP la sistemele de pompe centrifugale Sarns™ și Terumo™

Atenție! Pentru informații complete cu privire la instalare, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemele de pompe centrifugale Sarns și Terumo. Lipsa consultării instrucțiunilor de utilizare poate conduce la rănirea sau decesul pacientului.

Atenție! În timpul utilizării, nu ciocniți și nu loviți adaptorul sau componentele circuitului, pentru a reduce riscul ca adaptorul și pompa să se detașeze de la motorul de acționare sau de la orice element din tubulatura conectoare. Dacă are loc o detașare, consultați Capitolul 8.

Notă: Înainte de a atașa adaptorul la motorul de acționare, inspectați adaptorul pentru a vedea dacă există urme vizibile de contaminare biologică (de exemplu sânge sau materiale străine). Dacă este necesar, curățați suportul adaptorului sau motorului de acționare în conformitate cu instrucțiunile din Capitolul 9.

Notă: Aceste instrucțiuni se aplică și în cazul în care adaptorul este utilizat cu o manivelă compatibilă a sistemelor de pompe centrifugale Sarns și Terumo.

Atașați adaptorul Affinity CP la motorul de acționare al sistemelor de pompe centrifugale Sarns și Terumo parcurgând următorii pași:

1. Deschideți mecanismul de blocare a suportului de prindere a motorului de acționare și îndepărtați capacul de protecție de pe suportul de prindere a motorului de acționare.
2. Poziționați partea inferioară a adaptorului deasupra suportului de prindere a motorului de acționare. Glisați adaptorul sub clama suportului de prindere (Figura 3).
3. Deschideți mecanismul de blocare a suportului de prindere și apăsați pe adaptor pentru a-l fixa în poziția corespunzătoare. Eliberați mecanismul de blocare pentru a fixa adaptorul în poziția corespunzătoare.

Avertisment: Asigurați-vă că adaptorul este atașat în mod corespunzător la motorul de acționare. Verificați ca adaptorul să fie fixat pe motorul de acționare. O fixare necorespunzătoare poate afecta în mod negativ performanțele adaptorului.

Atenție! Când atașați adaptorul la motorul de acționare, asigurați-vă că partea inferioară a adaptorului intră în contact strâns cu suportul de prindere a motorului de acționare și că mecanismul de blocare a suportului de prindere se află în poziția blocată.

6.3 Atașarea pompei de sânge centrifugale Affinity CP la adaptorul Affinity CP

Atașați pompa de sânge centrifugală Affinity CP la adaptorul Affinity CP parcurgând următorii pași:

1. Poziționați partea inferioară a pompei deasupra suportului de prindere a adaptorului. Glisați pompa sub bordura de fixare.
2. Deschideți mecanismul de blocare și apăsați pe pompă pentru a o fixa în poziția corespunzătoare (Figura 4). Eliberați mecanismul de blocare și reglați pompa până când mecanismul de blocare se fixează din nou.

Avertisment: Asigurați-vă că pompa este atașată în mod corespunzător la adaptor. Pompa trebuie să fie fixată ferm cu ajutorul bordurii de fixare și al mecanismului de blocare a adaptorului. Verificați ca pompa să fie blocată în siguranță și să fie în contact strâns cu suportul de prindere a adaptorului. O fixare necorespunzătoare poate afecta în mod negativ performanțele pompei.

3. Pentru a roti pompa în poziția dorită, apăsați pe mecanismul de blocare, rotiți pompa și apoi eliberați mecanismul de blocare. Reglați poziția pompei până când mecanismul de blocare se fixează din nou.

Atenție! Amorsați pompa înainte de a începe circulația, în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare a pompei. Utilizați pompa, cuplată la motorul de acționare cu ajutorul adaptorului, la turația maximă pentru a verifica dacă există vibrații, zgomote neobișnuite, lipsă a debitului și alte anomalii. Dacă se constată o anomalie, consultați Capitolul 8.

4. Continuați cu circulația extracorporală. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu fiecare dispozitiv.

Avertisment: Trebuie ca întotdeauna să aveți la dispoziție un adaptor Affinity CP de rezervă și echipamente de rezervă, cu protocoale adecvate pentru înlocuire. Dacă adaptorul trebuie înlocuit în timpul suportului circulator, riscul potențial asupra pacientului trebuie evaluat înainte de înlocuirea adaptorului.

Avertisment: Pompa de sânge centrifugală Affinity CP și adaptorul Affinity CP nu sunt compatibile cu utilizarea într-un mod pulsatoriu. Operarea adaptorului în modul pulsatil poate conduce la rănirea sau decesul pacientului.

Avertisment: Nu utilizați adaptorul la turații mai mari de 3.600 rpm. Adaptorul nu este certificat pentru turații mai mari de 3.600 rpm și se poate ajunge la rănirea sau decesul pacientului.

7 Echipamentele de rezervă pentru situații de urgență

Atenție! Verificați data de expirare de pe eticheta de dispozitiv a adaptorului.

Asigurați-vă că aveți la dispoziție următoarele echipamente:

- Sursă de alimentare de rezervă
- O manivelă și unitate de acționare corespunzătoare de la un sistem compatibil
- Un dispozitiv de control corespunzător de la un sistem compatibil
- Un adaptor Affinity CP de rezervă

8 Ghid de remediere a defecțiunilor

Această secțiune acoperă 2 situații care pot avea loc atunci când se utilizează adaptorul cu o pompă centrifugală. Urmăți protocolul clinic specificat de spital, dar luați în considerație și următoarele sugestii de remediere a defecțiunilor.

8.1 Lipsa debitului

Dacă pompa nu se rotește sau dacă nu există debit, aveți în vedere următoarele sugestii de depanare:

- Verificați dacă pompa este conectată în mod corespunzător la adaptor. Asigurați-vă că pompa este fixată ferm sub bordura de fixare și cu ajutorul mecanismului de blocare a adaptorului.
- Verificați dacă adaptorul este conectat în mod corespunzător la motorul de acționare.
- Reduceți turația pompei la zero și reporniți motorul de acționare.
- Urmați protocolul spitalului pentru a restabili debitul.

8.2 Zgomote neobișnuite

Dacă pompa sau adaptorul vibrează sau emit un zgomot asemănător frecării, aveți în vedere următoarele sugestii de depanare:

- Verificați dacă pompa este conectată în mod corespunzător la adaptor. Asigurați-vă că pompa este fixată ferm sub bordura de fixare și cu ajutorul mecanismului de blocare a adaptorului.
- Verificați dacă adaptorul este conectat în mod corespunzător la motorul de acționare.
- Reduceți turația pompei la zero și reporniți motorul de acționare.
- Urmați protocolul spitalului pentru a restabili debitul.
- Luați în considerație înlocuirea pompei sau adaptorului dacă vibrația sau zgomotul asemănător frecării persistă.

9 Depozitarea și curățarea adaptorului Affinity CP

Avertisment: Nu sterilizați adaptorul. Este posibil ca sterilizarea să deterioreze adaptorul.

Atenție! A nu se depozita în condiții extreme de temperatură și umiditate. Evitați depozitarea adaptorului în lumina directă a soarelui.

Atenție! Nu utilizați soluții pe bază de alcool, alți solvenți organici, acizi concentrați sau baze concentrate pe adaptor. Adaptorul ar putea să se deterioreze datorită acestor soluții.

Urmați protocolul spitalului pentru curățarea sau dezinfectarea adaptorului, luând în considerare și următoarele acțiuni:

- Folosiți numai dezinfectanți aprobați de spital pentru a curăța adaptorul. Următoarele soluții sunt acceptate pentru curățarea sau dezinfectarea adaptorului: apă, Betadine™, peroxid de hidrogen și detergent neagresiv. După curățare, ștergeți adaptorul cu un burete sau o cârpă moale și apă.
- Îndepărtați imediat orice contaminare de la adaptor cu un burete sau o cârpă moale și apă.

- În cazul în care contaminarea nu poate fi îndepărtată cu un burete sau o cârpă moale și apă, puteți scufunda adaptorul în apă timp de cel mult 10 minute. Nu scufundați adaptorul în niciun alt lichid.

10 Service

Avertisment: Adaptorul nu poate fi reparat. Nu dezasamblați adaptorul, deoarece performanțele acestuia pot fi afectate în mod negativ. Dacă adaptorul a fost modificat, nu îl utilizați.

11 Specificații pentru adaptorul Affinity CP

Cod componentă: AP40AST

Pompă compatibilă:

- Pompă de sânge centrifugală Affinity CP model AP40
- Pompă de sânge centrifugală Affinity CP model BBAP40
- Pompă de sânge centrifugală Affinity CP model CBAP40

Sisteme compatibile:

- Sistemele de pompe centrifugale Stöckert și Sorin (cu unitate de acționare model 60-01-04 și model 60-01-00 și unitate de acționare de urgență model 60-01-35 și model 60-01-50)
- Sistemele centrifugale Sarns și Terumo (cu unitate de acționare model 164267 și unitate de acționare manuală model 164268)

Turație maximă adaptor: 3.600 rpm

Clasificare IP: IP47

11.1 Dimensiuni brute

Greutate: 315 g (0,69 lb)

Înălțime: 28 mm (1,1 in)

Diametru: 94 mm (3,7 in)

11.2 Mediu de depozitare și transport

Temperatură:	între –30°C și 70°C (între –22°F și 158°F)
Umiditate:	între 15% și 93%, fără condens
Presiune atmosferică:	între 70 kPa și 106,3 kPa

11.3 Mediu de funcționare

Temperatură:	între 10°C și 40°C (între 50°F și 104°F)
Umiditate:	între 20% și 75%, fără condens
Presiune atmosferică:	între 70 kPa și 106,3 kPa

12 Garanție limitată

Următoarea GARANȚIE LIMITATĂ este aplicabilă tuturor clienților, cu excepția celor din Canada:

- A. Această GARANȚIE LIMITATĂ este valabilă exclusiv pentru cumpărătorul inițial al adaptorului Affinity™ CP, model AP40AST (denumit în continuare „Echipament”).
- (1) În eventualitatea în care Echipamentul nu funcționează în limite normale din cauza unui defect de material sau de manoperă într-un interval de un (1) an, începând cu data livrării acestui Echipament cumpărătorului, Medtronic va opta, la discreția sa exclusivă, pentru una dintre următoarele variante: (a) va înlocui Echipamentul; (b) va credita cumpărătorul cu o valoare egală cu prețul de achiziție (în conformitate cu prevederile subsecțiunii A(2) de mai jos) în vederea achiziționării Echipamentului de schimb; (c) va oferi gratuit un Echipament de schimb comparabil din punct de vedere funcțional.
 - (2) În acest document, Prețul de achiziție înseamnă prețul cu cea mai mică valoare dintre următoarele: (i) prețul net facturat al Echipamentului original, (ii) prețul echipamentului comparabil funcțional în prezent sau (iii) prețul echipamentului de schimb.
- B. Pentru a beneficia de această înlocuire sau de acest credit menționate în secțiunea A de mai sus, trebuie îndeplinite următoarele condiții:
- (1) Echipamentul trebuie returnat la Medtronic în termen de șaiszeci (60) de zile de la descoperirea defectului;
 - (2) Echipamentul nu trebuie să fi fost: (a) utilizat decât în strictă conformitate cu Instrucțiunile de utilizare, (b) modificat în vreun

mod în care, conform considerației Medtronic, stabilitatea și fiabilitatea Echipamentului sunt afectate, (c) utilizat incorect, forțat sau deteriorat accidental; și

(3) Data de expirare a Echipamentului nu trebuie să fie depășită.

- C. GARANȚIA LIMITATĂ OFERITĂ PRIN PREZENTA ESTE VALABILĂ EXCLUSIV PENTRU CUMPĂRĂTORUL INIȚIAL AL ECHIPAMENTULUI, NUMAI PENTRU PERIOADA DE TIMP LIMITATĂ SPECIFICATĂ, ȘI SE LIMITEAZĂ LA TERMENII MENȚIONAȚI ÎN MOD EXPLICIT ÎN PREZENTA. CU EXCEPȚIA CELOR PREZENTATE ÎN MOD EXPLICIT ÎN Capitolul 12, MEDTRONIC LIMITEAZĂ ÎN MOD EXPLICIT ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE DE ORICE FEL, EXPRIMATĂ SAU IMPLICITĂ, DE VANDABILITATE, POTRIVIRE LA UN ANUMIT SCOP, SAU ORICE ALT TIP DE GARANȚIE, INDIFERENT DACĂ ACEASTA REZULTĂ DIN LEGE, DIN DREPTUL CUTUMIAR, DIN UZANȚE SAU DIN ORICE ALTCEVA. METODELE DE COMPENSARE PREZENTATE ÎN ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ SUNT SINGURELE MODALITĂȚI DE COMPENSARE PENTRU ÎNCĂLCAREA ACESTEI GARANȚII LIMITATE, IAR MEDTRONIC NU VA ACCEPTA NICIUN ALT FEL DE RESPONSABILITATE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU PUNITIVE DATORATE DEFECTELOR, DETERIORĂRII SAU FUNCȚIONĂRII DEFECTUOASE A ECHIPAMENTULUI, INDIFERENT DACĂ PRETENȚIILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, PE UN ALT CONTRACT, PE RĂSPUNDERE DELICTUALĂ SAU PE ORICE ALTCEVA.
- D. Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă o parte sau clauză a prezentei GARANȚII LIMITATE este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală, neaplicabilă 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 clauza considerată nulă.
- E. Nicio persoană nu are autoritatea să implice Medtronic în alte declarații, condiții sau garanții cu excepția acestei GARANȚII LIMITATE.

13 Garanție limitată¹

Următoarea GARANȚIE LIMITATĂ este aplicabilă clienților din Canada:

A. Această GARANȚIE LIMITATĂ include următoarea asigurare pentru instituția de îngrijire a sănătății („cumpărătorul”) care achiziționează orice model de adaptor Affinity™ CP AP40AST Medtronic, denumit în continuare „Echipament”, și anume că, în cazul în care Echipamentul nu funcționează în limitele toleranțelor normale ca urmare a unui defect de material sau de manoperă într-un interval de un (1) an, începând cu data livrării acestui Echipament către cumpărător, Medtronic va opta, la discreția sa, pentru una dintre următoarele variante:

- (1) Înlocuirea Echipamentului;
- (2) Creditarea cumpărătorului cu o sumă egală cu prețul de achiziționare a Echipamentului inițial (suma nu va depăși valoarea Echipamentului de înlocuire), în condițiile achiziționării Echipamentului de înlocuire\n sau
- (3) Furnizarea unui Echipament de înlocuire cu funcționare comparabilă, fără niciun cost pentru cumpărător.

B. Pentru a beneficia de această înlocuire sau de această creditare, trebuie îndeplinite următoarele condiții:

- (1) Echipamentul trebuie returnat la Medtronic în termen de șaiszeci (60) de zile de la descoperirea defectului.
- (2) Echipamentul nu trebuie să fi fost modificat de către nicio persoană, în niciun fel.
- (3) Echipamentul nu trebuie să fi fost utilizat incorect, forțat sau deteriorat accidental.

Această GARANȚIE LIMITATĂ este furnizată de Medtronic of Canada Ltd. GARANȚIA LIMITATĂ este aplicabilă numai modelelor licențiate și achiziționate în Canada.

C. Prezenta GARANȚIE LIMITATĂ este limitată la prevederile sale exprese. În special:

- (1) Cu excepția cazurilor în care este specificat explicit în această GARANȚIE LIMITATĂ, MEDTRONIC NU ESTE RESPONSABILĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, ACCIDENTALE, SPECIALE SAU REZULTATE PE CALE DE CONSECINȚĂ DATORATE DEFECTELOR, DETERIORĂRII SAU FUNCȚIONĂRII DEFECTUOASE A ECHIPAMENTULUI, ÎNTR-O

¹ Garanția este aplicabilă numai modelelor licențiate și achiziționate din Canada.

MANIERĂ CARE NU CORESPUNDE FUNCȚIONĂRII ȘI PERFORMANȚELOR SALE PROIECTATE DATORITĂ CALITĂȚII MATERIALELOR ȘI MANOPEREI, INDIFERENT DACĂ REVENDICAREA SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, PE CONTRACTE, PE PREJUDICII SAU PE ORICE ALTCEVA.

- (2) Această GARANȚIE LIMITATĂ este oferită numai cumpărătorului inițial al Echipamentului. PENTRU TOATE CELELALTE CAZURI, MEDTRONIC NU EMITE NICIO GARANȚIE SAU CONDIȚIE, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE TERMEN SAU CONDIȚIE IMPLICITĂ DE VÂNZARE SAU GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE LA UN ANUMIT ȘCOP SPECIFIC, INDIFERENT DACĂ ACEASTA REZULTĂ DIN LEGE, DIN DREPTUL CUTUMIAR, DIN UZANȚE SAU DIN ORICE ALTCEVA. NICIO GARANȚIE SAU CONDIȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI NU POATE FACE EXCEPȚIE DE LA MODELUL DESCRIS DE MAI SUS. ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ ESTE SINGURA MODALITATE DE COMPENSARE PENTRU ORICARE PERSOANĂ.
- (3) În măsura permisă de legislația în vigoare, termenii, condițiile, garanțiile și metodele de compensare prezentate în această GARANȚIE LIMITATĂ oferă singurii termeni, condiții, garanții și metode de compensare disponibile. Dacă orice parte sau clauză a prezentei GARANȚII LIMITATE este considerată de orice instanță competentă a fi ilegal(ă), neaplicabil(ă) 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 clauza considerată nulă. Această GARANȚIE LIMITATĂ oferă cumpărătorului drepturi legale specifice. Cumpărătorul mai poate avea și alte drepturi legale, care pot diferi de la o provincie la alta.
- (4) Nicio persoană nu are autoritatea să implice Medtronic în nicio declarație, condiție sau garanție cu excepția acestei GARANȚII LIMITATE.
- (5) Această GARANȚIE LIMITATĂ nu se aplică pentru niciun dispozitiv utilizat împreună cu acest Echipament.

1 Описание

Адаптер Affinity CP компании Medtronic модели AP40AST (Рис. 1) позволяет использовать центрифужные насосы для крови Affinity CP компании Medtronic (модель AP40, модели ВВАР40 и модель СВАР40) вместе с системами центрифужных насосов Stöckert™ и Sorin™ или с центрифужными системами Sarns™ и Terumo™.

Совместимые системы:

- Системы центрифужных насосов Stöckert и Sorin (с приводным блоком модели 60-01-04 и модели 60-01-00 и аварийным приводным блоком модели 60-01-35 и модели 60-01-50)
- Центробежные системы Sarns и Terumo (с приводным блоком модели 164267 и ручным приводным блоком модели 164268)

В адаптере используется магнитная муфта для передачи вращающего момента привода на одноразовый центробежный насос для крови.

Адаптер поставляется в нестерильном виде.

Для использования адаптера модификация систем центробежных насосов Stöckert и Sorin или центробежных систем Sarns и Terumo не требуется.

Адаптер предназначен для многократного использования у различных пациентов. Адаптер можно многократно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке устройства.

Для получения дополнительной информации о работе центробежных насосов для крови Affinity CP см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с насосом.

2 Предусмотренное назначение

Адаптер Affinity CP не оказывает никакого прямого воздействия на организм. Он позволяет использовать насос для крови Affinity CP производства компании Medtronic с совместимыми системами (см. Глав. 1).

2.1 Показания к применению

См. показания к применению в инструкции по эксплуатации центробежного насоса для крови Affinity CP.

2.2 Противопоказания

См. противопоказания в инструкции по эксплуатации центробежного насоса для крови Affinity CP.

2.3 Предполагаемые пользователи

Устройство должно использоваться только врачами, тщательно обученными процедурам экстракорпорального кровообращения.

2.4 Целевая группа пациентов

Сведения о целевых группах пациентов содержатся в инструкции по эксплуатации центробежного насоса для крови Affinity CP.

2.5 Ожидаемая клиническая польза

См. информацию об ожидаемой клинической пользе в инструкции по эксплуатации центробежного насоса для крови Affinity CP.

3 Предостережения

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

- Всегда имейте в наличии запасной адаптер Affinity CP и запасное оборудование с соответствующим протоколом для замены. Если при поддержке кровообращения требуется замена адаптера, перед этой манипуляцией следует оценить возможный риск для пациента.
- Убедитесь, что адаптер подсоединен к приводу правильно. Убедитесь, что адаптер зафиксирован на приводе. Неправильное подсоединение может неблагоприятно сказаться на работе насоса.
- Убедитесь, что насос подсоединен к адаптеру правильно. Насос должен быть закреплен под фиксирующим выступом и фиксирующей защелкой адаптера. Убедитесь, что насос надежно зафиксирован и находится в плотном контакте с гнездом адаптера. Неправильное подсоединение может неблагоприятно сказаться на работе насоса.
- Центробежный насос для крови Affinity CP и адаптер Affinity CP несовместимы с работой в импульсном режиме.

- Не используйте адаптер при скорости больше 3600 об/мин. Адаптер не подходит для скоростей больше 3600 об/мин.
- Не стерилизуйте адаптер. При стерилизации возможно повреждение адаптера.
- Адаптер Affinity CP компании Medtronic предназначен для использования только с центробежными насосами для крови Affinity CP компании Medtronic. Используйте центробежный насос для крови Affinity CP компании Medtronic в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с каждым устройством.
- Используйте системы центробежных насосов Stöckert и Sorin, а также центробежные системы Sarns и Terumo в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с каждым устройством.
- При использовании центробежного насоса для крови Affinity CP и адаптера Affinity CP с совместимой системой, которая отображает давление на входе, используйте для определения давления на входе измеренное, а не расчетное значение. Расчетное значение основано на характеристических кривых, которые не репрезентативны для центробежного насоса для крови Affinity CP и могут привести к получению неточных показаний.
- Устройство не подлежит техническому обслуживанию. Не разбирайте устройство, поскольку это может отрицательно сказаться на его производительности. Если целостность устройства была нарушена, не используйте его.

4 Меры предосторожности

- Устройство должно использоваться только врачами, тщательно обученными процедурам экстракорпорального кровообращения.
- Перед использованием осмотрите адаптер, чтобы убедиться в отсутствии физических повреждений. Не используйте адаптер, если имеются признаки его повреждения. Верните поврежденное изделие представителю компании Medtronic.
- Адаптер содержит магниты. Не приближайте адаптер к металлу, магнитной ленте или магнитам.
- Предохраняйте устройство от падения и ударов. При ударе возможно повреждение устройства.
- Не устанавливайте и не отсоединяйте адаптер или насос до полной остановки привода.

- При использовании предохраняйте адаптер или компоненты контура от столкновения и ударов, чтобы уменьшить риск отсоединения адаптера и насоса от привода или соединений магистрали. Если произошло отсоединение, см. Глав. 8.
- Не храните при крайних значениях температуры и влажности. Не допускайте хранения адаптера под прямыми солнечными лучами.
- Для получения полной информации об установке см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с системами центробежных насосов Stöckert и Sorin или с центробежными системами Sarns и Terumo.
- Не используйте для адаптера спиртовые растворы, другие органические растворители или концентрированные кислоты или щелочи. Эти растворы могут повредить адаптер.
- Не используйте адаптер после истечения указанного на этикетке срока годности.
- Допустимая температура хранения указана на этикетках упаковки и в инструкции по эксплуатации.
- При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

5 Нежелательные явления

Использование устройства сопровождается следующими установленными нежелательными явлениями: истирание, кровопотеря, кровоподтек, ожог, смерть, кровотечение, гемолиз, гиповолемия, раздражение, ишемия, разрыв тканей и органная дисфункция.

В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

6 Инструкция по эксплуатации

В этом разделе описывается порядок использования адаптера с системами центробежных насосов Stöckert и Sorin или с центробежными системами Sarns и Terumo. Также предлагаются инструкции по установке насоса на адаптер.

6.1 Установка адаптера Affinity CP на системы центробежных насосов Stöckert™ и Sorin™

Внимание! Для получения полной информации об установке см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с системами центробежных насосов Stöckert и Sorin. Несоблюдение положений инструкции по эксплуатации может привести к причинению вреда здоровью или к смерти пациента.

Примечание: Перед установкой адаптера на привод осмотрите адаптер на предмет наличия видимых следов биозагрязнения, например крови или инородного материала. При необходимости очистите адаптер или гнездо привода в соответствии с инструкциями, приведенными в Глав. 9.

Примечание: Эти инструкции также применимы, если адаптер используется с совместимым ручным приводом из систем центробежных насосов Stöckert и Sorin.

Установите адаптер Affinity CP на привод систем центробежных насосов Stöckert и Sorin, выполнив следующие действия:

1. Вставьте дно адаптера в гнездо на приводе. В ходе этого процесса нажимайте фиксирующий ключ на приводе.
2. Полностью вставьте адаптер в гнездо привода (Рис. 2).
3. Для поворота адаптера в требуемое положение нажмите фиксирующий ключ, поверните адаптер и убедитесь, что фиксирующий ключ защелкнулся в пазу на нижней стороне адаптера.

Предупреждение: Убедитесь, что адаптер подсоединен к приводу правильно. Убедитесь, что адаптер зафиксирован на приводе. Неправильное подсоединение может привести к причинению вреда здоровью или к смерти пациента.

Внимание! При установке адаптера на привод следите за тем, чтобы нижняя поверхность адаптера находилась в плотном контакте с гнездом привода, а фиксирующий ключ — в заблокированном положении. Неправильное подсоединение может неблагоприятно сказаться на работе адаптера.

6.2 Установка адаптера Affinity CP на центробежные системы Sarns™ и Terumo™

Внимание! Для получения полной информации об установке см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с центробежными системами Sarns и Terumo. Несоблюдение положений инструкции по

эксплуатации может привести к причинению вреда здоровью или к смерти пациента.

Внимание! При использовании предохраняйте адаптер или компоненты контура от столкновения и ударов, чтобы уменьшить риск отсоединения адаптера и насоса от привода или соединений магистрали. Если произошло отсоединение, см. Глав. 8.

Примечание: Перед установкой адаптера на привод осмотрите адаптер на предмет наличия видимых следов биозагрязнения, например крови или инородного материала. При необходимости очистите адаптер или гнездо привода в соответствии с инструкциями, приведенными в Глав. 9.

Примечание: Эти инструкции также применимы, если адаптер используется с совместимым ручным приводом из центробежных систем Sarns и Terumo.

Установите адаптер Affinity CP на привод центробежных систем Sarns и Terumo, выполнив следующие действия:

1. Откройте защелку гнезда привода и снимите защитную крышку с гнезда привода.
2. Поместите дно адаптера над гнездом привода. Продвиньте адаптер под зажим гнезда (Рис. 3).
3. Откройте защелку гнезда и надавите на адаптер, чтобы он встал на место. Отпустите защелку, чтобы зафиксировать адаптер на месте.

Предупреждение: Убедитесь, что адаптер подсоединен к приводу правильно. Убедитесь, что адаптер зафиксирован на приводе. Неправильное подсоединение может неблагоприятно сказаться на работе адаптера.

Внимание! При установке адаптера на привод следите за тем, чтобы нижняя поверхность адаптера находилась в плотном контакте с гнездом привода, а защелка гнезда — в заблокированном положении.

6.3 Установка центробежного насоса для крови Affinity CP на адаптер Affinity CP

Установите центробежный насос для крови Affinity CP на адаптер Affinity CP, выполнив следующие действия:

1. Поместите дно насоса над гнездом адаптера. Продвиньте насос под фиксирующий выступ.

2. Откройте фиксирующую защелку и надавите на насос, чтобы он встал на место (Рис. 4). Отпустите фиксирующую защелку и установите насос так, чтобы она защелкнулась.

Предупреждение: Убедитесь, что насос подсоединен к адаптеру правильно. Насос должен быть закреплен под фиксирующим выступом и фиксирующей защелкой адаптера. Убедитесь, что насос надежно зафиксирован и находится в плотном контакте с гнездом адаптера. Неправильное подсоединение может неблагоприятно сказаться на работе насоса.

3. Для поворота насоса в требуемое положение нажмите на фиксирующую защелку, поверните насос и отпустите фиксирующую защелку. Установите насос так, чтобы фиксирующая защелка заблокировалась на месте.

Внимание! Перед началом циркуляции заполните насос в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по эксплуатации насоса. Приведите в действие насос, подсоединенный к приводу с помощью адаптера, на максимальных оборотах в минуту, чтобы убедиться в отсутствии вибрации, необычных шумов, недостаточного потока или других неисправностей. Если замечена неисправность, см. Глав. 8.

4. Приступите к экстракорпоральному кровообращению. См. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с каждым устройством.

Предупреждение: Всегда имейте в наличии запасной адаптер Affinity CP и запасное оборудование с соответствующим протоколом для замены. Если при поддержке кровообращения требуется замена адаптера, перед этой манипуляцией следует оценить возможный риск для пациента.

Предупреждение: Центробежный насос для крови Affinity CP и адаптер Affinity CP несовместимы с работой в импульсном режиме. Работа адаптера в импульсном режиме может привести к причинению вреда здоровью или к смерти пациента.

Предупреждение: Не используйте адаптер при скорости больше 3 600 об/мин. Адаптер не подходит для скоростей больше 3 600 об/мин, превышение может привести к причинению вреда здоровью или к смерти пациента.

7 Резервное оборудование на случай экстренной ситуации

Внимание! Проверьте срок годности, указанный на этикетке адаптера.

Убедитесь в наличии следующего оборудования:

- Резервный источник электропитания
- Подходящий ручной привод и приводной блок от совместимой системы
- Подходящий контроллер от совместимой системы
- Запасной адаптер Affinity CP

8 Руководство по поиску и устранению неисправностей

В этом разделе описаны 2 ситуации, которые могут произойти при использовании адаптера с центробежным насосом. Следуйте клиническому протоколу лечебного учреждения и примите во внимание указанные ниже рекомендации по поиску и устранению неисправностей.

8.1 Отсутствие потока

Если насос не вращается или отсутствует поток, целесообразно выполнить следующие действия для поиска и устранения неисправностей:

- Убедитесь, что насос подсоединен к адаптеру правильно. Убедитесь, что насос закреплен под фиксирующим выступом и фиксирующей защелкой адаптера.
- Убедитесь, что адаптер подсоединен к приводу правильно.
- Снизьте скорость насоса до нуля и перезапустите привод.
- Для восстановления потока следуйте протоколу лечебного учреждения.

8.2 Необычный шум

Если насос или адаптер вибрирует или издает скрежещущий звук, целесообразно выполнить следующие действия для поиска и устранения неисправностей:

- Убедитесь, что насос подсоединен к адаптеру правильно. Убедитесь, что насос закреплен под фиксирующим выступом и фиксирующей защелкой адаптера.
- Убедитесь, что адаптер подсоединен к приводу правильно.
- Снизьте скорость насоса до нуля и перезапустите привод.

- Для восстановления потока следуйте протоколу лечебного учреждения.
- Если вибрация или скрежещущий звук продолжаются, целесообразно заменить насос или адаптер.

9 Хранение и очистка адаптера Affinity CP

Предупреждение: Не стерилизуйте адаптер. При стерилизации возможно повреждение адаптера.

Внимание! Не храните при крайних значениях температуры и влажности. Не допускайте хранения адаптера под прямыми солнечными лучами.

Внимание! Не используйте для адаптера спиртовые растворы, другие органические растворители или концентрированные кислоты или щелочи. Эти растворы могут повредить адаптер.

При очистке или дезинфекции адаптера соблюдайте протокол лечебного учреждения и выполняйте следующие действия при необходимости:

- Для чистки адаптера используйте только дезинфицирующие средства, разрешенные для применения в лечебных учреждениях. Для чистки или дезинфекции адаптера допустимо использовать следующие растворы: вода, Betadine™, перекись водорода и мягкое моющее средство. После чистки протрите адаптер губкой или мягкой тканью с водой.
- Немедленно удаляйте любые загрязнения с адаптера с помощью губки или мягкой ткани с водой.
- Если удалить загрязнение губкой или мягкой тканью с водой невозможно, адаптер можно погрузить в воду не более чем на 10 минут. Не погружайте адаптер в любые другие жидкости.

10 Обслуживание

Предупреждение: Адаптер не подлежит обслуживанию. Не разбирайте адаптер, т. к. это может неблагоприятно сказаться на его работе. Если адаптер был вскрыт, не используйте его.

11 Технические характеристики адаптера Affinity CP

Номер по каталогу: AP40AST

Совместимый насос:	<ul style="list-style-type: none">• Центробежный насос для крови Affinity CP модели AP40• Центробежный насос для крови Affinity CP модели BAP40• Центробежный насос для крови Affinity CP модели CBAP40
Совместимые системы:	<ul style="list-style-type: none">• Системы центрифужных насосов Stöckert и Sorin (с приводным блоком модели 60-01-04 и модели 60-01-00 и аварийным приводным блоком модели 60-01-35 и модели 60-01-50)• Центробежные системы Sarns и Terumo (с приводным блоком модели 164267 и ручным приводным блоком модели 164268)
Максимальная скорость адаптера:	3 600 об/мин
Класс защиты от внешних воздействий:	IP47

11.1 Приблизительные размеры

Масса:	315 g (0,69 фунтов)
Высота:	28 mm (1,1 in)
Диаметр:	94 mm (3,7 in)

11.2 Условия хранения и транспортировки

Температура:	От –30°C до 70°C (от –22°F до 158°F)
Влажность:	от 15 % до 93 % (без конденсации)
Атмосферное давление:	От 70 kPa до 106,3 kPa

11.3 Условия эксплуатации

Температура:	От 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)
Влажность:	от 20 % до 75 % (без конденсации)
Атмосферное давление:	От 70 кПа до 106,3 кПа

12 Ограниченная гарантия

Следующая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ касается всех клиентов, кроме клиентов, находящихся в Канаде:

А. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ дается только первичному покупателю адаптера Affinity™ CP модели AP40AST (далее именуется "Оборудование").

(1) Если в течение одного (1) года с момента поставки покупателю Оборудование окажется непригодным для использования в нормальных условиях вследствие некачественных материалов или производственного брака, компания Medtronic по своему выбору: (a) заменит Оборудование, (b) предоставит покупателю предназначенный для приобретения или для замены Оборудования кредит в размере цены Оборудования (в соответствии с подразделом А(2)) или (c) бесплатно предоставит функционально совместимую замену Оборудованию.

(2) Покупная цена Оборудования должна быть не больше цены, указанной (i) в счете-фактуре на оригинальное Оборудование, (ii) цены функционально сопоставимого оборудования или (iii) цены оборудования для замены.

В. Для получения права на упомянутые в разделе А замену или кредит должны быть выполнены следующие условия:

(1) Оборудование должно быть возвращено в компанию Medtronic в течение 60 (шестидесяти) дней после обнаружения дефекта.

(2) Оборудование не должно: (a) использоваться без строгого соблюдения инструкций по эксплуатации, (b) изменяться каким-либо способом, который, по мнению компании Medtronic, влияет на стабильность и надежность работы

Оборудования, или (с) подвергаться неправильному или халатному обращению.

(3) Оборудование не использовалось по истечении срока годности.

- C. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ КАСАЕТСЯ ТОЛЬКО ПЕРВИЧНОГО ПОКУПАТЕЛЯ ОБОРУДОВАНИЯ, ДЕЙСТВУЕТ ТОЛЬКО В ТЕЧЕНИЕ УКАЗАННОГО ПРОМЕЖУТКА ВРЕМЕНИ, А В ИНЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ДЕЙСТВУЕТ В СООТВЕТСТВИИ С ЧЕТКО ПРОПИСАННЫМИ В ДАННОЙ ГАРАНТИИ УСЛОВИЯМИ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В Глав. 12 СЛУЧАЕВ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC СНИМАЕТ С СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЗАЯВЛЕНИЯ, А ТАКЖЕ ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ, СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И ИНЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ ЛИ ОНИ ЗАКОНОМ, ОБЩИМ ПРАВОМ, ТРАДИЦИЯМИ ИЛИ ЧЕМ-ЛИБО ЕЩЕ. ПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ПРАВА ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ ПРАВАМИ НА НЕВЫПОЛНЕНИЕ ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, И КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ, ПОСЛЕДУЮЩИЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ ЛЮБОГО ВИДА, ПОНЕСЕННЫЕ В СВЯЗИ С ЛЮБЫМИ ДЕФЕКТАМИ, ОТКАЗОМ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЬЮ ОБОРУДОВАНИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, ДРУГОМ КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ЧЕМ-ЛИБО ДРУГОМ.
- D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим 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.

Е. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями, существенными условиями или гарантиями, помимо содержащихся в данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ.

13 Ограниченная гарантия¹

Следующая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ касается клиентов в Канаде:

- А. В соответствии с настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ медицинскому учреждению (далее именуется "покупатель"), которое приобрело адаптер Affinity™ CP модели AP40AST компании Medtronic (далее именуется "Оборудование"), даются заверения, что в том случае, если Оборудование в течение одного (1) года, начиная с даты доставки покупателю, перестанет работать в пределах нормальных допусков из-за дефекта материалов или некачественного изготовления, компания Medtronic по своему усмотрению:
- (1) Заменит оборудование;
 - (2) Предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Оборудования (но не выше цены Оборудования для замены) для приобретения Оборудования, предназначенного для замены; или
 - (3) Бесплатно предоставит функционально сопоставимое оборудование для замены.
- В. Чтобы получить права на упомянутые замену или кредит, должны выполняться следующие условия:
- (1) Оборудование было возвращено в компанию Medtronic в течение 60 (шестидесяти) дней после обнаружения дефекта.
 - (2) Оборудование не подвергалось какой-либо модификации со стороны какого-либо лица.
 - (3) Оборудование не использовалось не по назначению, не подвергалось ненадлежащему обращению и не было повреждено в результате несчастного случая.

Данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляется организацией Medtronic of Canada Ltd. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на модели, которые сертифицированы и продаются в Канаде.

¹ Ограниченная гарантия распространяется только на модели, которые сертифицированы и продаются в Канаде.

С. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:

- (1) За исключением случаев, явно указанных в настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ, СПЕЦИФИЧНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В СВЯЗИ С ЛЮБЫМИ ДЕФЕКТАМИ, ОТКАЗОМ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЬЮ ОБОРУДОВАНИЯ, КОТОРЫЕ ПРОИЗОШЛИ НЕСМОТРЯ НА ПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ И НАДЛЕЖАЩЕЕ КАЧЕСТВО МАТЕРИАЛОВ И ИСПОЛНЕНИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ЧЕМ-ЛИБО ДРУГОМ.
- (2) Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ дается только первичному покупателю данного Оборудования. ДЛЯ ВСЕХ ПРОЧИХ СЛУЧАЕВ КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ ДРУГИХ ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ИЛИ УСЛОВИЙ, ВКЛЮЧАЯ (НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ТАКОВЫМИ) ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ, ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, КАК ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ ЗАКОНАМИ И ПРАВИЛАМИ, ОБЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТРАДИЦИЕЙ, ТАК И В ИНЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ УСЛОВИЯ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ УКАЗАННОЙ ВЫШЕ МОДЕЛЮ. ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ ПРАВОМ НА ВОЗМЕЩЕНИЕ, ДОСТУПНЫМ ЛЮБОМУ ЛИЦУ.
- (3) В рамках применимых правовых норм сроки, условия и гарантийные обязательства, а также меры по защите права, описанные в настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, являются единственными и исключительными сроками, условиями, гарантийными обязательствами и мерами по защите права. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим 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. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляет покупателю определенные юридические права. Также покупатель может обладать другими правами, которые различаются в разных регионах.

- (4) Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями, существенными условиями или гарантиями, помимо содержащихся в данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ.
- (5) Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не распространяется на какие-либо устройства, используемые с данным Оборудованием.

1 Popis

Adaptér Medtronic Affinity CP, model AP40AST (Obr. 1), umožňuje používať odstredivé krvné pumpy Medtronic Affinity CP (model AP40, model BBAP40 a model CBAP40) spolu so systémami odstredivých púmp Stöckert™ a Sorin™ alebo s odstredivými systémami Sarns™ a Terumo™.

Kompatibilné systémy:

- Systémy odstredivých púmp Stöckert a Sorin (s modelmi hnacích jednotiek 60-01-04 a 60-01-00 a modelmi núdzových hnacích jednotiek 60-01-35 a 60-01-50)
- Odstredivé systémy Sarns a Terumo (s modelom hnacej jednotky 164267 a modelom manuálnej hnacej jednotky 164268)

Adaptér využíva magnetickú spojku na prenos točivého momentu z hnacieho motora na jednorazovú odstredivú krvnú pumpu.

Adaptér sa dodáva nesterilný.

Použitie adaptéra si nevyžaduje modifikáciu systémov odstredivých púmp Stöckert a Sorin ani odstredivých systémov Sarns a Terumo.

Adaptér je určený na viacrazové použitie u rozličných pacientov. Adaptér možno opakovane používať až do dátumu najneskoršej spotreby uvedeného na štítku zariadenia.

Ďalšie informácie o používaní odstredivých krvných púmp Affinity CP nájdete v pokynoch na používanie, ktoré sa dodávajú spolu s pumpami.

2 Účel použitia

Adaptér Affinity CP nemá žiadny priamy účinok na telo. Umožňuje používať krvnú pumpu Medtronic Affinity CP s kompatibilnými systémami (pozrite si Kap. 1).

2.1 Indikácie použitia

Indikácie použitia nájdete v pokynoch na používanie odstredivej krvnej pumpy Affinity CP.

2.2 Kontraindikácie

Kontraindikácie nájdete v pokynoch na používanie odstredivej krvnej pumpy Affinity CP.

2.3 Plánovaní používateľa

Toto zariadenie by mali používať iba lekári dôkladne vyškolení v oblasti zákrokov využívajúcich mimotelový obeh.

2.4 Cieľová skupina pacientov

Cieľové skupiny pacientov nájdete v pokynoch na používanie odstredivej krvnej pumpy Affinity CP.

2.5 Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy nájdete v pokynoch na používanie odstredivej krvnej pumpy Affinity CP.

3 Varovania

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, preventívne opatrenia a pokyny na použitie. Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených varovaní môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť pacienta.

- Vždy majte pripravený na výmenu náhradný adaptér Affinity CP a záložné zariadenie s príslušným protokolom. Ak je adaptér potrebné vymeniť počas podpory krvného obehu, pred jeho výmenou treba posúdiť možné riziko pre pacienta.
- Presvedčte sa, či je adaptér správne pripevnený k hnaciemu motoru. Skontrolujte, či je adaptér zaistený na hnacom motore. Nesprávne pripevnenie môže mať nežiaduci vplyv na výkon pumpy.
- Presvedčte sa, či je pumpa správne pripevnená k adaptéru. Pumpa by mala byť zaistená pod prídržnou lištou a prídržnou západkou adaptéra. Skontrolujte, či je pumpa bezpečne zaistená a či tesne prilieha k objímke adaptéra. Nesprávne pripevnenie môže mať nežiaduci vplyv na výkon pumpy.
- Odstredivá krvná pumpa Affinity CP a adaptér Affinity CP nie sú kompatibilné s prevádzkou v pulzujúcom režime.
- Adaptér nepoužívajte pri rýchlostiach vyšších ako 3 600 otáčok za minútu. Adaptér nie je uspôsobený na rýchlosť vyššiu ako 3 600 otáčok za minútu.
- Adaptér nesterilizujte. Pri sterilizácii môže dôjsť k poškodeniu adaptéra.
- Adaptér Medtronic Affinity CP je určený na použitie výlučne s odstredivými krvnými pumpami Medtronic Affinity CP. Odstredivú krvnú pumpu Medtronic Affinity CP používajte podľa pokynov na používanie, ktoré sú priložené k jednotlivým zariadeniam.

- Systémy odstredivých púmp Stöckert a Sorin a odstredivé systémy Sarns a Terumo používajte podľa pokynov na používanie, ktoré sú priložené ku každému zariadeniu.
- Ak používate odstredivú krvnú pumpu Affinity CP a adaptér Affinity CP s kompatibilným systémom, ktorý zobrazuje vstupný tlak, namiesto vypočítanej hodnoty použite radšej nameranú hodnotu vstupného tlaku. Vypočítaná hodnota je založená na charakteristických krivkách, ktoré nie sú pre odstredivú krvnú pumpu Affinity CP reprezentatívne a môžu viesť k nepresným údajom.
- Toto zariadenie nemožno opraviť. Zariadenie nerozoberajte, pretože to môže nežiaduco ovplyvniť jeho funkčnosť. Ak došlo k neoprávnenej manipulácii so zariadením, nepoužívajte ho.

4 Preventívne opatrenia

- Toto zariadenie by mali používať iba lekári dôkladne vyškolení v oblasti zákrokov využívajúcich mimotelový obeh.
- Pred použitím adaptér skontrolujte, či nie je poškodený. Ak sa vám adaptér zdá poškodený, nepoužívajte ho. Poškodený produkt vráťte zástupcovi spoločnosti Medtronic.
- Adaptér obsahuje magnety. Adaptér nepribližujte k predmetom obsahujúcim kovy, magnetickým páskam a magnetom.
- Zariadenie nevystavujte nárazom ani pádom. Náraz môže zariadenie poškodiť.
- Adaptér aj pumpu vkladajte a vyberajte až po úplnom zastavení hnacieho motora.
- Počas používania adaptér ani časti okruhu nevystavujte nárazom či úderom, aby sa znížilo riziko odpojenia adaptéra a pumpy od hnacieho motora alebo pripojených hadičiek. Ak dôjde k odpojeniu, postupujte podľa pokynov, ktoré obsahuje Kap. 8.
- Neskladujte pri vysokých teplotách a extrémnej vlhkosti. Adaptér pri skladovaní nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.
- Úplné znenie informácií o inštalácii nájdete v pokynoch na používanie, ktoré sa dodávajú spolu so systémami odstredivých púmp Stöckert a Sorin alebo s odstredivými systémami Sarns a Terumo.
- Na čistenie adaptéra nepoužívajte alkoholové roztoky, iné organické rozpúšťadlá, koncentrované kyseliny ani zásady. Tieto roztoky môžu adaptér poškodiť.
- Adaptér nepoužívajte po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby, ktorý je uvedený na štítku zariadenia.

- Informácie o odporúčaných teplotných podmienkach pri skladovaní nájdete na označení na obale alebo v pokynoch na používanie.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

5 Nežiaduce udalosti

S použitím tohto zariadenia sú spojené nasledujúce známe nežiaduce účinky: odretie, strata krvi, podliatina, popálenina, smrť, vykrvácanie, hemolýza, hypovolémia, podráždenie, ischémia, tržná rana a dysfunkcia orgánov.

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití pomôcky, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

6 Návod na použitie

Táto časť obsahuje popis postupu pri používaní adaptéra spolu so systémami odstredivých púmp Stöckert a Sorin a s odstredivými systémami Sarns a Terumo. Obsahuje aj pokyny k vloženiu pumpy do adaptéra.

6.1 Vloženie adaptéra Affinity CP do systémov odstredivých púmp Stöckert™ a Sorin™

Upozornenie: Úplné znenie informácií o inštalácii nájdete v pokynoch na používanie, ktoré sa dodávajú spolu so systémami odstredivých púmp Stöckert a Sorin. Nedodržanie pokynov na používanie môže mať za následok zranenie alebo smrť pacienta.

Poznámka: Pred vložením adaptéra do hnacieho motora skontrolujte, či sa na adaptéri nenachádza viditeľné znečistenie biologickým materiálom, napríklad krvou alebo cudzími telesami. V prípade potreby adaptér alebo objímku hnacieho motora vyčistite podľa pokynov, ktoré obsahuje Kap. 9.

Poznámka: Tieto pokyny sa vzťahujú aj na prípady, keď sa adaptér používa s kompatibilnou kľukou zo systémov odstredivých púmp Stöckert a Sorin.

Adaptér Affinity CP vložíte do hnacieho motora systémov odstredivých púmp Stöckert a Sorin použitím tohto postupu:

1. Spodnú časť adaptéra založte do objímky hnacieho motora. Počas toho stlačte poistku na hnacom motore.
2. Adaptér úplne zasuňte do objímky hnacieho motora (Obr. 2).

3. Adaptér otočíte do požadovanej polohy tak, že stlačíte poistku, otočíte adaptér a skontrolujete, či je poistka zapadnutá v drážke na dolnej strane adaptéra.

Varovanie: Presvedčte sa, či je adaptér správne pripevnený k hnaciemu motoru. Skontrolujte, či je adaptér zaistený na hnacom motore. Nesprávne pripojenie môže mať za následok zranenie alebo smrť pacienta.

Upozornenie: Pri vkladaní adaptéra do hnacieho motora dbajte na to, aby dolná strana adaptéra tesne priliehala k objímke hnacieho motora a bola zablokovaná poistka. Nesprávne pripevnenie môže mať nežiaduci vplyv na výkon adaptéra.

6.2 Vloženie adaptéra Affinity CP do odstredivých systémov Sarns™ a Terumo™

Upozornenie: Úplné znenie informácií o inštalácii nájdete v pokynoch na používanie, ktoré sa dodávajú spolu s odstredivými systémami Sarns a Terumo. Nedodržanie pokynov na používanie môže mať za následok zranenie alebo smrť pacienta.

Upozornenie: Počas používania adaptér ani časti okruhu nevystavujte nárazom či úderom, aby ste znížili riziko odpojenia adaptéra a pumpy od hnacieho motora alebo pripojených hadičiek. Ak dôjde k odpojeniu, postupujte podľa pokynov, ktoré obsahuje Kap. 8.

Poznámka: Pred vložením adaptéra do hnacieho motora skontrolujte, či sa na adaptéri nenachádza viditeľné znečistenie biologickým materiálom, napríklad krvou alebo cudzími telesami. V prípade potreby adaptér alebo objímku hnacieho motora vyčistite podľa pokynov, ktoré obsahuje Kap. 9.

Poznámka: Tieto pokyny sa vzťahujú aj na prípady, keď sa adaptér používa s kompatibilnou kľukou z odstredivých systémov Sarns a Terumo.

Adaptér Affinity CP vložíte do hnacieho motora odstredivých systémov Sarns a Terumo použitím tohto postupu:

1. Otvorte západku objímky hnacieho motora a z objímky hnacieho motora odstráňte ochranný kryt.
2. Dolnú časť adaptéra umiestnite nad objímku hnacieho motora. Adaptér zasunúť pod svorku objímky (Obr. 3).
3. Otvorte západku objímky a stlačením založte adaptér. Uvoľnením západky adaptér zaistíte.

Varovanie: Presvedčte sa, či je adaptér správne pripevnený k hnaciemu motoru. Skontrolujte, či je adaptér zaistený na hnacom motore.

Nesprávne pripevnenie môže mať nežiaduci vplyv na výkon adaptéra.

Upozornenie: Pri vkladaní adaptéra do hnacieho motora sa dbajte na to, aby dolná strana adaptéra tesne priliehala k objímke hnacieho motora a bola zablokovaná západka objímky.

6.3 Vloženie odstredivej krvnej pumpy Affinity CP do adaptéra Affinity CP

Odstredivú krvnú pumpu Affinity CP založte na adaptér Affinity CP použitím tohto postupu:

1. Dolnú časť pumpy umiestnite nad objímku adaptéra. Pumpu zasuňte pod prídržnú lištu.
2. Otvorte prídržnú západku a stlačením založte pumpu (Obr. 4). Uvoľnite prídržnú západku a polohu pumpy upravujte dovtedy, kým sa západka nezablokuje.

Varovanie: Presvedčte sa, či je pumpa riadne pripevnená k adaptéru. Pumpa by mala byť zaistená pod prídržnou lištou a prídržnou západkou adaptéra. Skontrolujte, či je pumpa bezpečne zaistená a či tesne prilieha k objímke adaptéra. Nesprávne pripevnenie môže mať nežiaduci vplyv na výkon pumpy.

3. Pumpu do požadovanej polohy otočíte tak, že stlačíte prídržnú západku, otočíte pumpu a uvoľníte západku. Polohu pumpy upravujte dovtedy, kým sa prídržná západka neuzamkne.

Upozornenie: Pred spustením obehu naplňte pumpu podľa pokynov na používanie pumpy. Pumpu uveďte do chodu pripojenú adaptérom k hnaciemu motoru a pri maximálnych otáčkach skontrolujte, či sa nevyskytujú vibrácie, nezvyčajné zvuky, nedostatočný prietok alebo iné anomálie. Ak zistíte prítomnosť nejakej anomálie, pozrite si pokyny, ktoré obsahuje Kap. 8.

4. Pokračujte spustením mimotelového obehu. Prečítajte si pokyny na používanie dodané s každým zariadením.

Varovanie: Vždy majte pripravený na výmenu náhradný adaptér Affinity CP a záložné zariadenie s príslušným protokolom. Ak je adaptér potrebné vymeniť počas podpory krvného obehu, pred jeho výmenou treba posúdiť možné riziko pre pacienta.

Varovanie: Odstredivá krvná pumpa Affinity CP a adaptér Affinity CP nie sú kompatibilné s prevádzkou v pulzujúcom režime. Prevádzka adaptéra

v pulzujúcom režime môže mať za následok zranenie alebo smrť pacienta.

Varovanie: Adaptér nepoužívajte pri rýchlostiach vyšších ako 3 600 otáčok za minútu. Adaptér nie je vhodný pre rýchlosti vyššie než 3 600 otáčok/min a môže spôsobiť zranenie alebo smrť pacienta.

7 Núdzové záložné zariadenie

Upozornenie: Skontrolujte dátum najneskoršej spotreby na označení adaptéra.

Skontrolujte, či sú k dispozícii nasledujúce zariadenia:

- záložné napájanie,
- vhodná ručná kľuka a hnacia jednotka z kompatibilného systému,
- vhodný ovládač z kompatibilného systému,
- náhradný adaptér Affinity CP.

8 Príručka na riešenie problémov

V tejto časti sú popísané dve situácie, ku ktorým môže dôjsť pri používaní adaptéra spolu s odstredivou pumpou. Postupujte podľa klinického protokolu určeného nemocnicou a zvažte nasledujúce návrhy na riešenie problémov.

8.1 Nedostatočný prietok

Ak sa pumpa neotáča alebo nedochádza k žiadnemu prietoku, zvažte nasledujúce odporúčania na riešenie problémov:

- Skontrolujte, či je pumpa správne pripojená k adaptéru. Presvedčte sa, či je pumpa zaistená pod prídržnou lištou a prídržnou západkou adaptéra.
- Skontrolujte, či je adaptér správne pripojený k hnaciemu motoru.
- Znížte rýchlosť pumpy na nulu a vypnite a znova zapnite hnací motor.
- Postupujte podľa nemocničného protokolu na obnovenie prietoku.

8.2 Nezvyčajné zvuky

Ak pumpa alebo adaptér vibrujú či vydávajú škripavé zvuky, zvažte nasledujúce odporúčania na riešenie problémov:

- Skontrolujte, či je pumpa správne pripojená k adaptéru. Presvedčte sa, či je pumpa zaistená pod prídržnou lištou a prídržnou západkou adaptéra.
- Skontrolujte, či je adaptér správne pripojený k hnaciemu motoru.
- Znížte rýchlosť pumpy na nulu a vypnite a znova zapnite hnací motor.

- Postupujte podľa nemocničného protokolu na obnovenie prietoku.
- Ak vibrácie alebo škripavé zvuky ani potom neprestanú, zvážte výmenu pumpy alebo adaptéra.

9 Skladovanie a čistenie adaptéra Affinity CP

Varovanie: Adaptér nesterilizujte. Pri sterilizácii môže dôjsť k poškodeniu adaptéra.

Upozornenie: Neskladujte pri vysokých teplotách a extrémnej vlhkosti. Adaptér pri skladovaní nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.

Upozornenie: Na čistenie adaptéra nepoužívajte alkoholové roztoky, iné organické rozpúšťadlá, koncentrované kyseliny ani zásady. Tieto roztoky môžu adaptér poškodiť.

Pri čistení alebo dezinfekcii adaptéra postupujte podľa nemocničného protokolu a zvážte nasledujúce skutočnosti:

- Na čistenie adaptéra používajte dezinfekčné prostriedky schválené nemocnicou. Na čistenie alebo dezinfekciu adaptéra možno použiť nasledovné prostriedky: voda, prípravok Betadine™, peroxid vodíka a jemný čistiaci prostriedok. Po vyčistení adaptér utrite vo vode navlhčenou špongiou alebo mäkkou handričkou.
- Špongiou alebo vlhkou handričkou okamžite odstráňte z adaptéra akékoľvek znečistenie.
- Ak znečistenie nemožno odstrániť špongiou alebo vlhkou handričkou, adaptér možno na max. 10 minút ponoriť do vody. Adaptér neponárajte do iných kvapalín.

10 Servis

Varovanie: Funkčnosť adaptéra nemožno obnoviť servisom. Adaptér nerozoberajte, pretože to môže mať nežiaduci vplyv na jeho výkon. V prípade zásahov do štruktúry adaptéra adaptér nepoužívajte.

11 Špecifikácie adaptéra Affinity CP

Číslo súčiastky:	AP40AST
Kompatibilná pumpa:	<ul style="list-style-type: none"> • odstredivá krvná pumpa Affinity CP, model AP40 • odstredivá krvná pumpa Affinity CP, model BBAP40 • odstredivá krvná pumpa Affinity CP, model CBAP40

Kompatibilné systémy:	<ul style="list-style-type: none"> • systémy odstredivých púmp Stöckert a Sorin (s modelmi hnacích jednotiek 60-01-04 a 60-01-00 a modelmi núdzových hnacích jednotiek 60-01-35 a 60-01-50) • odstredivé systémy Sarns a Terumo (s modelom hnacej jednotky 164267 a modelom manuálnej hnacej jednotky 164268)
Maximálna rýchlosť adaptéra:	3 600 ot./min.
Kód IP:	IP47

11.1 Hrubé rozmery

Hmotnosť:	315 g (0,69 libry)
Výška:	28 mm (1,1 in)
Priemer:	94 mm (3,7 in)

11.2 Podmienky pri skladovaní a preprave

Teplota:	-30°C až 70°C (-22°F až 158°F)
Vlhkosť:	15 % až 93 %, bez kondenzácie
Atmosférický tlak:	70 kPa až 106,3 kPa

11.3 Prevádzkové podmienky

Teplota:	10°C až 40°C (50°F až 104°F)
Vlhkosť:	20 % až 75 %, bez kondenzácie
Atmosférický tlak:	70 kPa až 106,3 kPa

12 Obmedzená záruka

Nasledujúca OBMEDZENÁ ZÁRUKA sa vzťahuje na všetkých zákazníkov okrem Kanady:

A. Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA je k dispozícii len pre pôvodného odberateľa adaptéra Affinity™ CP, model AP40AST (ďalej len „zariadenie“).

(1) Ak zariadenie prestane z dôvodu materiálnej alebo výrobnnej chyby pracovať v rámci normálnych prípustných odchýlok v období do uplynutia jedného (1) roka, ktoré začína dňom dodania zariadenia kupujúcemu, spoločnosť Medtronic výhradne podľa

vlastného uváženia: (a) vymení toto zariadenie, (b) vydá kupujúcemu dobropis v sume rovnajúcej sa nákupnej cene náhradného zariadenia (podľa odseku A(2) nižšie) alebo (c) bezplatne poskytne funkčne porovnateľné náhradné zariadenie.

- (2) Nákupná cena predstavuje (i) čistú fakturovanú cenu pôvodného zariadenia, (ii) cenu v súčasnosti funkčne porovnateľného zariadenia alebo (iii) cenu náhradného zariadenia (podľa toho, ktorá z týchto cien je najnižšia).

B. Oprávnenie na výmenu alebo poskytnutie kompenzácie (podľa odseku A uvedeného vyššie) je možné získať za predpokladu, že sú splnené nasledujúce podmienky:

- (1) Zariadenie musí byť vrátené spoločnosti Medtronic do šesťdesiatich (60) dní od zistenia poruchy.
- (2) Zariadenie nesmelo byť: (a) používané inak než v úplnom súlade s pokynmi na používanie, (b) pozmenené nijakým spôsobom, ktorý má podľa posúdenia spoločnosti Medtronic vplyv na stabilitu a spoľahlivosť zariadenia, alebo (c) nesprávne použité, zneužitá alebo poškodené, a
- (3) nesmel uplynúť dátum najneskoršej spotreby zariadenia.

C. **PONÚKNUTÁ OBMEDZENÁ ZÁRUKA SA VZŤAHUJE VÝLUČNE NA PÔVODNÉHO ODBERATEĽA ZARIADENIA, LEN NA OPÍSANÉ OBMEDZENÉ OBDOBIE A JE AJ INAK OBMEDZENÁ VÝSLOVNÝMI PODMIENKAMI, KTORÉ SÚ UVEDENÉ V TOMTO DOKUMENTE. S VÝNIMKOU VÝSLOVNÝCH USTANOVENÍ UVEDENÝCH V TEJTO Kap. 12 SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOL'VEK ĎALŠIE VYHLÁSENIA ALEBO ZÁRUKY AKÉHOKOL'VEK DRUHU, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ, ČI UŽ Z HĽADISKA PREDAJNOSTI, VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO INÝCH ZÁLEŽITOSTÍ, KTORÉ BY MOHLI VYPLÝVAŤ ZO ZÁKONNÝCH NARIADENÍ, VŠEOBECNÝCH ZÁKONOV, ZVYKLOSTÍ ALEBO INÝCH DÔVODOV. NÁPRAVNÉ OPATRENIA UVEDENÉ V TEJTO OBMEDZENEJ ZÁRUKY SÚ VÝLUČNÉ NÁPRAVNÉ OPATRENIA DOSTUPNÉ PRI PORUŠENÍ TEJTO OBMEDZENEJ ZÁRUKY A SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ŽIADNU ĎALŠIU ZODPOVEDNOSŤ ZA PRIAME, NEPRIAME, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ŠKODY ČI REPRESÍVNE ODŠKODNENIA AKÉHOKOL'VEK DRUHU V DÔSLEDKU AKEJKOL'VEK PORUCHY, ZLYHANIA ČI NESPRÁVNEHO FUNGOVANIA ZARIADENIA, ČI UŽ VYPLÝVAJÚ ZO ZÁRUKY, INEJ ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE.**

- D. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore, s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak 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.
- E. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k iným vyhláseniam, podmienkam alebo zárukám, než je táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA.

13 Obmedzená záruka¹

Na zákazníkov v Kanade sa vzťahuje nasledujúca OBMEDZENÁ ZÁRUKA:

- A. Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA poskytuje ústavu zdravotnej starostlivosti (ďalej len „kupujúci“), ktorý zakúpil akýkoľvek model adaptéra Medtronic Affinity™ CP AP40AST (ďalej len „zariadenie“), záruku, že ak toto zariadenie prestane fungovať v rámci normálnych prípustných odchýlok spôsobených materiálovými alebo výrobnými chybami počas obdobia jedného (1) roka, ktoré začína dňom dodania zariadenia kupujúcemu, spoločnosť Medtronic výhradne podľa vlastného uváženia:
- (1) zariadenie vymení,
 - (2) vydá dobropis rovnocenný s pôvodnou nákupnou cenou zariadenia (ktorého cena však nebude vyššia ako cena za výmenu zariadenia) na nákup náhradného zariadenia alebo
 - (3) bezplatne poskytne z funkčného hľadiska porovnateľné náhradné zariadenie.
- B. Právo na túto výmenu alebo dobropis je podmienené splnením nasledovných podmienok:
- (1) Zariadenie musí byť vrátené spoločnosti Medtronic do šesťdesiatich (60) dní od zistenia poruchy.
 - (2) Zariadenie nesmela žiadna osoba nijakým spôsobom meniť ani modifikovať.
 - (3) Zariadenie nesmelo byť nesprávne používané alebo poškodené.

¹ Záruka sa vzťahuje len na modely licencované a zakúpené v Kanade.

Túto OBMEDZENÚ ZÁRUKU poskytuje spoločnosť Medtronic of Canada Ltd. Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA sa vzťahuje len na modely licencované a zakúpené v Kanade.

C. Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA je limitovaná svojimi výslovnými podmienkami. Konkrétne:

- (1) S výnimkou ustanovení výslovne uvedených v tejto OBMEDZENEJ ZÁRUKE PLATÍ, ŽE SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NIE JE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME, NÁHODNÉ, ŠPECIÁLNE ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY V DÔSLEDKU AKEJKOĽVEK PORUCHY, ZLYHANIA ČI NESPRÁVNEHO FUNGOVANIA ZARIADENIA V RÁMCI JEHO URČENEJ PREVÁDZKY A ČINNOSTI, Z DÔVODU KVALITY POUŽITÝCH MATERIÁLOV A SPRACOVANIA, ČI UŽ JE REKLAMÁCIA ZALOŽENÁ NA ZÁRUKU, ZMLUVE, PROTIPRÁVNOM KONANÍ ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRII.
- (2) Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA sa vzťahuje iba na pôvodného kupujúceho tohto zariadenia. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NEPOSKYTUJE ŽIADNE INÉ ZÁRUKY ANI PODMIENKY, VÝSLOVNÉ ANI IMPLICITNÉ, OKREM INÉHO VRÁTANE AKÝCHKOĽVEK IMPLICITNÝCH PODMIENOK PREDAJA ALEBO ZÁRUK PREDAJNOSTI ČI VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL, KTORÉ BY MOHLI VYPLÝVAŤ Z AKÝCHKOĽVEK ZÁKONOV, NARIADENÍ, VŠEOBECNÝCH ZÁKONOV, ZVYKLOSTÍ ALEBO INÝCH DÔVODOV. ŽIADNA TAKÁ VÝSLOVNÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA ALEBO PODMIENKA PRE KUPUJÚCEHO SA NEUPLATŇUJE NAD RÁMEC MODELU ŠPECIFIKOVANÉHO VYŠŠIE. TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA SA POSKYTUJE AKO VÝLUČNÉ NÁPRAVNÉ OPATRENIE DOSTUPNÉ PRE AKÚKOĽVEK OSOBU.
- (3) V rozsahu povolenom príslušnými zákonmi platí, že ustanovenia, podmienky, záruky a nápravné opatrenia uvedené v tejto OBMEDZENEJ ZÁRUKU stanovujú jediné a výlučné ustanovenia, podmienky, záruky a nápravné opatrenia. Ak 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. Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA poskytuje kupujúcemu špecifické zákonné práva. Kupujúci môže disponovať aj ďalšími právami, ktoré sa môžu líšiť v závislosti od krajiny.

- (4) Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k iným vyhláseniam, podmienkam ani zárukám, než je táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA.
- (5) Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA sa nevzťahuje na žiadne zariadenie používané spolu s týmto zariadením.

1 Opis

Adapter Medtronic Affinity CP, model AP40AST (sl. 1), je namenjen uporabi centrifugalnih črpalk za kri Medtronic Affinity CP (model AP40, model BBAP40 in model CBAP40) s sistemi centrifugalnih črpalk Stöckert™ in Sorin™ ali centrifugalnimi sistemi Sarns™ in Terumo™.

Združljivi sistemi:

- Sistemi centrifugalnih črpalk Stöckert in Sorin (s pogonsko enoto, model 60-01-04 in model 60-01-00, ter pogonsko enoto za nujne primere, model 60-01-35 in model 60-01-50)
- Centrifugalni sistemi Sarns in Terumo (s pogonsko enoto, model 164267, in ročno pogonsko enoto, model 164268)

Adapter prek magnetnega spoja prenaša navor pogonskega motorja do centrifugalne črpalke za kri za enkratno uporabo.

Adapter je dobavljen nesterilen.

Uporaba adapterja ne zahteva spreminjanja sistemov centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin ali centrifugalnih sistemov Sarns in Terumo.

Adapter je zasnovan za večkratno uporabo pri različnih bolnikih. Adapter lahko uporabljate do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na pripomočku.

Če želite dodatne informacije o delovanju centrifugalnih črpalk za kri Affinity CP, glejte navodila za uporabo, ki so priložena črpalkam.

2 Namen pripomočka

Adapter Affinity CP nima neposrednega vpliva na telo. Omogoča uporabo črpalke za kri Medtronic Affinity CP z združljivimi sistemi (glejte pogl. 1).

2.1 Indikacije za uporabo

Informacije o indikacijah za uporabo si oglejte v navodilih za uporabo centrifugalne črpalke za kri Affinity CP.

2.2 Kontraindikacije

Informacije o kontraindikacijah si oglejte v navodilih za uporabo centrifugalne črpalke Affinity CP.

2.3 Predvideni uporabniki

Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so strokovno usposobljeni za izvajanje posegov z zunajtelesnim krvnim obtokom.

2.4 Ciljna skupina bolnikov

Informacije o ciljnih skupinah bolnikov si oglejte v navodilih za uporabo centrifugalne črpalke za kri Affinity CP.

2.5 Pričakovane klinične koristi

Informacije o pričakovanih kliničnih koristih si oglejte v navodilih za uporabo centrifugalne črpalke za kri Affinity CP.

3 Opozorila

Pred uporabo pozorno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.

- Vedno imejte na voljo rezervni adapter Affinity CP in nadomestno opremo z ustreznim protokolom za menjavo. Če je adapter treba zamenjati med podporo obtoka, je treba pred menjavo oceniti morebitno tveganje za bolnika.
- Prepričajte se, da je adapter ustrezno pritrjen na pogonski motor. Preverite, da je adapter zaskočen na pogonskem motorju. Nepravilna pritrditev lahko negativno vpliva na delovanje črpalke.
- Prepričajte se, da je črpalka ustrezno pritrjena na adapter. Črpalka mora biti pritrjena pod zadrževalnim robom in zadrževalno zaponko adapterja. Preverite, da je črpalka ustrezno zaskočena in se tesno stika z vložiščem adapterja. Nepravilna pritrditev lahko negativno vpliva na delovanje črpalke.
- Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP in adapter Affinity CP nista združljiva z načinom pulzatilnega delovanja.
- Ne uporabljajte adapterja pri hitrostih, večjih od 3600 obr./min. Adapter ni zasnovan za hitrosti, večje od 3600 obr./min.
- Ne sterilizirajte adapterja. S steriliziranjem lahko poškodujete adapter.
- Adapter Medtronic Affinity CP je namenjen samo za uporabo s centrifugalnimi črpalkami za kri Medtronic Affinity CP. Centrifugalno črpalko za kri Medtronic Affinity CP uporabljajte skladno z navodili za uporabo, ki so priložena posameznemu pripomočku.

- Sisteme centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin ter centrifugalne sisteme Sarns in Terumo uporabljajte skladno z navodili za uporabo, ki so priložena posameznemu pripomočku.
- Kadar uporabljate centrifugalno črpalko za kri Affinity CP in adapter Affinity CP z združljivim sistemom, ki ima prikazovalnik vhodnega tlaka, uporabite izmerjeno vrednost za vhodni tlak namesto izračunane vrednosti. Izračunana vrednost temelji na značilnih krivuljah, ki niso reprezentativne za centrifugalno črpalko za kri Affinity CP, in lahko privede do napačnega odčitavanja.
- Pripomočka ni mogoče servisirati. Pripomočka ne razstavljajte, saj lahko s tem negativno vplivate na njegovo delovanje. Če je nekdo posegal v notranjost pripomočka, ga ne uporabite.

4 Previdnostni ukrepi

- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so strokovno usposobljeni za izvajanje posegov z zunajtelesnim krvnim obtokom.
- Pred uporabo preglejte adapter in se prepričajte, da ni poškodovan. Če sumite, da je adapter poškodovan, ga ne uporabite. Poškodovani izdelek vrnite predstavniku družbe Medtronic.
- Adapter vsebuje magnetne. Adapterja ne približujte kovinskim predmetom, magnetnim trakom in magnetom.
- Po pripomočku ne udarjajte in ga ne spustite na tla. Udarec lahko poškoduje pripomoček.
- Ne nameščajte ali odstranjajte adapterja ali črpalke, dokler se pogonski motor popolnoma ne ustavi.
- Med uporabo pazite, da se ne zaletite v adapter ali sestavne dele obtoka ter jih ne izpostavite udarcem, saj s tem zmanjšate tveganje ločitve adapterja in črpalke s pogonskega motorja ali katerih koli drugih konektorjev cev. Če pride do ločitve, glejte pogl. 8.
- Ne shranjujte pri previsokih ali prenizkih temperaturah in vlažnih prostorih. Ne shranjujte adapterja na neposredni sončni svetlobi.
- Celotne informacije o namestitvi so na voljo v navodilih za uporabo, ki so priložena sistemom centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin ali centrifugalnim sistemom Sarns in Terumo.
- Ne uporabljajte raztopin na osnovi alkohola, drugih organskih topil, koncentriranih kislin ali baz na adapterju. Adapter lahko te raztopine poškodujejo.
- Ne uporabljajte adapterja po izteku roka uporabe, ki je naveden na nalepki na pripomočku.

- Priporočene temperature za shranjevanje pripomočka si lahko ogledate na nalepki na embalaži ali v navodilih za uporabo.
- Pripomoček zavržite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

5 Neželeni učinki

Z uporabo pripomočka so povezani naslednji znani neželeni učinki: abrazija, izguba krvi, obtolčenine, opekline, smrt, izkrvavitev, hemoliza, hipovolemija, draženje, ishemija, raztrganje in disfunkcija organov.

V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

6 Navodila za uporabo

V tem razdelku je opisano, kako uporabljate adapter s sistemi centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin ali centrifugalnimi sistemi Sarns in Terumo. Vključena so tudi navodila za namestitev črpalke na adapter.

6.1 Namestitev adapterja Affinity CP na sisteme centrifugalne črpalke Stöckert™ in Sorin™

Pozor: Celotne informacije o namestitvi so na voljo v navodilih za uporabo, ki so priložena sistemom centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko privede do telesne poškodbe ali smrti bolnika.

Opomba: Preden namestite adapter na pogonski motor, preglejte adapter in se prepričajte, da ni prisotnih sledi biološke kontaminacije, kot je kri, ali tujkov. Po potrebi očistite vložišče adapterja ali pogonskega motorja v skladu z navodili v pogl. 9.

Opomba: Ta navodila veljajo tudi pri uporabi adapterja z združljivo ročico sistemov centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin.

Adapter Affinity CP namestite na pogonski motor sistemov centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin, tako da izvedete te korake:

1. Vstavite spodnji del adapterja v vložišče pogonskega motorja. Med vstavljanjem pritisnite zadrževalno tipko navzdol.
2. V celoti vstavite adapter v vložišče pogonskega motorja (sl. 2).

3. Če želite zavrteti adapter na zeleno mesto, pritisnite zadrževalno tipko, obrnite adapter in zagotovite, da se zadrževalna tipka zaskoči v zarezo na zunanji strani adapterja.

Opozorilo: Prepričajte se, da je adapter ustrezno pritrjen na pogonski motor. Preverite, da je adapter zaskočen na pogonskem motorju. Neustrezna pritrditev lahko privede do telesne poškodbe ali smrti bolnika.

Pozor: Ko nameščate adapter na pogonski motor, se prepričajte, da se spodnja stran adapterja tesno stika z vložiščem pogonskega motorja in da je zadrževalna tipka v zaskočenem položaju. Nepravilna pritrditev lahko negativno vpliva na delovanje adapterja.

6.2 Namestitev adapterja Affinity CP na centrifugalne sisteme Sarns™ in Terumo™

Pozor: Celotne informacije o namestitvi so na voljo v navodilih za uporabo, ki so priložena centrifugalnim sistemom Sarns in Terumo. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko privede do telesne poškodbe ali smrti bolnika.

Pozor: Med uporabo pazite, da se ne zaletite v adapter ali sestavne dele obtoka ter jih ne izpostavite udarcem, saj s tem zmanjšate tveganje ločitve adapterja in črpalke s pogonskega motorja ali katerih koli drugih konektorjev cev. Če pride do ločitve, glejte pogl. 8.

Opomba: Preden namestite adapter na pogonski motor, preglejte adapter in se prepričajte, da ni prisotnih sledi biološke kontaminacije, kot je kri, ali tujkov. Po potrebi očistite vložišče adapterja ali pogonskega motorja v skladu z navodili v pogl. 9.

Opomba: Ta navodila veljajo tudi pri uporabi adapterja z združljivo ročico centrifugalnih sistemov Sarns in Terumo.

Adapter Affinity CP namestite na pogonski motor centrifugalnih sistemov Sarns in Terumo, tako da izvedete te korake:

1. Odprite zaponko vložišča pogonskega motorja in odstranite zaščitni pokrovček z vložišča pogonskega motorja.
2. Pridržite spodnji del adapterja nad vložiščem pogonskega motorja. Potisnite adapter pod sponko vložišča (sl. 3).
3. Odprite zaponko vložišča in pritisnite adapter navzdol v ustrezni položaj. Sprostite zaponko, da se adapter zaskoči na mesto.

Opozorilo: Prepričajte se, da je adapter ustrezno pritrjen na pogonski motor. Preverite, da je adapter zaskočen na pogonskem motorju. Nepravilna pritrditev lahko negativno vpliva na delovanje adapterja.

Pozor: Ko nameščate adapter na pogonski motor, se prepričajte, da se spodnja stran adapterja tesno stika z vložiščem pogonskega motorja in da je zaponka vložišča v zaklenjenem položaju.

6.3 Namestitev centrifugalne črpalke za kri Affinity CP na adapter Affinity CP

Centrifugalno črpalko za kri Affinity CP namestite na adapter Affinity CP tako, da izvedete te korake:

1. Položite spodnji del črpalke na vložišče adapterja. Potisnite črpalko pod zadrževalni rob.
2. Odprite zadrževalno zaponko in potisnite črpalko v ustrezní položaj (sl. 4). Sprostite zadrževalno zaponko in prilagodite črpalko, dokler se zaponka ne zaskoči.

Opozorilo: Prepričajte se, da je črpalka ustrezno pritrjena na adapter. Črpalka mora biti pritrjena pod zadrževalnim robom in zadrževalno zaponko adapterja. Preverite, da je črpalka ustrezno zaskočena in se tesno stika z vložiščem adapterja. Nepravilna pritrditev lahko negativno vpliva na delovanje črpalke.

3. Če želite obrniti črpalko na določeno mesto, pritisnite zadrževalno zaponko, obrnite črpalko in sprostite zaponko. Prilagodite črpalko, dokler se zadrževalna zaponka ne zaskoči na mesto.

Pozor: Preden zaženete obtok, napolnite črpalko v skladu z navodili za uporabo črpalke. Zaženite črpalko, ki je z adapterjem priključena na pogonski motor, in sicer pri najvišjih obr./min, da preverite morebitno prisotnost vibriranja, nenavadnega zvoka, pomanjkanja pretoka in drugih nepravilnosti. Če opazite kakršno koli nepravilnost, glejte pogl. 8.

4. Nadaljujte z zunajtelesnim krvnim obtokom. Glejte navodila za uporabo, ki so priložena posameznemu pripomočku.

Opozorilo: Vedno imejte na voljo rezervni adapter Affinity CP in nadomestno opremo z ustreznim protokolom za menjavo. Če je adapter treba zamenjati med podporo obtoka, je treba pred menjavo oceniti morebitno tveganje za bolnika.

Opozorilo: Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP in adapter Affinity CP nista združljiva z načinom pulzatilnega delovanja. Uporabljanje adapterja v pulzatilnem načinu delovanja lahko privede do telesne poškodbe ali smrti bolnika.

Opozorilo: Ne uporabljajte adapterja pri hitrostih, večjih od 3600 obr./min. Adapter ni zasnovan za hitrosti, večje od 3600 obr./min., in lahko to privede do telesne poškodbe ali smrti bolnika.

7 Rezervna oprema za nujne primere

Pozor: Preverite datum izteka roka uporabe adapterja na nalepki na adapterju.

Prepričajte se, da je na voljo ta oprema:

- rezervni vir napajanja;
- ustrezna ročica in pogonska enota združljivega sistema;
- ustrezni nadzornik razpoložljivega sistema;
- rezervni adapter Affinity CP.

8 Vodnik za odpravljanje napak

V tem razdelku sta opisani 2 stanji, do katerih lahko pride pri uporabi adapterja s centrifugalno črpalko. Upoštevajte klinični protokol, ki ga določa bolnišnica, in navedene predloge za odpravljanje težav.

8.1 Pomanjkanje pretoka

Če črpalke ni mogoče obrniti ali ni pretoka, upoštevajte te nasvete za odpravljanje težav:

- Preverite, ali je črpalka ustrezno pritrjena na adapter. Prepričajte se, da je črpalka pritrjena pod zadrževalnim robom in zadrževalno zaponko adapterja.
- Preverite, ali je adapter ustrezno pritrjen na pogonski motor.
- Zmanjšajte hitrost črpalke na nič in nato znova zaženite motor.
- Upoštevajte bolnišnični protokol, da znova vzpostavite pretok.

8.2 Nenavaden zvok

Če črpalka ali adapter vibrirata ali ustvarjata zvok drgnjenja, upoštevajte te nasvete za odpravljanje težav:

- Preverite, ali je črpalka ustrezno pritrjena na adapter. Prepričajte se, da je črpalka pritrjena pod zadrževalnim robom in zadrževalno zaponko adapterja.
- Preverite, ali je adapter ustrezno pritrjen na pogonski motor.
- Zmanjšajte hitrost črpalke na nič in nato znova zaženite motor.
- Upoštevajte bolnišnični protokol, da znova vzpostavite pretok.
- Če vibriranja ali zvoka drgnjenja ni mogoče odpraviti, zamenjajte črpalko ali adapter.

9 Shranjevanje in čiščenje adapterja Affinity CP

Opozorilo: Ne sterilizirajte adapterja. S steriliziranjem lahko poškodujete adapter.

Pozor: Ne shranjujte pri previsokih ali prenizkih temperaturah in vlažnih prostorih. Ne shranjujte adapterja na neposredni sončni svetlobi.

Pozor: Ne uporabljajte raztopin na osnovi alkohola, drugih organskih topil, koncentriranih kislin ali baz na adapterju. Adapter lahko te raztopine poškodujejo.

Adapter čistite in razkužite v skladu z bolnišničnim protokolom, pri tem pa upoštevajte naslednja dejanja:

- Za čiščenje adapterja uporabljajte le odobrena bolnišnična razkužila. Adapter lahko čistite in razkužujete s temi raztopinami: vodo, Betadine™, vodikovim peroksidom in blagim detergentom. Ko očistite adapter, ga obrišite z gobo ali mehko krpo, navlaženo z vodo.
- Z gobo ali mehko krpo, navlaženo z vodo, takoj obrišite kakršno koli kontaminacijo.
- Če kontaminacije ne morete odstraniti z gobo ali mehko krpo in vodo, lahko adapter za največ 10 minut potopite v vodo. Adapterja ne smete potopiti v nobeno drugo tekočino.

10 Servis

Opozorilo: Adapterja ni mogoče servisirati. Ne razstavljajte adapterja, ker lahko s tem negativno vplivate na njegovo delovanje. Če je nekdo posegal v notranjost adapterja, ga ne uporabite.

11 Specifikacije za adapter Affinity CP

Številka dela: AP40AST

Združljiva črpalka:

- Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP, model AP40
- Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP, model BBAP40
- Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP, model CBAP40

Združljivi sistemi:

- Sistemi centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin (s pogonsko enoto, model 60-01-04 in model

60-01-00, ter pogonsko enoto za nujne primere, model 60-01-35 in model 60-01-50)

- Centrifugalni sistemi Sarns in Terumo (s pogonsko enoto, model 164267, in ročno pogonsko enoto, model 164268)

Največja hitrost adapterja: 3600 obr./min

Razvrstitev IP: IP47

11.1 Dimenzije

Teža: 315 g (0,69 funta)

Višina: 28 mm (1,1 in)

Premer: 94 mm (3,7 in)

11.2 Pogoji za shranjevanje in prevoz

Temperatura: -30°C do 70°C (-22°F do 158°F)

Vlažnost: 15 % do 93 %, nekondenzirajoča

Atmosferski tlak: 70 kPa do 106,3 kPa

11.3 Okolje delovanja

Temperatura: 10°C do 40°C (50°F do 104°F)

Vlažnost: 20 % do 75 %, nekondenzirajoča

Atmosferski tlak: 70 kPa do 106,3 kPa

12 Omejeno jamstvo

To OMEJENO JAMSTVO velja za vse kupce, razen za kupce v Kanadi:

A. To OMEJENO JAMSTVO je na voljo le prvemu kupcu adapterja Affinity™ CP, model AP40AST (v nadaljevanju »oprema«).

- (1) Če oprema zaradi poškodovanih materialov ali napake v izdelavi preneha normalno delovati v roku enega (1) leta, ki se šteje od dne dostave opreme kupcu, bo družba Medtronic po lastni izbiri: (a) zamenjala opremo; (b) kupcu izdala dobropis v vrednosti nabavne cene (ki je določena v podrazdelku A(2) spodaj), za nakup nadomestne opreme ali (c) brez dodatnih stroškov dobavila funkcionalno primerljivo nadomestno opremo.

- (2) Nabavna cena pomeni najnižjo izmed teh cen: (i) fakturirana neto cena izvirne opreme, (ii) cena trenutno funkcionalno primerljive opreme ali (iii) cena nadomestne opreme.
- B. Kupec je do zamenjave ali dobropisa, navedenega v zgornjem razdelku A, upravičen pod temi pogoji:
- (1) oprema mora biti družbi Medtronic vrnjena v roku šestdesetih (60) dni po odkritju napake;
 - (2) oprema ne sme biti: (a) uporabljena drugače kot skladno z navodili za uporabo, (b) spremenjena na noben način, ki po presoji družbe Medtronic vpliva na njeno stabilnost in zanesljivost, ali (c) izpostavljena zlorabi, napačni uporabi ali nesreči, in
 - (3) datum »roka uporabe« na opremi ne sme preteči.
- C. TO OMEJENO JAMSTVO VELJA LE ZA PRVEGA KUPCA OPREME, IN SICER LE ZA NAVEDENO OMEJENO OBDOBJE, IN JE DRUGAČE OMEJENO NA IZRECNO NAVEDENE POGOJE TEGA JAMSTVA. RAZEN KOT JE NAVEDENO V TEM RAZDELKU pogl. 12, DRUŽBA MEDTRONIC IZRECNO ZAVRAČA KAKRŠNO KOLI ZAGOTOVILO ALI JAMSTVO, IZRECNO ALI NAZNAČENO, VKLJUČNO S KAKRŠNIM KOLI JAMSTVOM GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI DOLOČEN NAMEN ALI KATERO KOLI DRUGO ZADEVO, NE GLEDE NA TO, ALI IZHAJA IZ ZAKONODAJE, OBIČAJNEGA PRAVA ALI ČESA DRUGEGA. PRAVNA SREDSTVA, DOLOČENA V TEM OMEJENEM JAMSTVU, SO EDINA PRAVNA SREDSTVA ZA KRŠITEV TEGA OMEJENEGA JAMSTVA IN DRUŽBA MEDTRONIC NE PREVZEMA NOBENE DRUGE ODGOVORNOSTI ZA POSREDNO, NEPOSREDNO, NENAMERNO, POSLEDIČNO ALI DODATNO ŠKODO, KI NASTANE ZARADI KAKRŠNE KOLI NAPAKE, PRENEHANJA DELOVANJA ALI NEPRAVILNEGA DELOVANJA OPREME, NE GLEDE NA TO, ALI IZHAJA IZ TEGA JAMSTVA, DRUGE POGODBE, ODŠKODNINSKE ODGOVORNOSTI ALI ČESA DRUGEGA.
- D. Zgornje odpovedi in omejitve niso namenjene nasprotovanju obveznim določbam veljavne zakonodaje in ne smejo biti obravnavane kot take. Če je kateri koli del ali pogoj tega OMEJENEGA JAMSTVA protizakonit, neizvršljiv ali nasprotuje veljavni zakonodaji pristojnega sodišča, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov tega OMEJENEGA JAMSTVA; vse pravice in obveznosti bodo obravnavane in izvršene, kot da to OMEJENO JAMSTVO ne vsebuje neveljavnega dela ali pogoja.
- E. Nihče nima pravice, da od družbe Medtronic zahteva zastopništvo, pogoje ali jamstvo, razen tega OMEJENEGA JAMSTVA.

13 Omejeno jamstvo¹

To OMEJENO JAMSTVO velja za kupce v Kanadi:

A. To OMEJENO JAMSTVO daje zdravstveni ustanovi (»kupec«), ki je kupila kateri koli model adapterja Medtronic Affinity™ CP AP40AST, v nadaljevanju »oprema«, ta jamstva, če oprema zaradi poškodovanih materialov ali napake v izdelavi preneha normalno delovati v roku enega (1) leta, ki se šteje od dostave opreme kupcu. Družba Medtronic bo po lastni izbiri:

- (1) zamenjal opremo;
- (2) izdal dobropis v vrednosti nakupne cene izdelka (ki ne presega vrednosti nadomestnega izdelka) za nakup nadomestne opreme; ali
- (3) brez dodatnih stroškov dobavil funkcionalno primerljivo nadomestno opremo.

B. Kupec je do zamenjave ali dobropisa upravičen pod temi pogoji:

- (1) oprema mora biti družbi Medtronic vrnjena v roku šestdesetih (60) dni po odkritju napake;
- (2) Oprema ne sme biti spremenjena na kakršen koli način.
- (3) Oprema ni bila napačno uporabljena, zlorabljen in z njo ni prišlo do nesreče.

To OMEJENO JAMSTVO daje Medtronic of Canada Ltd. To OMEJENO JAMSTVO velja le za modele, licencirane in kupljene v Kanadi.

C. To OMEJENO JAMSTVO je omejeno na izrecno navedene pogoje. To pomeni zlasti naslednje:

- (1) Če ni izrecno navedeno v tem OMEJENEM JAMSTVU, DRUŽBA MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO POSREDNO, NEPOSREDNO, NENAMERNO, POSEBNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI NASTANE ZARADI KAKRŠNE KOLI NAPAKE, PRENEHANJA DELOVANJA ALI NEPRAVILNEGA DELOVANJA OPREME, SKLADNO S PREDVIDENIM DELOVANJEM IN UČINKOVITOSTJO ZARADI KAKOVOSTI MATERIALOV IN IZDELAVE, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI ČEM DRUGEM.

¹ Jamstvo velja le za modele, licencirane in kupljene v Kanadi.

- (2) To OMEJENO JAMSTVO velja le za prvega kupca opreme. ZA VSE DRUGE DRUŽBA MEDTRONIC NE DAJE NIKAKRŠNEGA JAMSTVA ALI POGOJA, IZRECNEGA ALI NAZNAČENEGA, VKLJUČNO S KAKRŠNIM KOLI NAZNAČENIM PRODAJNIM POGOJEM ALI JAMSTVOM GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI DOLOČEN NAMEN, VENDAR NE OMEJENO NA TO, NE GLEDE NA TO, ALI IZHAJA IZ KATERIH KOLI ZAKONOV ALI PREDPISOV, OBİČAJNEGA PRAVA ALI ČESA DRUGEGA. NOBENO TAKŠNO IZRECNO ALI NAZNAČENO JAMSTVO ALI POGOJ ZA KUPCA NE VELJA ZA NOBEN DRUG MODEL, KOT ZA MODEL, KI JE NAVEDEN ZGORAJ. TO OMEJENO JAMSTVO JE IZKLJUČNO PRAVNO SREDSTVO, KI JE NA VOLJO KATERI KOLI OSEBI.
- (3) V obsegu, ki ga dovoljuje veljavna zakonodaja, so pogoji, jamstva in pravna sredstva, določena v tem OMEJENEM JAMSTVU, edini pogoji, jamstva in pravna sredstva. Če je kateri koli del ali določilo tega OMEJENEGA JAMSTVA protizakonito, neizvršljivo ali v nasprotju z veljavno zakonodajo pristojnega sodišča, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov tega 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 je neveljavno. To OMEJENO JAMSTVO daje kupcu določene zakonske pravice. Kupec ima lahko tudi druge pravice, ki se lahko razlikujejo med provincami.
- (4) Nihče nima pravice, da od družbe Medtronic zahteva zastopništvo, pogoje ali jamstvo, razen tega OMEJENEGA JAMSTVA.
- (5) To OMEJENO JAMSTVO ne velja za nobeno napravo, ki se uporablja s to opremo.

1 Opis

Predviđeno je da se Medtronic Affinity CP adapter model AP40AST (slika 1) koristi da bi se omogućio rad Medtronic Affinity CP centrifugalnih pumpi za krv (model AP40, model BBAP40 i model CBAP40) sa Stöckert™ i Sorin™ sistemima centrifugalnih pumpi ili sa Sarns™ i Terumo™ centrifugalnim sistemima.

Kompatibilni sistemi:

- Stöckert i Sorin sistemi centrifugalnih pumpi (sa modelima pogonskih jedinica 60-01-04 i 60-01-00 i modelima pogonskih jedinica za hitne slučajeve 60-01-35 i 60-01-50)
- Sarns i Terumo centrifugalni sistemi (sa modelom pogonske jedinice 164267 i modelom ručne pogonske jedinice 164268)

Adapter koristi magnetnu spojnicu za prenos obrtne sile pogonskog motora na centrifugalnu pumpu za krv za jednokratnu upotrebu.

Adapter se isporučuje nesterilan.

Korišćenje adaptera ne zahteva izmenu Stöckert i Sorin sistema centrifugalnih pumpi ili Sarns i Terumo centrifugalnih sistema.

Adapter je dizajniran za više upotreba na različitim pacijentima. Adapter je moguće ponovo koristiti do datuma „Upotrebljivo do” na oznaci uređaja.

Dodatne informacije o radu Affinity CP centrifugalnih pumpi za krv potražite u uputstvima za upotrebu koja se dobijaju uz pumpe.

2 Predviđena namena

Affinity CP adapter nema direktan uticaj na organizam. On omogućava korišćenje Medtronic Affinity CP pumpe za krv sa kompatibilnim sistemima (pogledajte Poglavlje 1).

2.1 Indikacije za upotrebu

Pogledajte uputstva za upotrebu Affinity CP centrifugalne pumpe za krv da biste videli indikacije za upotrebu.

2.2 Kontraindikacije

Pogledajte uputstva za upotrebu Affinity CP centrifugalne pumpe za krv da biste saznali o kontraindikacijama.

2.3 Predviđeni korisnici

Ovaj uređaj treba da koriste samo medicinska lica koja su potpuno obučena za procedure vantelesne cirkulacije.

2.4 Ciljna grupa pacijenata

Više informacija o ciljnim grupama pacijenata nudi uputstvo za upotrebu Affinity CP centrifugalne pumpe za krv.

2.5 Očekivane kliničke koristi

Očekivane kliničke koristi nudi uputstvo za upotrebu Affinity CP centrifugalne pumpe za krv.

3 Upozorenja

Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. Ako ne pročitate i ne sledite sva uputstva ili se ne pridržavate svih navedenih upozorenja, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.

- Neka vam rezervni Affinity CP adapter i oprema uvek budu dostupni sa odgovarajućim protokolom za zamenu. Ako je adapter potrebno zameniti tokom cirkulatorne podrške, treba proceniti potencijalni rizik za pacijenta pre promene adaptera.
- Uverite se da je adapter pravilno pričvršćen za pogonski motor. Proverite da li je adapter fiksiran za pogonski motor. Nepravilno pričvršćivanje može negativno uticati na performanse pumpe.
- Uverite se da je pumpa pravilno pričvršćena za adapter. Pumpa mora da bude pričvršćena ispod oboda i jezička za fiksiranje adaptera. Proverite da li je pumpa čvrsto fiksirana i da li se nalazi dovoljno blizu priključka za adapter. Nepravilno pričvršćivanje može negativno uticati na performanse pumpe.
- Affinity CP centrifugalna pumpa za krv i Affinity CP adapter nisu kompatibilni sa radom u režimu pulsiranja.
- Ne koristite adapter pri brzinama većim od 3.600 o/m. Adapter nije predviđen za brzine veće od 3.600 o/m.
- Ne sterilizujte adapter. Sterilizovanje može da ga ošteti.
- Medtronic Affinity CP adapter treba koristiti isključivo sa Medtronic Affinity CP centrifugalnim pumpama za krv. Koristite Medtronic Affinity CP centrifugalnu pumpu za krv u skladu sa uputstvima za upotrebu koja se dobijaju uz svaki uređaj.

- Koristite Stöckert i Sorin sisteme centrifugalnih pumpi i Sarns i Terumo centrifugalne sisteme u skladu sa uputstvima za upotrebu koja se dobijaju uz svaki uređaj.
- Prilikom korišćenja Affinity CP centrifugalne pumpe za krv i Affinity CP adaptera sa kompatibilnim sistemom koji prikazuje ulazni pritisak, koristite izmerenu vrednost za ulazni pritisak umesto izračunate vrednosti. Izračunata vrednost je zasnovana na karakterističnim krivama koje nisu reprezentativne za Affinity CP centrifugalnu pumpu za krv i mogu dovesti do netačnih očitavanja.
- Uređaj nije moguće servisirati. Ne rastavljajte uređaj jer to može negativno uticati na njegove performanse. Ako je uređaj neovlašćeno izmenjen, nemojte ga koristiti.

4 Mere predostrožnosti

- Ovaj uređaj trebalo bi da koriste samo medicinska lica koja su potpuno obučena za procedure vantelesne cirkulacije.
- Pre upotrebe proverite da li na adapteru postoje fizička oštećenja. Ne koristite adapter ako izgleda oštećeno. Vratite oštećeni proizvod Medtronic predstavniku.
- Adapter sadrži magnete. Držite adapter dalje od metala, magnetnih traka i drugih magneta.
- Nemojte udarati po uređaju i ne dozvolite da vam uređaj ispadne. Udarac može da ošteti uređaj.
- Ne postavljajte adapter ili pumpu i ne uklanjajte ih dok se pogonski motor u potpunosti ne zaustavi.
- Da biste smanjili rizik od odvajanja adaptera i pumpe od pogonskog motora ili od spojeva sa cevčicama, nemojte lupkati ni udarati adapter ili komponente kola u toku korišćenja. Ako dođe do odvajanja, pogledajte Poglavlje 8.
- Ne skladištite na ekstremnim temperaturama i vlažnosti. Izbegavajte skladištenje adaptera na direktnoj sunčevoj svetlosti.
- Kompletne informacije o montiranju potražite u uputstvima za upotrebu koja se dobijaju uz Stöckert i Sorin sisteme centrifugalnih pumpi i Sarns i Terumo centrifugalne sisteme.
- Na adapteru nemojte primenjivati rastvore na bazi alkohola, druge organske rastvarače ni koncentrovane kiseline ili baze. Ti rastvori mogu da oštete adapter.
- Nemojte da koristite adapter posle datuma „Upotrebljivo do“ na nalepnici uređaja.

- Pogledajte oznaku na pakovanju ili uputstva za upotrebu da biste videli zahteve za temperature skladištenja.
- Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

5 Neželjeni efekti

Sa upotrebom ovog uređaja povezana su sledeća poznata neželjena dejstva: oguljotine, gubitak krvi, modrice, opekotine, smrt, iskrvarenje, hemoliza, hipovolemija, iritacija, ishemija, razderotine i disfunkcija organa.

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

6 Uputstva za upotrebu

Ovaj odeljak opisuje kako se koristi adapter sa Stöckert i Sorin sistemima centrifugalnih pumpi ili Sarns i Terumo centrifugalnim sistemima. Obezbeđena su i uputstva za postavljanje pumpe na adapter.

6.1 Postavljanje Affinity CP adaptera na Stöckert™ i Sorin™ sisteme centrifugalnih pumpi

Opres: Kompletne informacije o instalaciji potražite u uputstvima za upotrebu koja se dobijaju uz Stöckert i Sorin sisteme centrifugalnih pumpi.

Nepoznavanje sadržaja uputstva za upotrebu može dovesti do narušavanja zdravlja pacijenta ili do smrti.

Napomena: Pre postavljanja adaptera na pogonski motor, pregledajte da li na adapteru postoji vidljiva biokontaminacija, na primer krv ili strana materija. Ako je potrebno, očistite adapter ili priključak za pogonski motor u skladu sa uputstvima koja pruža Poglavlje 9.

Napomena: Ova uputstva se odnose i na slučaj kada se adapter koristi sa kompatibilnom ručnom polugom iz Stöckert i Sorin sistema centrifugalnih pumpi.

Postavite Affinity CP adapter na pogonski motor Stöckert i Sorin sistema centrifugalnih pumpi tako što ćete izvršiti sledeće korake:

1. Smestite dno adaptera u priključak za pogonski motor. Gurnite nadole ključ za fiksiranje na pogonskom motoru tokom ovog procesa.
2. U potpunosti postavite adapter na priključak za pogonski motor (slika 2).

3. Da biste okrenuli adapter na željeno mesto, pritisnite ključ za fiksiranje, okrenite adapter i uverite se da je ključ za fiksiranje pričvršćen u useku na donjoj strani adaptera.

Upozorenje: Uverite se da je adapter pravilno pričvršćen za pogonski motor. Proverite da li je adapter fiksiran za pogonski motor. Pogrešno povezivanje može dovesti do narušavanja zdravlja pacijenta ili do smrti.

Oprez: Kad postavljate adapter na pogonski motor, pobrinite se da se donja strana adaptera nalazi dovoljno blizu priključka za pogonski motor i da ključ za fiksiranje bude u zaključanom položaju. Nepravilno pričvršćivanje može negativno uticati na performanse adaptera.

6.2 Postavljanje Affinity CP adaptera na Sarns™ i Terumo™ centrifugalne sisteme

Oprez: Kompletne informacije o instalaciji potražite u uputstvima za upotrebu koja se dobijaju uz Sarns i Terumo centrifugalne sisteme. Nepoznavanje sadržaja uputstva za upotrebu može dovesti do narušavanja zdravlja pacijenta ili do smrti.

Oprez: Tokom upotrebe nemojte lupati ni udarati adapter ili komponente kola da biste umanjili rizik od odvajanja adaptera i pumpe od pogonskog motora ili veza cevčica. Ako dođe do odvajanja, pogledajte Poglavlje 8.

Napomena: Pre postavljanja adaptera na pogonski motor, pregledajte da li na adapteru postoji vidljiva biokontaminacija, na primer krv ili strana materija. Ako je potrebno, očistite adapter ili priključak za pogonski motor u skladu sa uputstvima koja pruža Poglavlje 9.

Napomena: Ova uputstva se odnose i na slučaj kad se adapter koristi sa kompatibilnom ručnom polugom iz Sarns i Terumo centrifugalnih sistema.

Postavite Affinity CP adapter na pogonski motor Sarns i Terumo centrifugalnih sistema tako što ćete izvršiti sledeće korake:

1. Otvorite jezičak priključka pogonskog motora i uklonite zaštitni poklopac sa priključka za pogonski motor.
2. Postavite dno adaptera na priključak za pogonski motor. Podvucite adapter ispod spojnice priključka (slika 3).
3. Otvorite jezičak priključka i pritisnite adapter da nalegne na mesto. Otpustite jezičak da biste pričvrstili adapter na mesto.

Upozorenje: Uverite se da je adapter pravilno pričvršćen za pogonski motor. Proverite da li je adapter fiksiran za pogonski motor. Nepravilno pričvršćivanje može negativno uticati na performanse adaptera.

Oprez: Kad postavljate adapter na pogonski motor, pobrinite se da li se donja strana adaptera nalazi dovoljno blizu priključka za pogonski motor i da li je jezičak priključka u zaključanom položaju.

6.3 Postavljanje Affinity CP centrifugalne pumpe za krv na Affinity CP adapter

Postavite Affinity CP centrifugalnu pumpu za krv na Affinity CP adapter tako što ćete pratiti sledeće korake:

1. Postavite dno pumpe na priključak za adapter. Podvucite pumpu ispod ruba za fiksiranje.
2. Otvorite jezičak za fiksiranje i pritisnite pumpu da nalegne na mesto (slika 4). Otpustite jezičak za fiksiranje i prilagodite pumpu dok se jezičak za fiksiranje ne pričvrsti.

Upozorenje: Uverite se da je pumpa pravilno pričvršćena za adapter. Pumpa mora da bude pričvršćena ispod oboda i jezička za fiksiranje adaptera. Proverite da li je pumpa čvrsto fiksirana i da li se nalazi dovoljno blizu priključka za adapter. Nepravilno pričvršćivanje može negativno uticati na performanse pumpe.

3. Da biste okrenuli pumpu na željeno mesto, pritisnite jezičak za fiksiranje, okrenite pumpu i otpustite jezičak za fiksiranje. Prilagodite pumpu dok se jezičak za fiksiranje ne pričvrsti na mesto.

Oprez: Pripremite pumpu pre pokretanja cirkulacije u skladu sa smernicama navedenim u uputstvu za upotrebu pumpe. Uključite pumpu, spojenu sa pogonskim motorom i adapterom, na maksimalni broj obrtaja u minutu da biste proverili da li se javljaju vibracije, neobični zvukovi, slab protok ili druge nepravilnosti. Ako primetite neku nepravilnost, pogledajte Poglavlje 8.

4. Nastavite sa vantelesnom cirkulacijom. Pogledajte uputstva za upotrebu koja se dobijaju uz svaki uređaj.

Upozorenje: Neka vam rezervni Affinity CP adapter i oprema uvek budu dostupni sa odgovarajućim protokolom za zamenu. Ako je adapter potrebno zameniti tokom cirkulatorne podrške, treba proceniti potencijalni rizik za pacijenta pre promene adaptera.

Upozorenje: Affinity CP centrifugalna pumpa za krv i Affinity CP adapter nisu kompatibilni sa radom u režimu pulsiranja. Rukovanje adapterom u pulsirajućem režimu može dovesti do narušavanja zdravlja pacijenta ili do smrti.

Upozorenje: Ne koristite adapter pri brzinama većim od 3600 o/min. Adapter nije podoban za rad pri brzinama većim od 3600 o/min, što može dovesti do narušavanja zdravlja pacijenta ili do smrti.

7 Rezervna oprema za hitne slučajeve

Oprez: Proverite datum „Upotrebljivo do” na nalepnici uređaja za adapter.

Uverite se da je dostupna sledeća oprema:

- rezervni izvor napajanja
- odgovarajuća ručna poluga i pogonska jedinica iz kompatibilnog sistema
- odgovarajući kontroler iz kompatibilnog sistema
- Rezervni Affinity CP adapter

8 Vodič za rešavanje problema

Ovaj odeljak obuhvata dve situacije do kojih može doći pri korišćenju adaptera sa centrifugalnom pumpom. Pridržavajte se bolničkog protokola koji je definisala bolnica i razmotrite sledeće predloge za rešavanje problema.

8.1 Odsustvo protoka

Ako se pumpa ne okreće ili ne postoji protok, razmotrite sledeće predloge za otkrivanje i rešavanje problema:

- Proverite da li je pumpa pravilno povezana sa adapterom. Uverite se da je pumpa pričvršćena ispod oboda i jezička za fiksiranje adaptera.
- Proverite da li je adapter pravilno povezan sa pogonskim motorom.
- Smanjite brzinu pumpe na nula i ponovo pokrenite pogonski motor.
- Pratite bolnički protokol da biste ponovo uspostavili protok.

8.2 Neuobičajeni zvuci

Ako pumpa ili adapter vibriraju ili škripe, razmotrite sledeće predloge za otkrivanje i rešavanje problema:

- Proverite da li je pumpa pravilno povezana sa adapterom. Uverite se da je pumpa pričvršćena ispod oboda i jezička za fiksiranje adaptera.
- Proverite da li je adapter pravilno povezan sa pogonskim motorom.
- Smanjite brzinu pumpe na nula i ponovo pokrenite pogonski motor.
- Pratite bolnički protokol da biste ponovo uspostavili protok.
- Razmotrite zamenu pumpe ili adaptera ako se vibracije ili škripa i dalje javljaju.

9 Skladištenje i čišćenje Affinity CP adaptera

Upozorenje: Ne sterilizujte adapter. Steriliziranje može da ga ošteti.

Oprez: Ne skladištite na ekstremnim temperaturama i vlažnosti. Izbegavajte skladištenje adaptera na direktnoj sunčevoj svetlosti.

Oprez: Na adapteru nemojte primenjivati rastvore na bazi alkohola, druge organske rastvarače ni koncentrovane kiseline ili baze. Ti rastvori mogu da oštete adapter.

Pridržavajte se bolničkog protokola za čišćenje ili dezinfekciju adaptera i uzmite u obzir preduzimanje sledećih aktivnosti:

- Za čišćenje adaptera koristite samo sredstva za dezinfekciju koja je odobrila bolnica. Sledeći rastvori mogu da se koriste za čišćenje ili dezinfekciju adaptera: voda, Betadine™, vodonik-peroksid i blagi deterđent. Posle čišćenja obrišite adapter sunđerom ili mekom tkaninom i vodom.
- Odmah uklonite kontaminaciju sa adaptera pomoću sunđera ili meke tkanine i vode.
- Ako kontaminaciju nije moguće ukloniti sunđerom ili mekom krpom i vodom, adapter možete držati potopljen u vodi najviše 10 minuta. Ne potapajte adapter u druge tečnosti.

10 Servis

Upozorenje: Adapter ne može da se servisira. Ne rastavljajte adapter jer to može negativno uticati na njegove performanse. Ako je adapter neovlašćeno izmenjen, nemojte ga koristiti.

11 Specifikacije za Affinity CP adapter

Broj dela:	AP40AST
Kompatibilna pumpa:	<ul style="list-style-type: none">• Affinity CP centrifugalna pumpa za krv model AP40• Affinity CP centrifugalna pumpa za krv model BBAP40• Affinity CP centrifugalna pumpa za krv model CBAP40
Kompatibilni sistemi:	<ul style="list-style-type: none">• Stöckert i Sorin sistemi centrifugalnih pumpi (sa modelima pogonskih jedinica 60-01-04 i 60-01-00)

i modelima pogonskih jedinica za hitne slučajeve 60-01-35 i 60-01-50)

- Sarns i Terumo centrifugalni sistemi (sa modelom pogonske jedinice 164267 i modelom ručne pogonske jedinice 164268)

Maks. brzina adaptera: 3.600 o/m

IP ocena: IP47

11.1 Bruto dimenzije

Težina: 315 g (0,69 lb)

Visina: 28 mm (1,1 in)

Prečnik: 94 mm (3,7 in)

11.2 Okruženje za skladištenje i transport

Temperatura: od -30°C do 70°C (od -22°F do 158°F)

Vlažnost vazduha: od 15% do 93% bez kondenzacije

Atmosferski pritisak: od 70 kPa do 106,3 kPa

11.3 Radno okruženje

Temperatura: od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F)

Vlažnost vazduha: od 20% do 75% bez kondenzacije

Atmosferski pritisak: od 70 kPa do 106,3 kPa

12 Ograničena garancija

Sledeća OGRANIČENA GARANCIJA važi za sve klijente sa izuzetkom Kanade:

- A. Ova OGRANIČENA GARANCIJA dostupna je isključivo za prvobitnog kupca Affinity™ CP adaptera modela AP40AST (u nastavku dokumenta se naziva „Oprema”).

- (1) U slučaju da Oprema ne funkcioniše u okviru uobičajenih odstupanja zbog oštećenja materijala ili izrade u periodu od jedne (1) godine od isporuke Opreme kupcu, Medtronic će po sopstvenom nađenju: (a) zameniti Opremu; (b) kupcu obezbediti iznos jednak kupovnoj ceni (kao što je definisano u Pododeljku

A(2)) za kupovinu zamene Opreme ili (c) besplatno obezbediti zamenu opreme.

- (2) U ovom tekstu, Kupovna cena označava najmanji iznos (i) neto fakturisane cene originalne Opreme, (ii) cenu trenutno funkcionalno slične opreme ili (iii) cenu zamene opreme.

B. Da biste se kvalifikovali za zamenu ili kredit naveden u odeljku A iznad, moraju biti ispunjeni sledeći uslovi:

- (1) Oprema mora biti vraćena preduzeću Medtronic u roku od šezdeset (60) dana pošto se otkrije oštećenje;
- (2) Oprema: (a) mora da se koristi strogo u skladu sa uputstvima za upotrebu i nikako drugačije, (b) ne sme da se menja na bilo koji način koji, po sudu preduzeća Medtronic, utiče na stabilnost ili pouzdanost Opreme ili (c) ne sme da se pogrešno koristi, koristi uz primenu sile ili doživi nezgodu i
- (3) Ne sme da istekne rok upotrebe Opreme.

C. OVDE PONUĐENA OGRANIČENA GARANCIJA SE PRODUŽAVA ISKLJUČIVO NA PRVOBITNOG KUPCA OPREME, SAMO ZA OPISANI OGRANIČENI PERIOD I OGRANIČENA NA ISKLJUČIVE USLOVE OVDE NAVEDENE. OSIM ONOGA ŠTO JE IZRIČITO NAVEDENO U OVOM Poglavlje 12, PREDUZEĆE MEDTRONIC NE DAJE NIKAKVU GARANCIJU, IZRIČITU ILI PODRAZUMEVANU, O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMENLJIVOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, NA OSNOVU USTAVA, ZAKONA, OBIČAJA ILI NA NEKI DRUGI NAČIN. OBEŠTEĆENJA NAVEDENA U OVOJ OGRANIČENOJ GARANCIJI SU ISKLJUČIVA OBEŠTEĆENJA DOSTUPNA ZA KRŠENJE OVE OGRANIČENE GARANCIJE I MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN ZA BILO KAKVA DIREKTNA, INDIRECTNA, SLUČAJNA ILI POSLEDIČNA OŠTEĆENJA ZASNOVANA NA OŠTEĆENJU, NEUSPEHU ILI NEISPRAVNOM RADU OPREME, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE PRAVNI ZAHTEV ZASNOVAN NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU.

D. Isključenja i 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 utvrde 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 sprovođiti kao da ova OGRANIČENA

GARANCIJA ne sadrži određeni deo ili odredbu koji se smatraju nevažećim.

- E. Nijedna osoba nema ovlašćenja da obaveže Medtronic na bilo kakvu izjavu, uslov ili garanciju osim ove OGRANIČENE GARANCIJE.

13 Ograničena garancija¹

Sledeća OGRANIČENA GARANCIJA se odnosi na klijente u Kanadi:

- A. Ova OGRANIČENA GARANCIJA obezbeđuje sledeće osiguranje instituciji za zdravstvenu negu („kupcu”) Medtronic Affinity™ CP adaptera AP40AST, u daljem tekstu „Oprema”, da će, ukoliko Oprema prestane da funkcioniše u okviru uobičajenih odstupanja zbog oštećenja materijala ili izrade u roku od jedne (1) godine od isporuke Opreme kupcu, Medtronic na osnovu svoje odluke:

- (1) Zameniti Opremu;
- (2) Izdati kredit jednak iznosu kupovne cene originalne Opreme (koji ne prekoračuje vrednost zamenske Opreme) za kupovinu zamenske Opreme ili
- (3) Obezbediti funkcionalno odgovarajuću zamensku Opremu bez nadoknade.

- B. Da biste se kvalifikovali za ovu zamenu ili kredit, moraju biti ispunjeni sledeći uslovi:

- (1) Oprema mora biti vraćena preduzeću Medtronic u roku od šezdeset (60) dana pošto se otkrije oštećenje.
- (2) Opremu niko ni na koji način ne sme da izmeni.
- (3) Oprema se ne sme izlagati nepravilnoj upotrebi, zloupotrebi ili nezgodi.

Ovu OGRANIČENU GARANCIJU pruža kompanija Medtronic of Canada Ltd. Ova OGRANIČENA GARANCIJA se odnosi samo na modele licencirane i kupljene u Kanadi.

- C. Ova OGRANIČENA GARANCIJA je ograničena isključivo na izričite uslove. Određenije:

- (1) Osim na način izričito naveden u ovoj OGRANIČENOJ GARANCIJI, MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN ZA BILO KAKVA DIREKTNA, INDIRECTNA, SLUČAJNA, POSEBNA ILI POSLEDIČNA OŠTEĆENJA ZASNOVANA NA OŠTEĆENJU, NEUSPEHU ILI NEISPRAVNOM RADU OPREME, NA NAČIN

¹ Garancija se odnosi samo na modele licencirane i kupljene u Kanadi.

KOJI NIJE DOSLEDAN NJEGOVOM PREDVIĐENOM RADU I PERFORMANSAMA USLED KVALITETA MATERIJALA ILI IZRADE, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE PRAVNI ZAHTEV ZASNOVAN NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU.

- (2) Ova OGRANIČENA GARANCIJA se izdaje samo prvobitnom kupcu opreme. DRUGIM LICIMA MEDTRONIC NE DAJE NIKAKVU DRUGU GARANCIJU NITI USLOV, IZRIČIT ILI PODRAZUMEVANI, UKLJUČUJUĆI, ALI SE NE OGRANIČAVAJUĆI NA PODRAZUMEVANU GARANCIJU O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMENLJIVOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, NA OSNOVU USTAVA, ZAKONA, OBIČAJA ILI NA NEKI DRUGI NAČIN. IZRIČITA ILI PODRAZUMEVANA GARANCIJA ILI USLOV ZA KUPCA NEĆE BITI PROŠIREN IZVAN MODELA NAVEDENOG IZNAD. OVA OGRANIČENA GARANCIJA BIĆE JEDINI PRAVNI LEK DOSTUPAN BILO KOJOJ OSOBI.
- (3) U najvećoj meri koju zakon dozvoljava, odredbe, uslovi i garancije i obeštećenja data u ovoj OGRANIČENOJ GARANCIJI postavili su jedine i isključive odredbe, uslove, garancije i obeštećenja. 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 sprovoditi kao da ova OGRANIČENA GARANCIJA ne sadrži određeni deo ili odredbu koji se smatraju nevažećim. Ova OGRANIČENA GARANCIJA kupcu daje određena zakonska prava. Kupac može imati i druga prava koja mogu da se razlikuju u zavisnosti od zemlje.
- (4) Nijedna osoba nema ovlašćenja da obaveže Medtronic na bilo kakvu izjavu, uslov ili garanciju osim ove OGRANIČENE GARANCIJE.
- (5) Ova OGRANIČENA GARANCIJA ne važi ni za jedan uređaj koji se koristi sa Opremom.

1 Beskrivning

Affinity CP-adaptorn modell AP40AST (Figur 1) från Medtronic är avsedd att användas för att möjliggöra användning av Medtronic Affinity CP centrifugalblodpumpar (modell AP40, modell BBAP40 och modell CBAP40) tillsammans med Stöckert™ och Sorin™ centrifugalpumpsystem eller med Sarns™ och Terumo™ centrifugalsystem.

Kompatibla system:

- Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem (med drivenheter av modell 60-01-04 och 60-01-00 och nöddrivenheter av modell 60-01-35 och 60-01-50)
- Sarns och Terumo centrifugalsystem (med drivenhetsmodell 164267 och manuell drivenhetsmodell 164268)

Adaptorn använder en magnetkoppling för överföring av drivmotorns vridmoment till centrifugalblodpumpen för engångsbruk.

Adaptorn levereras icke-steril.

Användningen av adaptorn kräver inte någon modifiering av Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem eller Sarns och Terumo centrifugalsystem.

Adaptorn är utformad för flera användningstillfällen med olika patienter. Adaptorn kan återanvändas till och med Använd före-datumet på enhetens etikett.

Se bruksanvisningen som medföljer pumparna för ytterligare information om hur Affinity CP centrifugalblodpumpar används.

2 Avsett syfte

Affinity CP-adaptorn har ingen direkt inverkan på kroppen. Adaptorn gör det möjligt att använda en Affinity CP-blodpump från Medtronic med kompatibla system (se Kapitel 1).

2.1 Indikationer för användning

I bruksanvisningen till Affinity CP centrifugalblodpump finns indikationer för användning.

2.2 Kontraindikationer

I bruksanvisningen till Affinity CP centrifugalblodpump finns kontraindikationer.

2.3 Avsedda användare

Denna enhet får endast användas av läkare med grundlig utbildning i förfaranden för extrakorporeal cirkulation.

2.4 Patientmålgrupp

I bruksanvisningen till Affinity CP centrifugalblodpump finns information om patientmålgrupper.

2.5 Förväntade kliniska fördelar

I bruksanvisningen till Affinity CP centrifugalblodpump finns information om förväntade kliniska fördelar.

3 Varningar

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

- Det ska alltid finnas en extra Affinity CP-adapter och reservutrustning tillgänglig tillsammans med tillämpliga protokoll för utbyte. Om adaptern behöver bytas ut under cirkulationsstödet ska den potentiella risken för patienten bedömas innan adaptern byts ut.
- Säkerställ att adaptern är korrekt monterad på drivmotorn. Kontrollera att adaptern är fastlåst på drivmotorn. Felaktig montering kan försämra pumpens funktion.
- Säkerställ att pumpen är korrekt monterad på adaptern. Pumpen ska vara fastsatt under adapterns fästlist och fästhake. Kontrollera att pumpen är ordentligt fastsatt och har nära kontakt med adapterns uttag. Felaktig montering kan försämra pumpens funktion.
- Affinity CP centrifugalblodpump och Affinity CP-adaptern är inte kompatibla med drift i pulsläge.
- Använd inte adaptern vid hastigheter som överstiger 3 600 varv/min. Adaptern är inte kvalificerad för hastigheter som överstiger 3 600 varv/min.
- Sterilisera inte adaptern. Sterilisering kan skada adaptern.
- Medtronic Affinity CP-adaptern ska endast användas med Medtronic Affinity CP centrifugalblodpumpar. Använd Medtronic Affinity CP centrifugalblodpump enligt beskrivningen i bruksanvisningen som medföljer varje enhet.

- Använd Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem och Sarns och Terumo centrifugalsystem enligt beskrivningen i bruksanvisningen som medföljer varje enhet.
- När Affinity CP centrifugalblodpump och Affinity CP-adaptorn används med ett kompatibelt system som visar inflödestrycket ska ett uppmätt värde för inflödestrycket användas istället för ett beräknat värde. Ett beräknat värde baseras på karakteristiska kurvor som inte är representativa för Affinity CP centrifugalblodpump och kan leda till felaktiga mätvärden.
- Enheten behöver inget underhåll. Ta inte isär enheten eftersom det kan försämra enhetens prestanda. Använd inte enheten om den har manipulerats.

4 Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet får endast användas av läkare med grundlig utbildning i förfarandena vid extrakorporeal cirkulation.
- Inspektera adaptorn avseende fysisk skada före användning. Använd inte adaptorn om den verkar vara skadad. Returnera skadade produkter till en representant för Medtronic.
- Adaptorn innehåller magneter. Håll adaptorn på avstånd från metall, magnetisk tejp och magneter.
- Slå inte på eller tappa inte enheten. En stöt kan skada enheten.
- Fäst inte eller ta bort adaptorn eller pumpen förrän drivmotorn har stannat helt.
- Stöt inte till eller slå inte på adaptorn eller komponenterna i kretsen under användning eftersom adaptorn och pumpen kan lossna från drivmotorn eller eventuella slanganslutningar. Läs Kapitel 8 om någonting lossnar.
- Förvara inte i extrema temperaturer eller extrem luftfuktighet. Undvik att förvara adaptorn i direkt solljus.
- Se bruksanvisningen som medföljer Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem eller Sarns och Terumo centrifugalsystem för fullständig information om installationen.
- Använd inte alkoholbaserade lösningar, andra organiska lösningsmedel eller koncentrerade syror eller baser på adaptorn. Adaptorn kan skadas av dessa lösningar.
- Använd inte adaptorn efter det sista förbrukningsdatum som anges på etiketten.
- Information om förvaringstemperatur finns på förpackningsetiketten och i bruksanvisningen.

- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

5 Komplikationer

Följande kända biverkningar är förknippade med användningen av enheten: abrasion, blodförlust, kontusioner, brännskador, dödsfall, exsanguinering, hemolys, hypovolemi, irritation, ischemi, laceration och organsvikt.

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

6 Bruksanvisning

Detta avsnitt beskriver hur adaptern ska användas med Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem eller Sarns och Terumo centrifugalsystem. Anvisningar om hur pumpen fästs till adaptern ges också.

6.1 Fästa Affinity CP-adaptern till Stöckert™ och Sorin™ centrifugalpumpsystem

Obs! Se bruksanvisningen som medföljer Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem för fullständig information om installationen. Om bruksanvisningen inte åtföljs kan det leda till patientskada eller dödsfall.

Observera: Innan adaptern fästs på drivmotorn ska adaptern kontrolleras avseende synlig biologisk kontaminering, som blod eller främmande material. Rengör vid behov adaptern och drivmotoruttaget enligt anvisningarna i Kapitel 9.

Observera: Dessa anvisningar gäller även när adaptern används med en kompatibel handvev från Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem.

Fäst Affinity CP-adaptern till drivmotorn tillhörande Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem genom att utföra följande steg:

1. Placera adapterns undersida i drivmotorns uttag. Tryck ned fästknappen på drivmotorn under det här förfarandet.
2. För in adaptern helt i drivmotorns uttag (Figur 2).
3. Tryck på fästknappen och vrid på adaptern för att rotera adaptern till önskat läge. Säkerställ att fästknappen låses fast i skåran på undersidan av adaptern.

Varning: Säkerställ att adaptorn är korrekt monterad på drivmotorn. Kontrollera att adaptorn är fastlåst på drivmotorn. Felaktig montering kan leda till patientskada eller dödsfall.

Obs! Se till att adaptorns undersida har nära kontakt med drivmotorns uttag och att fästknappen är i det låsta läget när adaptorn fästs på drivmotorn. Felaktig montering kan försämra adaptorns funktion.

6.2 Fästa Affinity CP-adaptorn till Sarns™ och Terumo™ centrifugalsystem

Obs! Se bruksanvisningen som medföljer Sarns och Terumo centrifugalsystem för fullständig information om installationen. Om bruksanvisningen inte åtföljs kan det leda till patientskada eller dödsfall.

Obs! Stöt inte till eller slå på adaptorn eller komponenterna i kretsen under användning eftersom adaptorn och pumpen kan lossna från drivmotorn eller eventuella slanganslutningar. Läs Kapitel 8 om någonting lossnar.

Observera: Innan adaptorn fästs på drivmotorn ska adaptorn kontrolleras avseende synlig biologisk kontaminering, som blod eller främmande material. Rengör vid behov adaptorn och drivmotoruttaget enligt anvisningarna i Kapitel 9.

Observera: Dessa anvisningar gäller även när adaptorn används med en kompatibel handvev från Sarns och Terumo centrifugalsystem.

Fäst Affinity CP-adaptorn på drivmotorn till Sarns och Terumo centrifugalsystem genom att utföra följande steg:

1. Öppna haken på drivmotorns uttag och ta bort skyddet från drivmotorns uttag.
2. Placera adaptorns undersida över drivmotorns uttag. Skjut in adaptorn under uttagets klämma (Figur 3).
3. Öppna uttagets hake och tryck adaptorn på plats. Släpp haken för att fästa adaptorn.

Varning: Säkerställ att adaptorn är korrekt monterad på drivmotorn. Kontrollera att adaptorn är fastlåst på drivmotorn. Felaktig montering kan försämra adaptorns funktion.

Obs! Se till att adaptorns undersida har nära kontakt med drivmotorns uttag och att uttagets hake är i det låsta läget när adaptorn fästs på drivmotorn.

6.3 Fästa Affinity CP centrifugalblodpump till Affinity CP-adaptorn

Fäst Affinity CP centrifugalblodpump till Affinity CP-adaptorn genom att utföra följande steg:

1. Placera pumpens undersida över adaptorns uttag. Skjut pumpen under fästlisten.
2. Öppna fästhaken och tryck pumpen på plats (Figur 4). Lossa fästhaken och justera pumpen tills fästhaken låses fast.

Varning: Säkerställ att pumpen är korrekt monterad på adaptorn.

Pumpen ska vara fastsatt under adaptorns fästlist och fästhake.

Kontrollera att pumpen är ordentligt fastsatt och har nära kontakt med adaptorns uttag. Felaktig montering kan försämra pumpens funktion.

3. Tryck på fästhaken och vrid pumpen för att rotera den till önskad plats. Släpp sedan fästhaken. Justera pumpen tills fästhaken låser sig på plats.

Obs! Prima pumpen innan cirkulationen startas enligt anvisningarna i pumpens bruksanvisning. Kör pumpen, kopplad till drivmotorn med adaptorn, med det högsta varvtalet för att kontrollera om vibrationer, ovanliga ljud, brist på flöde och andra avvikelser förekommer. Läs Kapitel 8 om en avvikelse noteras.

4. Fortsätt med extrakorporeal cirkulation. Läs bruksanvisningen som levereras med varje enhet.

Varning: Det ska alltid finnas en extra Affinity CP-adapter och reservutrustning tillgänglig tillsammans med tillämpliga protokoll för utbyte. Om adaptorn behöver bytas ut under cirkulationsstödet ska den potentiella risken för patienten bedömas innan adaptorn byts ut.

Varning: Affinity CP centrifugalblodpump och Affinity CP-adaptorn är inte kompatibla med drift i pulsläge. Om adaptorn drivs i pulsläge kan det leda till patientskada eller dödsfall.

Varning: Använd inte adaptorn vid hastigheter som överstiger 3 600 varv/min. Adaptorn är inte kvalificerad för hastigheter som överstiger 3 600 varv/min och kan leda till patientskada eller dödsfall.

7 Extrautrustning för nödfall

Obs! Kontrollera adaptorns utgångsdatum på enhetens etikett.

Kontrollera att följande utrustning är tillgänglig:

- Extra strömkälla
- Lämplig handvev och drivenhet från ett kompatibelt system

- Lämplig kontrollenhet från ett kompatibelt system
- En Affinity CP-reservadapter

8 Felsökningsguide

Detta avsnitt behandlar två situationer som kan inträffa när adaptorn används med en centrifugalpump. Följ sjukhusets kliniska rutiner och beakta följande förslag till felsökning.

8.1 Brist på flöde

Överväg följande felsökningsalternativ om pumpen inte roterar eller om det inte finns något flöde:

- Kontrollera att pumpen är korrekt ansluten till adaptorn. Säkerställ att pumpen är fastsatt under adaptorns fästlist och fästhake.
- Kontrollera att adaptorn är korrekt ansluten på drivmotorn.
- Sänk pumphastigheten till noll och starta om drivmotorn.
- Följ sjukhusets rutiner för att återupprätta flödet.

8.2 Ovanliga ljud

Överväg följande felsökningsalternativ om pumpen eller adaptorn vibrerar eller gnisslar:

- Kontrollera att pumpen är korrekt ansluten till adaptorn. Säkerställ att pumpen är fastsatt under adaptorns fästlist och fästhake.
- Kontrollera att adaptorn är korrekt ansluten på drivmotorn.
- Sänk pumphastigheten till noll och starta om drivmotorn.
- Följ sjukhusets rutiner för att återupprätta flödet.
- Överväg att byta ut pumpen eller adaptorn om vibrationen eller gnisslet fortsätter.

9 Förvaring och rengöring av Affinity CP-adaptorn

Varning: Sterilisera inte adaptorn. Sterilisering kan skada adaptorn.

Obs! Förvara inte i extrema temperaturer eller extrem luftfuktighet. Undvik att förvara adaptorn i direkt solljus.

Obs! Använd inte alkoholbaserade lösningar, andra organiska lösningsmedel eller koncentrerade syror eller baser på adaptorn. Adaptorn kan skadas av dessa lösningar.

Följ sjukhusets rutiner för att rengöra eller desinficera adaptern och beakta följande:

- Använd endast desinfektionsmedel som är godkända av sjukhuset för att rengöra adaptern. Följande lösningar kan användas för rengöring eller desinfektion av adaptern: vatten, Betadine™, väteperoxid och mildt rengöringsmedel. Torka av adaptern efter rengöringen med en svamp eller mjuk torkduk och vatten.
- Avlägsna omedelbart eventuell kontaminering från adaptern med en svamp eller mjuk torkduk och vatten.
- Om kontamineringen inte kan avlägsnas med svamp eller mjuk torkduk och vatten kan adaptern sänkas ned i vatten i upp till 10 minuter. Sänk inte ned adaptern i någon annan vätska.

10 Service

Varning: Service kan inte utföras på adaptern. Ta inte isär adaptern eftersom det kan försämra adapterns funktion. Använd inte adaptern om den har manipulerats.

11 Specifikationer för Affinity CP-adaptern

Artikelnummer:	AP40AST
Kompatibel pump:	<ul style="list-style-type: none">• Affinity CP centrifugalblodpump modell AP40• Affinity CP centrifugalblodpump modell BBAP40• Affinity CP centrifugalblodpump modell CBAP40
Kompatibla system:	<ul style="list-style-type: none">• Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem (med drivenheter av modell 60-01-04 och 60-01-00 och nöddrivenheter av modell 60-01-35 och 60-01-50)• Sarns och Terumo centrifugalsystem (med drivenhetsmodell 164267 och manuell drivenhetsmodell 164268)
Max. adapterhastighet:	3 600 varv/min
IP-klassning:	IP47

11.1 Totala mått

Vikt:	315 g (0,69 lb)
Höjd:	28 mm (1,1 in)
Diameter:	94 mm (3,7 in)

11.2 Förvaring och transport

Temperatur:	-30°C till 70°C (-22°F till 158°F)
Luftfuktighet:	15 % till 93 % icke-kondenserande
Atmosfäriskt tryck:	70 kPa till 106,3 kPa

11.3 Driftsmiljö

Temperatur:	10°C till 40°C (50°F till 104°F)
Luftfuktighet:	20 % till 75 % icke-kondenserande
Atmosfäriskt tryck:	70 kPa till 106,3 kPa

12 Begränsad garanti

Nedanstående BEGRÄNSADE GARANTI är tillämplig på alla kunder utom i Kanada:

- A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI är endast tillgänglig för den första köparen av Affinity™ CP-adapter modell AP40AST (härefter kallad "Utrustningen").
- (1) Om Utrustningen skulle upphöra att fungera inom normala toleranser på grund av ett material- eller tillverkningsfel inom en tid av ett (1) år, räknat från datumet för leverans av Utrustningen till köparen, skall Medtronic efter eget gottfinnande: (a) byta ut Utrustningen, (b) utfärda en kreditfaktura till köparen motsvarande inköpspriset (enligt definitionen i underavsnitt A(2) nedan) mot inköpspriset för ersättningsutrustningen eller (c) utan kostnad tillhandahålla en ersättningsutrustning med jämförbar funktion.
 - (2) Med inköpspris avses i detta sammanhang det lägsta av i) det fakturerade nettopriset för originalutrustningen, ii) priset för aktuell utrustning med jämförbar funktion eller iii) priset för en ersättningsutrustning.
- B. Följande förutsättningar måste uppfyllas för utbyte eller tillgodohavande enligt avsnitt A ovan:
- (1) Utrustningen måste återställas till Medtronic inom sextio (60) dagar efter att defekten upptäckts.
 - (2) Utrustningen får inte ha: (a) använts på annat sätt än i strikt enlighet med bruksanvisningen, (b) förändrats på något sätt som enligt bedömning av Medtronic påverkar utrustningens stabilitet eller

tillförlitlighet eller (c) utsatts för felaktig användning, missbruk eller olyckshändelse.

(3) Utrustningens utgångsdatum får inte vara passerat.

- C. DEN BEGRÄNSADE GARANTI SOM HÄRMED ERBJUDS AVSER ENDAST DEN URSPRUNGLIGA KÖPAREN AV UTRUSTNINGEN, ENDAST UNDER DEN BEGRÄNSADE TID SOM BESKRIVITS OCH ÄR I ÖVRIGT BEGRÄNSAD TILL DE VILLKOR SOM UTTRYCKLIGEN ANGES HÄR. FÖRUTOM VAD SOM ANGES I DETTA Kapitel 12 FRISKRIVER SIG MEDTRONIC UTTRYCKLIGEN FRÅN ALLA UTFÄSTELSER OCH GARANTIER AV ALLA SLAG, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, OAVSETT OM DETTA GÄLLER SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT VISST SYFTE ELLER ANNAT, OAVSETT OM DETTA HÄRRÖR FRÅN FÖRFATTNING, RÄTTSPRAXIS, SEDVANA ELLER ANNAT. DE ÅTGÄRDER SOM ANGES I DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ÄR DE ENDA ÅTGÄRDER SOM ÄR TILLGÄNGLIGA VID ÖVERTRÄDELSE AV DENNA BEGRÄNSADE GARANTI, OCH MEDTRONIC SKA INTE HA NÅGOT ANNAT ANSVAR FÖR DIREKTA, INDIREKTA ELLER OAVSIKTLIGA SKADOR, FÖLJDSKADOR ELLER SKADESTÅNDSKRAV AV NÅGOT SLAG BASERAT PÅ NÅGON DEFEKT, FEL ELLER FUNKTIONSFEL I UTRUSTNINGEN, OAVSETT OM DETTA GRUNDAR SIG PÅ GARANTI, ANNAT AVTAL, SKADESTÅNDSGRUNDANDE HANDLING ELLER ANNAT.
- D. De utslutningar och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande föreskrifter enligt tillämplig lagstiftning och ska inte heller tolkas så. Skulle denna BEGRÄNSADE GARANTI till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska denna BEGRÄNSADE GARANTI gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om avtalet inte innehöll de delar av denna BEGRÄNSADE GARANTI som underkänts.
- E. Ingen person har befogenhet att förbinda Medtronic till några utfästelser, villkor eller garantier utöver denna BEGRÄNSADE GARANTI.

13 Begränsad garanti¹

Nedanstående BEGRÄNSADE GARANTI gäller endast kunder i Kanada:

- A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI ger följande trygghet för sjukvårdsinrättningar ("köparen") som köper någon modell av Medtronic Affinity™ CP-adapter AP40AST, nedan kallad "Utrustningen", att om

¹ Garantin gäller endast modeller som licensieras och köps i Kanada.

Utrustningen inom en tid av ett (1) år från leverans till kunden skulle visa sig inte fungera inom normala toleransnivåer på grund av material- eller tillverkningsfel ska Medtronic erbjuda något av följande efter eget gottfinnande:

- (1) utbyte av utrustningen;
- (2) ett tillgodohavande motsvarande den erlagda köpeskillingen för ersättningsutrustningen (dock ej mer än priset på ersättningsutrustningen) eller
- (3) erbjuda en annan, funktionellt likvärdig ersättningsutrustning utan kostnad.

B. För att komma i fråga för byte eller ersättning måste följande förutsättningar uppfyllas:

- (1) Utrustningen måste återställas till Medtronic inom sextio (60) dagar efter att defekten upptäckts.
- (2) Utrustningen får inte ha ändrats av någon på något sätt.
- (3) Utrustningen får inte ha varit föremål för felaktig användning, missbruk eller olyckshändelse.

Denna BEGRÄNSADE GARANTI erbjuds av Medtronic of Canada Ltd. Denna BEGRÄNSADE GARANTI gäller endast modeller som licensieras och köps i Kanada.

C. Denna BEGRÄNSADE GARANTI får inte tolkas utöver sin ordalydelse. Särskilt gäller följande:

- (1) Med undantag för vad som uttryckligen anges i denna BEGRÄNSADE GARANTI ÄR MEDTRONIC INTE ANSVARIGT FÖR NÅGRA DIREKTA, INDIREKTA, OAVSIKTLIGA ELLER SÄRSKILDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, BASERAT PÅ NÅGON DEFECT, FEL ELLER FUNKTIONSFEL PÅ UTRUSTNINGEN, PÅ ETT SÄTT SOM ÄR FÖRENLIGT MED DESS AVSEDDA DRIFT OCH PRESTANDA PÅ GRUND AV MATERIALETS OCH TILLVERKNINGENS KVALITET, OAVSETT OM KRAVET BASERAS PÅ GARANTI, KONTRAKT, BEDRÄGERI ELLER ANNAT.
- (2) Denna BEGRÄNSADE GARANTI gäller endast för den ursprungliga köparen av Utrustningen. FÖR ÖVRIGT LÄMNAR MEDTRONIC INGEN GARANTI ELLER UTFÄSTELSE, UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELL UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SÄRSKILT SYFTE, OAVSETT OM DETTA GÖRS MED STÖD AV FÖRFATTNING, RÄTTSPRAXIS, SEDVANA ELLER ANNAT.

INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI ELLER UTFÄSTELSE LÄMNAS TILL KÖPAREN UTÖVER DEN MODELL SOM ANGES OVAN. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ÄR DEN ENDA ÅTGÄRD SOM ÄR TILLGÄNGLIG FÖR NÅGON PERSON.

- (3) I den högsta utsträckning det är tillåtet enligt tillämplig lag utgör de bestämmelser, villkor och garantier och åtgärder som anges i denna BEGRÄNSADE GARANTI de enda och uteslutande bestämmelserna, villkoren, garantierna och åtgärderna. Skulle den BEGRÄNSADE GARANTIN till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska den BEGRÄNSADE GARANTIN gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om avtalet inte innehöll de delar av denna BEGRÄNSAD GARANTI som underkänts. Denna BEGRÄNSADE GARANTI ger köparen vissa lagstadgade rättigheter. Köparen kan även ha andra rättigheter, som kan variera mellan olika länder.
- (4) Ingen person har befogenhet att förbinda Medtronic till några utfästelser, villkor eller garantier utöver denna BEGRÄNSADE GARANTI.
- (5) Denna BEGRÄNSADE GARANTI gäller inte för någon enhet som används med denna utrustning.

1 Tanım

AP40AST Model Medtronic Affinity CP adaptör (Şekil 1), Medtronic Affinity CP santrifüjlü kan pompalarının (AP40 Model, BBAP40 Model ve CBAP40 Model) Stöckert™ ve Sorin™ santrifüjlü pompa sistemleriyle veya Sarns™ ve Terumo™ santrifüjlü sistemleriyle çalıştırılabilmesini sağlamak için kullanılmaya yöneliktir.

Uyumlu sistemler:

- Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemleri (60-01-04 Model ve 60-01-00 Model tahrik birimi ve 60-01-35 Model ve 60-01-50 Model acil tahrik birimi ile)
- Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemleri (164267 Model tahrik birimi ve 164268 Model manuel tahrik birimi ile)

Adaptörde tahrik motoru torkunu atılabilir santrifüjlü kan pompasına aktarmak için manyetik bağlantı kullanılır.

Adaptör steril olmayan bir şekilde sunulmuştur.

Adaptörün kullanımı, Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemlerinde veya Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemlerinde değişiklik yapılmasını gerektirmez.

Adaptör, farklı hastalarda birden fazla kullanım için tasarlanmıştır. Adaptör, cihaz etiketindeki Son Kullanma tarihine kadar yeniden kullanılabilir.

Affinity CP santrifüjlü kan pompalarının çalıştırılmasına ilişkin ek bilgiler için pompalarla birlikte sağlanan kullanım talimatlarına başvurun.

2 Hedeflenen amaç

Affinity CP adaptörün vücut üzerinde doğrudan bir etkisi yoktur.

Medtronic Affinity CP kan pompasının uyumlu sistemlerle kullanılmasına olanak tanır (bkz. Bölüm 1).

2.1 Kullanım Endikasyonları

Kullanım endikasyonları için Affinity CP santrifüjlü kan pompasının kullanım talimatlarına bakın.

2.2 Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar için Affinity CP santrifüjlü kan pompasının kullanım talimatlarına bakın.

2.3 Amaçlanan kullanıcılar

Bu cihaz, yalnızca ekstrakorporel dolaşım prosedürlerinde eksiksiz eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.

2.4 Hasta hedef grubu

Hasta hedef grupları için Affinity CP santrifüjlü kan pompasının kullanım talimatlarına bakın.

2.5 Beklenen klinik faydalar

Beklenen klinik faydalar için Affinity CP santrifüjlü kan pompasının kullanım talimatlarına bakın.

3 Uyarılar

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

- Değiştirmeye ilişkin uygun bir protokolle birlikte, yedek bir Affinity CP adaptör ve yedek ekipmanı daima hazır bulundurun. Dolaşım desteği sırasında adaptörün değiştirilmesi gerekirse, adaptör değiştirilmeden önce, hastanın karşılaşabileceği olası risk değerlendirilmelidir.
- Adaptörün tahrik motoruna doğru bir şekilde takıldığından emin olun. Adaptörün tahrik motoruna sabitlendiğini doğrulayın. Hatalı takılması pompa performansını olumsuz olarak etkileyebilir.
- Pompanın adaptöre doğru bir şekilde takıldığından emin olun. Pompa, adaptörün tutma çıkıntısının ve tutma mandalının altında emniyetli olmalıdır. Pompanın emniyetli bir şekilde kilitlendiğini ve adaptör giriş yuvasıyla yakın temas halinde olduğunu doğrulayın. Hatalı takılması pompa performansını olumsuz olarak etkileyebilir.
- Affinity CP santrifüjlü kan pompası ve Affinity CP adaptör aralıklı modda çalıştırmaya uygun değildir.
- Adaptörü 3600 dev/dk.'nın üzerindeki hızlarda kullanmayın. Adaptör 3600 dev/dk.'nın üzerindeki hızlar için uygun değildir.
- Adaptörü sterilize etmeyin. Sterilizasyon adaptöre zarar verebilir.
- Medtronic Affinity CP adaptör, yalnızca Medtronic Affinity CP santrifüjlü kan pompalarıyla birlikte kullanılmalıdır. Medtronic Affinity CP santrifüjlü

kan pompasını, her cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarında açıklandığı şekilde kullanın.

- Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemlerini ve Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemlerini, her cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarında açıklandığı şekilde kullanın.
- Affinity CP santrifüjlü kan pompası ve Affinity CP adaptörü giriş basıncı gösteren uyumlu bir sistemle kullanırken, giriş basıncı için, hesaplanmış bir değer yerine, ölçülmüş bir değer kullanın. Hesaplanmış değer, Affinity CP santrifüjlü kan pompasını temsil etmeyen karakteristik eğrileri temel alır ve doğru olmayan okuma sonuçlarına yol açabilir.
- Cihaz servise elverişli değildir. Cihazın performansı olumsuz etkilenebileceğinden cihazı parçalarına ayırmayın. Cihaz kurcalanmışsa kullanmayın.

4 Önlemler

- Bu cihaz, yalnızca ekstrakorporel dolaşım prosedürlerinde eksiksiz eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanmadan önce adaptörü fiziksel hasar bakımından inceleyin. Hasarlı görünüyorsa adaptörü kullanmayın. Hasarlı ürünü bir Medtronic temsilcisine iade edin.
- Adaptörde mıknatıslar bulunur. Adaptörü metaller, manyetik bantlar ve mıknatıslardan uzakta tutun.
- Cihazı çarpmayın veya onu düşürmeyin. Darbe cihaza zarar verebilir.
- Tahrik motoru tamamen duruncaya kadar adaptörü veya pompayı yerleştirmeyin veya ayırmayın.
- Kullanım sırasında, adaptörün ve pompanın tahrik motorundan veya hortum bağlantılarından kopması riskini azaltmak için, adaptörü veya devre bileşenlerini çarpmayın veya vurmayın. Kopma meydana gelirse bkz. Bölüm 8.
- Aşırı sıcak ve nemli ortamda saklamayın. Adaptörü doğrudan güneş ışığında saklamaktan kaçının.
- Kurulum bilgilerinin tamamı için, Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemleriyle veya Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemleriyle birlikte sağlanan kullanım talimatlarına başvurun.
- Alkol bazlı çözeltileri, diğer organik çözücüleri veya konsantre asitleri ya da bazları adaptör üzerinde kullanmayın. Adaptör bu çözeltilerden hasar görebilir.
- Adaptörü cihaz etiketindeki Son Kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

- Saklama sıcaklığına ilişkin gereklilikler için ambalaj etiketine veya kullanım talimatlarına bakın.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

5 Advers etkiler

Şu bilinen advers etkiler cihazın kullanımıyla ilişkilendirilir: aşınma, kan kaybı, morarma, yanık, ölüm, kansız kalma, hemoliz, hipovolemi, tahriş, iskemi, yırtılma ve organ disfonksiyonu.

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

6 Kullanım talimatları

Bu bölümde adaptörün Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemleriyle veya Sarns ve Terumo santrifüjlü pompa sistemleriyle nasıl kullanılacağı açıklanmaktadır. Pompanın adaptöre yerleştirilmesine ilişkin talimatlar da sunulmuştur.

6.1 Affinity CP adaptörün Stöckert™ ve Sorin™ santrifüjlü pompa sistemlerine yerleştirilmesi

Dikkat: Kurulum bilgilerinin tamamı için, Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemleriyle birlikte sağlanan kullanım talimatlarına başvurun. Kullanım talimatlarına başvurulmaması hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Not: Adaptörü tahrik motoruna yerleştirmeden önce, adaptörde kan gibi görünür biyolojik kontaminasyon veya yabancı madde bulunup bulunmadığını inceleyin. Gerekirse adaptörü veya tahrik motoru giriş yuvasını Bölüm 9 içerisindeki talimatlara uygun olarak temizleyin.

Not: Bu talimatlar, adaptör Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemlerine ait, uyumlu bir döndürme koluyla kullanıldığında da geçerlidir.

Affinity CP adaptörü Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemlerinin tahrik motoruna aşağıdaki adımları uygulamak suretiyle yerleştirin:

1. Adaptörün alt kısmını tahrik motorunun giriş yuvasına oturtun. Bu işlem sırasında tahrik motorundaki tutma tuşuna basın.
2. Adaptörü tahrik motoru giriş yuvasına tamamen yerleştirin (Şekil 2).

3. Adaptörü istenen konuma döndürmek için, tutma tuşuna basıp adaptörü çevirin ve tutma tuşunun adaptörün alt kısmındaki çentiğe geçtiğinden emin olun.

Uyarı: Adaptörün tahrik motoruna doğru bir şekilde takıldığından emin olun. Adaptörün tahrik motoruna sabitlendiğini doğrulayın. Hatalı takılması hastanın yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Dikkat: Adaptörü tahrik motoruna yerleştirirken adaptörün alt kısmının tahrik motorunun giriş yuvasıyla yakın temas halinde olduğundan ve tutma tuşunun kilitli konumda olduğundan emin olun. Hatalı takılması adaptör performansını olumsuz olarak etkileyebilir.

6.2 Affinity CP adaptörün Sarns™ ve Terumo™ santrifüjlü sistemlerine yerleştirilmesi

Dikkat: Kurulum bilgilerinin tamamı için, Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemleriyle birlikte sağlanan kullanım talimatlarına başvurun. Kullanım talimatlarına başvurulmaması hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Dikkat: Kullanım sırasında, adaptörün ve pompanın tahrik motorundan veya hortum bağlantılarından kopması riskini azaltmak için adaptörü veya devre bileşenlerini çarpmayın veya vurmayın. Kopma meydana gelirse bkz. Bölüm 8.

Not: Adaptörü tahrik motoruna yerleştirmeden önce, adaptörde kan gibi görünür biyolojik kontaminasyon veya yabancı madde bulunup bulunmadığını inceleyin. Gerekirse adaptörü veya tahrik motoru giriş yuvasını Bölüm 9 içerisindeki talimatlara uygun olarak temizleyin.

Not: Bu talimatlar, adaptör Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemlerine ait, uyumlu bir döndürme koluyla birlikte kullanıldığında da geçerlidir.

Affinity CP adaptörü Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemlerinin tahrik motoruna aşağıdaki adımları uygulamak suretiyle yerleştirin:

1. Tahrik motorunun giriş yuvası mandalını açın ve koruyucu kaplamayı tahrik motoru giriş yuvasından ayırın.
2. Adaptörün alt kısmını tahrik motoru giriş yuvasının üzerinde konumlandırın. Adaptörü giriş yuvası klipsinin altına doğru kaydırın (Şekil 3).
3. Giriş yuvası mandalını açın ve adaptörü yerine bastırın. Adaptörü yerine sabitlemek için mandalı açın.

Uyarı: Adaptörün tahrik motoruna doğru bir şekilde takıldığından emin olun. Adaptörün tahrik motoruna sabitlendiğini doğrulayın. Hatalı takılması adaptör performansını olumsuz olarak etkileyebilir.

Dikkat: Adaptörü tahrik motoruna yerleştirirken adaptörün alt kısmının tahrik motorunun giriş yuvasıyla yakın temas halinde olduğundan ve giriş yuvası mandalının kilitli konumda olduğundan emin olun.

6.3 Affinity CP santrifüjlü kan pompasının Affinity CP adaptöre yerleştirilmesi

Affinity CP santrifüjlü kan pompasını Affinity CP adaptöre aşağıdaki adımları uygulamak suretiyle yerleştirin:

1. Pompanın alt kısmını adaptör giriş yuvasının üzerinde konumlandırın. Pompayı tutma kenarının altına doğru kaydırın.
2. Tutma mandalını açın ve pompayı yerine bastırın (Şekil 4). Tutma mandalını açın ve pompayı tutma mandalı kilitlenene kadar ayarlayın.

Uyarı: Pompanın adaptöre doğru bir şekilde takıldığından emin olun. Pompa, adaptörün tutma çıkıntısının ve tutma mandalının altında emniyetli olmalıdır. Pompanın emniyetli bir şekilde kilitlendiğini ve adaptör giriş yuvasıyla yakın temas halinde olduğunu doğrulayın. Hatalı takılması pompa performansını olumsuz olarak etkileyebilir.

3. Pompayı istenen konuma döndürmek için, tutma mandalına bastırıp pompayı çevirin ve tutma mandalını açın. Pompayı tutma mandalı yerine kilitlenene kadar ayarlayın.

Dikkat: Dolaşımı başlatmadan önce pompanın kullanım talimatlarındaki yönergelere göre pompanın hazırlık dolumunu yapın. Titreşim, olağandışı gürültü, akış yokluğu ve başka anormallikler bakımından kontrol etmek için, pompayı, adaptörle tahrik motoruna bağlanmış olarak maksimum dev/dk.'da çalıştırın. Anormallik gözlemlenirse bkz. Bölüm 8.

4. Ekstrakorporal dolaşım ile devam edin. Her cihazla birlikte tedarik edilen kullanım talimatlarına bakın.

Uyarı: Değiştirmeye ilişkin uygun protokolle birlikte, yedek bir Affinity CP adaptör ve yedek ekipmanı daima hazır bulundurun. Dolaşım desteği sırasında adaptörün değiştirilmesi gerekirse, adaptör değiştirilmeden önce, hastanın karşılaşılabileceği olası risk değerlendirilmelidir.

Uyarı: Affinity CP santrifüjlü kan pompası ve Affinity CP adaptör aralıklı modda çalıştırmaya uygun değildir. Adaptörün aralıklı modda çalıştırılması hastanın yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Uyarı: Adaptörü 3600 dev/dk.'nın üzerindeki hızlarda kullanmayın. Adaptör 3600 dev/dk.'nın üzerindeki hızlar için uygun değildir ve bu hızlar hastanın yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

7 Acil durum yedek ekipmanı

Dikkat: Adaptörün cihaz etiketindeki Son kullanma tarihini doğrulayın.

Aşağıdaki ekipmanların kullanımda olduğundan emin olun:

- Yedek güç
- Uyumlu bir sistemden uygun döndürme kolu ve tahrik birimi
- Uyumlu bir sistemden uygun kontrol cihazı
- Yedek bir Affinity CP adaptör

8 Sorun giderme kılavuzu

Bu bölümde adaptörü santrifüjlü bir pompayla kullanırken ortaya çıkabilecek 2 duruma değinilmektedir. Hastanenin belirlediği klinik protokolü izleyin ve aşağıdaki sorun giderme önerilerini göz önünde bulundurun.

8.1 Akış yokluğu

Pompa dönmezse veya akış yoksa aşağıdaki sorun giderme önerilerini göz önünde bulundurun:

- Pompanın adaptöre doğru bir şekilde bağlandığını doğrulayın. Pompanın adaptörün tutma çıkıntısının ve tutma mandalının altında emniyetli olduğundan emin olun.
- Adaptörün tahrik motoruna doğru bir şekilde bağlandığını doğrulayın.
- Pompa hızını sıfıra düşürün ve tahrik motorunu yeniden başlatın.
- Akışı yeniden tesis etmek için hastane protokolünü uygulayın.

8.2 Olağandışı gürültü

Pompa veya adaptör titreşir veya sürtme sesi çıkarırsa aşağıdaki sorun giderme önerilerini göz önünde bulundurun:

- Pompanın adaptöre doğru bir şekilde bağlandığını doğrulayın. Pompanın adaptörün tutma çıkıntısının ve tutma mandalının altında emniyetli olduğundan emin olun.
- Adaptörün tahrik motoruna doğru bir şekilde bağlandığını doğrulayın.
- Pompa hızını sıfıra düşürün ve tahrik motorunu yeniden başlatın.
- Akışı yeniden tesis etmek için hastane protokolünü uygulayın.
- Titreşim veya sürtme sesi devam ederse pompayı ya da adaptörü değiştirmeyi düşünün.

9 Affinity CP adaptörün saklanması ve temizlenmesi

Uyarı: Adaptörü sterilize etmeyin. Sterilizasyon adaptöre zarar verebilir.

Dikkat: Aşırı sıcak ve nemli ortamda saklamayın. Adaptörü doğrudan güneş ışığında saklamaktan kaçınin.

Dikkat: Alkol bazlı çözeltileri, diğer organik çözücülerini veya konsantre asitleri ya da bazları adaptör üzerinde kullanmayın. Adaptör bu çözeltilerden hasar görebilir.

Adaptörü temizlemek veya dezenfekte etmek için hastanenin protokolüne uygun ve aşağıdaki eylemleri göz önünde bulundurun:

- Adaptörü temizlemek için sadece hastanenin onayladığı dezenfektanları kullanın. Şu çözeltilerin adaptörü temizlemek veya dezenfekte etmek için kullanılması kabul edilebilir: su, Betadine™, hidrojen peroksit ve yumuşak deterjan. Temizledikten sonra adaptörü sünger veya yumuşak bir bez ve suyla silin.
- Sünger veya yumuşak bir bez ve su kullanarak herhangi bir kontaminasyonu adaptörden hemen giderin.
- Kontaminasyon süngerle veya yumuşak bir bezle ve suyla giderilemezse adaptör 10 dakikaya kadar süreyle suya batırılabilir. Adaptörü başka herhangi bir sıvıya batırmayın.

10 Servis

Uyarı: Adaptör servise elverişli değildir. Adaptörün performansı olumsuz etkilenebileceğinden adaptörü parçalarına ayırmayın. Adaptör kurcalanmışsa kullanmayın.

11 Affinity CP adaptörün teknik özellikleri

Parça numarası: AP40AST

Uyumlu pompa:

- AP40 Model Affinity CP santrifüjlü kan pompası
- BBAP40 Model Affinity CP santrifüjlü kan pompası
- CBAP40 Model Affinity CP santrifüjlü kan pompası

Uyumlu sistemler:

- Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemleri (60-01-04 Model ve 60-01-00 Model tahrik birimi)

ve 60-01-35 Model ve 60-01-50 Model acil tahrik birimi ile)

- Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemleri (164267 Model tahrik birimi ve 164268 Model manuel tahrik birimi ile)

Maksimum adaptör hızı: 3600 dev/dk.

IP derecesi: IP47

11.1 Brüt boyutlar

Ağırlık: 315 g (0,69 libre)
Yükseklik: 28 mm (1,1 in)
Çap: 94 mm (3,7 in)

11.2 Saklama ve taşıma ortamı

Sıcaklık: -30°C ila 70°C (-22°F ila 158°F)
Nem: %15 ila %93, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı: 70 kPa ila 106,3 kPa

11.3 Çalışma ortamı

Sıcaklık: 10°C ila 40°C (50°F ila 104°F)
Nem: %20 ila %75, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı: 70 kPa ila 106,3 kPa

12 Sınırlı garanti

Aşağıdaki SINIRLI GARANTİ, Kanada hariç olmak üzere, bütün müşteriler için geçerlidir:

A. Bu SINIRLI GARANTİ, yalnızca, AP40AST Model Affinity™ CP Adaptör'ün (bundan sonra "Ekipman" olarak anılacaktır) ilk alıcısına sağlanır.

- (1) Ekipmanın alıcıya teslim edilmesinden itibaren bir (1) yıl içerisinde malzemelerde veya işçilikte olan bir kusur sebebiyle, Ekipmanın normal toleranslar içinde çalışmaması halinde, Medtronic, yalnızca kendi tercihinin bağlı olarak: (a) Ekipmanı yenisiyle değiştirir; (b) alıcıya, yeni Ekipmanın Satın Alma bedeline karşılık olarak, Satın Alma Fiyatı oranında (aşağıdaki A(2) Alt bölümünde tanımlandığı

üzere) kredi sağlar veya (c) işlevleri açısından benzer olan yeni bir Ekipmanı ücretsiz olarak verir.

- (2) Burada kullanılan şekliyle Satın Alma Fiyatı, ya (i) orijinal Ekipmanın net fatura fiyatından ya da (ii) halihazırda işler durumdaki benzer bir ürünün fiyatından veya (iii) yeni verilen ürünün fiyatından daha az olanı anlamına gelir.

B. Yukarıda bölüm A'da belirtilen şekilde, değiştirme veya krediye hak kazanabilmek için aşağıdaki koşullar karşılanmalıdır:

- (1) Ekipman, kusur tespit edildikten sonra altmış (60) gün içinde Medtronic'e iade edilmelidir;
- (2) Ekipmanda şunlar yapılmamış olmalıdır: (a) Kullanım Talimatlarına bire bir uymadan kullanma, (b) Medtronic'in kararına göre Ekipmanın sağlamlığını veya güvenilirliğini etkileyecek herhangi bir değişiklik yapma ya da (c) yanlış kullanma, amacı dışında kullanma veya kazaya maruz bırakma; ve
- (3) Ekipmanın "son kullanma tarihi" geçmemiş olmalıdır.

C. BU BELGEYLE SUNULAN SINIRLI GARANTİ YALNIZCA EKİPMANIN İLK ALICISI İÇİN, YALNIZCA AÇIKLANAN SINIRLI VADE BOYUNCA GEÇERLİDİR VE BUNUN DIŞINDA BU BELGEDE BELİRTİLEN SARİH ŞARTLARLA SINIRLIDIR. MEDTRONIC, Bölüm 12'DE AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA, SATILABİLİRLİĞE, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA VEYA BAŞKA BİR KONUYA DAİR OLMASINA, TÜZÜKTEN, TEAMÜL HUKUKUNDAN, KURALDAN VEYA BAŞKA BİR NEDENDEN İLERİ GELİYOR OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN, AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ HER TÜR DEN GARANTİ VEYA BEYANDAN AÇIKÇA FERAGAT EDER. BU SINIRLI GARANTİDE BELİRTİLEN YASAL YOLLAR BU SINIRLI GARANTİNİN İHLALİ İÇİN KULLANILABİLECEK MÜNHASIR YOLLARDIR VE MEDTRONIC'İN, EKİPMANIN HERHANGİ BİR KUSURU, ARIZASI VEYA BOZUKLUĞUNA DAYALI HİÇBİR DOĞRUDAN, İNDİREKT, TESADÜFİ, DOLAYLI VEYA CEZAI HASARDAN ÖTÜRÜ, GARANTİDEN, BAŞKA BİR SÖZLEŞMEDEN, HAKSIZ MUAMELEDEN VEYA BAŞKA BİR NEDENDEN KAYNAKLANIP KAYNAKLANMAMASINDAN BAĞIMSIZ OLARAK BAŞKA BİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ BULUNMAMAKTADIR.

D. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki yasanın uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu SINIRLI GARANTİ'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, yürürlüğe konamaz ya da yürürlükteki kanunlara aykırı olduğuna hükmedilirse, SINIRLI GARANTİ'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm hak ve yükümlülükler, bu SINIRLI GARANTİ

geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve yürürlüğe konur.

- E. Hiç kimsenin, Medtronic'i, bu SINIRLI GARANTİ haricinde herhangi bir ifadeye, koşula veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi bulunmamaktadır.

13 Sınırlı garanti¹

Aşağıdaki SINIRLI GARANTİ Kanada'daki müşteriler için geçerlidir:

- A. Bu SINIRLI GARANTİ ile, bundan sonra "Ekipman" olarak anılacak Medtronic Affinity™ CP Adaptör AP40AST'nin herhangi bir modelini satın alan sağlık kuruluşuna ("alıcı"), Ekipmanın alıcıya teslim edilmesinden itibaren bir (1) yıl içerisinde, ekipmanın, malzemelerde veya işçilikteki bir kusur sebebiyle normal toleranslar içerisinde işlev göstermemesi durumunda Medtronic'in kendi tercihine bağlı olarak aşağıdakileri gerçekleştireceği teminatı verilmektedir:

- (1) Ekipmanın değiştirilmesi;
- (2) Eskisinin yerine alınan Ekipmanın satın alınmasına karşılık olarak, orijinal Ekipmanın satın alma fiyatına eşit (fakat yerine verilen Ekipmanın değerini geçmeyecek şekilde) oranda kredi açılması ya da
- (3) Herhangi bir ücret talep etmeden eskisinin yerine işlevsel olarak benzer bir Ekipman sağlanması.

- B. Bu değiştirmeye veya krediye hak kazanmak için aşağıdaki koşullar yerine getirilmelidir:

- (1) Ekipman, kusur tespit edildikten sonra altmış (60) gün içinde Medtronic'e iade edilmelidir.
- (2) Ekipman hiç kimse tarafından herhangi bir şekilde değiştirilmemiş olmalıdır.
- (3) Ekipman, yanlış kullanıma, suiistimale veya kazaya maruz bırakılmamış olmalıdır.

Bu SINIRLI GARANTİ, Medtronic of Canada Ltd. tarafından sağlanmaktadır. Bu SINIRLI GARANTİ yalnızca Kanada'da ruhsatlandırılmış ve satın alınmış modeller için geçerlidir.

¹ Garanti yalnızca Kanada'da ruhsatlandırılmış ve satın alınmış modeller için geçerlidir.

C. Bu SINIRLI GARANTİ, açıkça belirtilmiş olan şartlarıyla sınırlıdır.

Özellikle:

- (1) MEDTRONIC, bu SINIRLI GARANTİ’de açıkça bildirilen durumlar dışında, EKİPMANIN AMAÇLANAN ÇALIŞMA BİÇİMİ VE PERFORMANSIYLA TUTARLI BİÇİMDE, MALZEMELERİN VE İŞÇİLİĞİN KALİTESİNDEN İLERİ GELEN HERHANGİ BİR KUSURU, ARIZASI VEYA BOZUKLUĞUNA DAYALI HİÇBİR DOĞRUDAN, İNDİREKT, TESADÜFİ, ÖZEL VEYA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, TALEBİN GARANTİYE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ MUAMELEYE VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINDAN BAĞIMSIZ OLARAK SORUMLU OLMAZ.
- (2) Bu SINIRLI GARANTİ yalnızca Ekipmanın ilk alıcısına sunulur. MEDTRONIC, BUNUN DIŞINDAKİ TÜM ŞAHISLAR İÇİN, HERHANGİ BİR YASA VEYA YÜRÜRLÜKTEN, İÇTİHATTAN, KURALLARDAN VEYA BAŞKA BİR NEDENDEN İLERİ GELİP GELMEMESİNE BAKILMAKSIZIN, SATIŞA DAİR HER TÜRLÜ ÖRTÜLÜ ŞART VEYA KOŞUL YA DA SATILABİLİRLİĞE VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA DAİR HER TÜRLÜ GARANTİ DAHİL OLMAK ÜZERE, ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ HİÇBİR GARANTİ VEYA KOŞUL SUNMAZ. SATIN ALAN KİŞİYE VERİLEN BU TÜRDEN, AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ HİÇBİR GARANTİ VEYA KOŞUL, YUKARIDA BELİRTİLEN MODELİ AŞAMAZ. BU SINIRLI GARANTİ HERHANGİ BİR KİŞİYE SUNULAN YEGANE ÇÖZÜM YOLUNU TEŞKİL EDER.
- (3) İlgili kanunun izin verdiği ölçüde, bu SINIRLI GARANTİ’de sunulan şartlar, koşullar, garantiler ve yasal yollar, sağlanan yegane ve münhasır şartları, koşulları, garantileri ve yasal yolları oluşturur. Bu SINIRLI GARANTİ’nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet sahibi yetkili bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, yürürlüğe konamaz ya da yürürlükteki kanunlara aykırı olduğuna hükmedilirse, SINIRLI GARANTİ’nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm hak ve yükümlülükler, bu SINIRLI GARANTİ geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve yürürlüğe konur. Bu SINIRLI GARANTİ’yle alıcıya belirli yasal haklar verilmektedir. Alıcı, bölgeye göre değişkenlik gösterebilen başka haklara da sahip olabilir.

- (4) Hiçbir şahsın, Medtronic'i, bu SINIRLI GARANTİ haricinde herhangi bir ifadeye, koşula veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi bulunmamaktadır.
- (5) Bu SINIRLI GARANTİ, bu Ekipmanla birlikte kullanılan herhangi bir cihaz için geçerli değildir.

1 Опис

Адаптер Affinity CP компанії Medtronic моделі AP40AST (Мал. 1) дозволяє використовувати центробіжну помпу для крові Affinity CP компанії Medtronic (модель AP40, модель BBAP40 та модель CBAP40) разом з системами центробіжних pomp Stöckert™ і Sorin™ або з відцентровими системами Sarns™ і Terumo™.

Сумісні системи:

- Системи центробіжних pomp Stöckert і Sorin (з приводним блоком моделей 60-01-04 та 60-01-00 і екстреним приводним блоком моделей 60-01-35 та 60-01-50)
- Центробіжні системи Sarns і Terumo (з приводним блоком моделі 164267 і ручним приводним блоком моделі 164268)

В адаптері використовується магнітна муфта для передачі крутного моменту приводу на одноразову центробіжну помпу для крові.

Адаптер поставляється в нестерильному вигляді.

Для використання адаптера модифікація систем центробіжних pomp Stöckert і Sorin або центробіжних систем Sarns і Terumo не потрібно.

Адаптер призначений для багаторазового використання для різних пацієнтів. Адаптер можна багаторазово використовувати до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці пристрою.

Для отримання додаткової інформації про роботу центробіжних pomp для крові Affinity CP див. інструкцію з експлуатації, що поставляється з помпою.

2 Цільове призначення

Адаптер Affinity CP не має прямого впливу на організм. Він дає змогу використовувати помпу для крові Medtronic Affinity CP із сумісними системами (див. Глава 1).

2.1 Показання до застосування

Див. показання до застосування в інструкції з експлуатації центробіжної помпи для крові Affinity CP.

2.2 Протипоказання

Див. протипоказання в інструкції з експлуатації центробіжної помпи для крові Affinity CP.

2.3 Передбачені користувачі

Пристрій повинен використовуватися тільки лікарями, ретельно навченими процедурам екстракорпорального кровообігу.

2.4 Цільова група пацієнтів

Див. цільові групи пацієнтів в інструкції з експлуатації центробіжної помпи для крові Affinity CP.

2.5 Очікувана клінічна користь

Див. очікувану клінічну користь в інструкції з експлуатації центробіжної помпи для крові Affinity CP.

3 Попередження

Перед використанням уважно ознайомтеся з усіма попередженнями, запобіжними заходами та інструкціями з експлуатації. Нехтування ознайомленням і дотриманням інструкцій і попереджень може призвести до серйозного травмування або смерті пацієнта.

- Завжди майте в наявності запасний адаптер Affinity CP і запасне обладнання з відповідним протоколом для заміни. Якщо при підтримці кровообігу потрібна заміна адаптера, перед цією маніпуляцією слід оцінити можливий ризик для пацієнта.
- Переконайтеся, що адаптер приєднаний до приводу правильно. Переконайтеся, що адаптер зафіксований на приводі. Неправильне під'єднання може несприятливо позначитися на роботі помпи.
- Переконайтеся, що помпа приєднана до адаптера правильно. Помпа повинна бути закріплена під фіксуючим виступом і фіксуючою засувкою адаптера. Переконайтеся, що помпа надійно зафіксована і знаходиться в щільному контакті з гніздом адаптера. Неправильне під'єднання може несприятливо позначитися на роботі помпи.
- При роботі в імпульсному режимі центробіжна помпа для крові Affinity CP і адаптер Affinity CP несумісні.
- Не використовуйте адаптер при швидкості понад 3600 об/хв. Адаптер не підходить для швидкостей понад 3600 об/хв.

- Не стерилізуйте адаптер. При стерилізації можливе пошкодження адаптера.
- Адаптер Affinity CP компанії Medtronic повинен використовуватися тільки з центробіжними помпами для крові Affinity CP компанії Medtronic. Використовуйте центробіжну помпу для крові Affinity CP компанії Medtronic відповідно до інструкції з експлуатації, що поставляється з кожним пристроєм.
- Використовуйте системи центробіжних помп Stöckert і Sorin, а також центробіжні системи Sarns і Terumo відповідно до інструкції з експлуатації, що поставляється з кожним пристроєм.
- При використанні центробіжної помпи для крові Affinity CP і адаптера Affinity CP з сумісною системою, яка відображає тиск на вході, використовуйте для визначення тиску на вході вимірняне, а не розрахункове значення. Розрахункове значення базується на характеристичних кривих, які не репрезентативні для центробіжної помпи для крові Affinity CP і можуть призвести до отримання неточних показань.
- Пристрій не підлягає обслуговуванню. Не розбирайте пристрій, так як це може несприятливо вплинути на його роботу. Якщо пристрій був розкритий, не використовуйте його.

4 Запобіжні заходи

- Пристрій повинен використовуватися тільки лікарями, ретельно навченими процедурам екстракорпорального кровообігу.
- Перед використанням огляньте адаптер, щоб переконатися у відсутності фізичних ушкоджень. Не використовуйте адаптер, якщо є ознаки його пошкодження. Поверніть пошкоджене виріб представнику компанії Medtronic.
- Адаптер містить магніти. Не наближайте адаптер до металу, магнітної стрічки або магнітів.
- Не допускайте падіння пристрою. Струс може призвести до пошкодження пристрою.
- Не встановлюйте і не від'єднуйте адаптер або помпу до повної зупинки приводу.
- При використанні не штовхайте і не ударяйте адаптер або компоненти контуру, щоб зменшити ризик від'єднання адаптера і помпи від приводу або з'єднань магістралі. Якщо сталося від'єднання, див. Глава 8.

- Не зберігайте при екстремальних значеннях температури і вологості. Не допускайте зберігання адаптера під прямими сонячними променями.
- Для отримання повної інформації про встановлення див. інструкцію з експлуатації, що поставляється з системами центробіжних pomp Stöckert і Sorin або з центробіжними системами Sarns і Terumo.
- Не використовуйте для адаптера спиртові розчини, інші органічні розчинники або концентровані кислоти або луги. Ці розчини можуть пошкодити адаптер.
- Не використовуйте адаптер після закінчення зазначеного на етикетці терміну придатності.
- Допустима температура зберігання вказана на етикетках упаковки і в інструкції з експлуатації.
- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.

5 Небажані явища

Використання пристрою супроводжується наступними небажаними явищами: тертя, крововтрата, підшкірні крововиливи, опік, смерть, кровотеча, гемоліз, гіповолемія, подразнення, ішемія, розрив тканин і дисфункція органів.

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

6 Інструкція з експлуатації

У цьому розділі описується порядок використання адаптера з системами центробіжних pomp Stöckert і Sorin або з центробіжними системами Sarns і Terumo. Також пропонуються інструкції з встановлення помпи на адаптер.

6.1 Установка адаптера Affinity CP на системи центробіжних pomp Stöckert™ і Sorin™

ОБЕРЕЖНО! Для отримання повної інформації про встановлення див. інструкцію з експлуатації, що поставляється з системами центробіжних pomp Stöckert і Sorin. Невиконання інструкцій з використання може призвести до травми або смерті пацієнта.

Примітка: Перед встановленням адаптера на привід огляньте адаптер на предмет наявності видимих слідів біоуразень, наприклад крові або стороннього матеріалу. При необхідності очистіть адаптер або гніздо приводу відповідно до інструкцій, див. Глава 9.

Примітка: Ці інструкції також застосовні, якщо адаптер використовується з сумісним кривошипом з систем центробіжних помп Stöckert і Sorin.

Встановіть адаптер Affinity CP на привід систем відцентрових помп Stöckert і Sorin, виконавши наступні дії:

1. Вставте нижню частину адаптера в гніздо на приводі. У ході цього процесу натискайте фіксуючий ключ на приводі.
2. Повністю вставте адаптер у гніздо приводу (Мал. 2).
3. Для повороту адаптера в необхідне положення натисніть фіксуючий ключ, поверніть адаптер і переконайтеся, що фіксуючий ключ зафіксувався в пазу на нижньому боці адаптера.

Попередження! Переконайтеся, що адаптер приєднаний до приводу правильно. Переконайтеся, що адаптер зафіксований на приводі. Неналежне прикріплення може призвести до травми або смерті пацієнта.

ОБЕРЕЖНО! При установці адаптера на привід стежте за тим, щоб нижня поверхня адаптера перебувала в щільному контакті з гніздом приводу, а фіксуючий ключ — в заблокованому положенні. Неправильне під'єднання може несприятливо позначитися на роботі адаптера.

6.2 Установка адаптера Affinity CP на центробіжні системи Sarns™ і Terumo™

ОБЕРЕЖНО! Для отримання повної інформації про встановлення див. інструкцію з експлуатації, що поставляється з центробіжними системами Sarns і Terumo. Невиконання інструкцій з використання може призвести до травми або смерті пацієнта.

ОБЕРЕЖНО! При використанні не штовхайте і не ударяйте адаптер або компоненти контуру, щоб зменшити ризик від'єднання адаптера і помпи від приводу або з'єднань магістралі. Якщо сталося від'єднання, див. Глава 8.

Примітка: Перед встановленням адаптера на привід огляньте адаптер на предмет наявності видимих слідів біоуразень, наприклад крові або

стороннього матеріалу. При необхідності очистіть адаптер або гніздо приводу відповідно до інструкцій, див. Глава 9.

Примітка: Ці інструкції також застосовні, якщо адаптер використовується з сумісним кривошипом центробіжних систем Sarns і Terumo.

Встановіть адаптер Affinity CP на привід центробіжних систем Sarns і Terumo, виконавши наступні дії:

1. Відкрийте засувку гнізда приводу і зніміть захисну кришку з гнізда приводу.
2. Помістіть дно адаптера над гніздом приводу. Просуньте адаптер під зажим гнізда (Мал. 3).
3. Відкрийте засувку гнізда і натисніть на адаптер, щоб він став на місце. Відпустіть засувку, щоб зафіксувати адаптер на місці.

Попередження! Переконайтеся, що адаптер приєднаний до приводу правильно. Переконайтеся, що адаптер зафіксований на приводі. Неправильне під'єднання може несприятливо позначитися на роботі адаптера.

ОБЕРЕЖНО! При установці адаптера на привід стежте за тим, щоб нижня поверхня адаптера перебувала в щільному контакті з гніздом приводу, а засувка гнізда — в заблокованому положенні.

6.3 Установка центробіжної помпи для крові Affinity CP на адаптер Affinity CP

Встановіть центробіжну помпу для крові Affinity CP на адаптер Affinity CP, виконавши наступні дії:

1. Помістіть нижню частину помпи над гніздом адаптера. Просуньте помпу під фіксуючий виступ.
2. Відкрийте фіксуючу засувку і натисніть на помпу, щоб вона стала на місце (Мал. 4). Відпустіть фіксуючу засувку і встановіть помпу так, щоб вона зафіксувалася.

Попередження! Переконайтеся, що помпа приєднана до адаптера правильно. Помпа повинна бути закріплена під фіксуючим виступом і фіксуючою засувкою адаптера. Переконайтеся, що помпа надійно зафіксована і знаходиться в щільному контакті з гніздом адаптера. Неправильне під'єднання може несприятливо позначитися на роботі помпи.

3. Для повороту помпи в необхідне положення натисніть на фіксуючу засувку, поверніть помпу і відпустіть фіксуючу засувку. Встановіть помпу так, щоб фіксуюча засувка заблокувалася на місці.

ОБЕРЕЖНО! Перед початком циркуляції заповніть помпу відповідно до вказівок, наведених в інструкції з експлуатації помпи. Приведіть в дію помпу, яка приєднана до приводу за допомогою адаптера, на максимальних обертах на хвилину, щоб переконатися у відсутності вібрації, незвичайних шумів, недостатнього потоку або інших несправностей. Якщо спостерігається відхилення, див. Глава 8.

4. Почніть екстракорпоральний кровообіг. Див. інструкцію з експлуатації, що поставляється з кожним пристроєм.

Попередження! Завжди тримайте в наявності запасний адаптер Affinity CP і запасне обладнання з відповідним протоколом для заміни. Якщо при підтримці кровообігу потрібна заміна адаптера, перед цією маніпуляцією слід оцінити можливий ризик для пацієнта.

Попередження! При роботі в імпульсному режимі центробіжна помпа для крові Affinity CP і адаптер Affinity CP несумісні. Робота адаптера в імпульсному режимі може призвести до травми або смерті пацієнта.

Попередження! Не використовуйте адаптер при швидкості понад 3600 об/хв. Адаптер не підходить для швидкостей понад 3600 об/хв і може призвести до травми або смерті пацієнта.

7 Резервне обладнання на випадок екстреної ситуації

ОБЕРЕЖНО! Перевірте термін придатності, зазначений на етикетці адаптера.

Переконайтеся в наявності наступного обладнання:

- Резервне джерело електроживлення
- Відповідний кривошип і привідний блок від сумісної системи
- Відповідний пульт керування від сумісної системи
- Запасний адаптер Affinity CP

8 Керівництво з виявлення і усунення несправностей

У цьому розділі описані 2 ситуації, які можуть статися при використанні адаптера з центробіжною помпою. Дотримуйтесь клінічного протоколу лікувального закладу і розгляньте зазначені нижче рекомендації з усунення несправностей.

8.1 Відсутність потоку

Якщо помпа не обертається або відсутній потік, розгляньте наступні дії щодо усунення несправностей:

- Переконайтеся, що помпа приєднана до адаптера правильно. Переконайтеся, що помпа закріплена під фіксуючим виступом і фіксуючою засувкою адаптера.
- Переконайтеся, що адаптер приєднаний до приводу правильно.
- Знизьте швидкість помпи до нуля, а потім перезапустіть привід.
- Для відновлення потоку дотримуйтеся протоколу лікувального закладу.

8.2 Незвичний шум

Якщо помпа вібрує або видає скреготливий звук, розгляньте наступні дії щодо усунення несправностей:

- Переконайтеся, що помпа приєднана до адаптера правильно. Переконайтеся, що помпа закріплена під фіксуючим виступом і фіксуючою засувкою адаптера.
- Переконайтеся, що адаптер приєднаний до приводу правильно.
- Знизьте швидкість помпи до нуля, а потім перезапустіть привід.
- Для відновлення потоку дотримуйтеся протоколу лікувального закладу.
- Якщо вібрація або скреготливий звук тривають, доцільно замінити помпу або адаптер.

9 Зберігання та очищення адаптера Affinity CP

Попередження! Не стерилізуйте адаптер. При стерилізації можливе пошкодження адаптера.

ОБЕРЕЖНО! Не зберігайте при екстремальних значеннях температури і вологості. Не допускайте зберігання адаптера під прямими сонячними променями.

ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте для адаптера спиртові розчини, інші органічні розчинники або концентровані кислоти або луги. Ці розчини можуть пошкодити адаптер.

При очищенні або дезінфекції адаптера дотримуйтеся протоколу лікувального закладу і розгляньте наступні дії:

- Для чищення адаптера використовуйте тільки дезінфікуючі засоби, дозволені для застосування в лікувальних установах. Для чищення або дезінфекції адаптера допустимо використовувати наступні розчини: вода, Betadine™, перекис водню і м'який миючий засіб. Після чищення протріть адаптер губкою або м'якою тканиною з водою.
- негайно видаляйте будь-які забруднення з адаптера за допомогою губки або м'якої тканини з водою.
- Якщо видалити забруднення губкою або м'якою тканиною з водою неможливо, адаптер можна занурити в воду не більше ніж на 10 хвилин. Не занурюйте адаптер у будь-які інші рідини.

10 Послуга

Попередження! Адаптер не підлягає обслуговуванню. Не розбирайте адаптер, так як це може несприятливо вплинути на його роботу. Якщо адаптер був розкритий, не використовуйте його.

11 Технічні характеристики адаптера Affinity CP

Номер за каталогом: AP40AST

Сумісна помпа:

- Центробіжна помпа для крові Affinity CP моделі AP40
- Центробіжна помпа для крові Affinity CP моделі ВВАР40
- Центробіжна помпа для крові Affinity CP моделі СВАР40

Сумісні системи:

- Системи центробіжних pomp Stöckert і Sorin (з приводним блоком моделей 60-01-04 та 60-01-00 і екстреним приводним блоком моделей 60-01-35 та 60-01-50)
- Центробіжні системи Sarns і Terumo (з приводним блоком моделі 164267 і ручним приводним блоком моделі 164268)

Максимальна швидкість адаптера: 3600 об/хв

Клас захисту від зовнішніх впливів: IP47

11.1 Приблизні розміри

Маса:	315 g (0,69 фунта)
Висота:	28 mm (1,1 in)
Діаметр:	94 mm (3,7 in)

11.2 Умови зберігання і транспортування

Температура:	від -30°C до 70°C (від -22°F до 158°F)
Вологість:	від 15 % до 93 % (без конденсації)
Атмосферний тиск:	від 70 kPa до 106,3 kPa

11.3 Умови експлуатації

Температура:	від 10°C до 40°C (від 50°F до 104°F)
Вологість:	від 20% до 75% без конденсації
Атмосферний тиск:	від 70 kPa до 106,3 kPa

12 Обмежена гарантія

Наступна ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ стосується всіх клієнтів, крім клієнтів з Канади:

- А. Дана ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ надається тільки першому покупцю цього адаптера Affinity™ CP моделі AP40AST (далі за текстом — "Обладнання").
- (1) Якщо протягом одного (1) року з моменту поставки покупцю Обладнання виявиться непридатним для використання в нормальних умовах внаслідок неякісних матеріалів або виробничого браку, компанія Medtronic за своїм вибором: (a) замінить обладнання; (b) надасть покупцю призначений на придбання або на заміну Обладнання кредит у розмірі ціни Обладнання (відповідно до підрозділу A(2), наведеного нижче); або (c) безкоштовно надасть функціонально сумісну заміну Обладнанню.
 - (2) Купівельна ціна Обладнання має бути нижчою за (i) ціну, зазначену в рахунку-фактурі на оригінальне Обладнання, (ii) ціну функціонально еквівалентного обладнання або (iii) ціну обладнання для заміни.

- В. Для отримання права на заміну або кредит, які згадані вище в розділі А, повинні бути виконані наступні умови:
- (1) Обладнання має бути повернуто в компанію Medtronic протягом шістдесяти (60) днів після виявлення дефекту;
 - (2) Обладнання не повинно: (а) використовуватися без суворого дотримання інструкцій з експлуатації, (б) змінюватися будь-яким способом, який, на думку компанії Medtronic, впливає на стабільність і надійність роботи Обладнання, або (с) піддаватися неправильному або недбалому поводженню; та
 - (3) Обладнання повинне використовуватися до закінчення терміну придатності.
- С. ДАНА ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ СТОСУЄТЬСЯ ТІЛЬКИ ПЕРВИННОГО ПОКУПЦЯ ОБЛАДНАННЯ, ДІЄ ЛИШЕ ПРОТЯГОМ ЗАЗНАЧЕНОГО ПРОМІЖКУ ЧАСУ, А В ІНШИХ ОБСТАВИНАХ ДІЄ ВІДПОВІДНО ДО ЧІТКО ПРОПИСАНИХ УМОВ. ЗА ВИНЯТКОМ ВКАЗАНОГО ТУТ: Глава 12, КОМПАНІЯ MEDTRONIC ЗНИМАЄ ІЗ СЕБЕ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ЗАЯВИ, А ТАКОЖ ПРЯМІ АБО ПОБІЧНІ ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ КОМЕРЦІЙНОЇ ВИГОДИ, ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ БУДЬ-ЯКОЇ КОНКРЕТНОЇ МЕТИ ТА ІНШИХ ВИДІВ НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ВИЗНАЧАЮТЬСЯ ВОНИ ЗАКОНОМ, ЗАГАЛЬНИМ ПРАВОМ, ТРАДИЦІЯМИ АБО ЧИМ-НЕБУДЬ ІЩЕ. ПЕРЕРАХОВАНІ В ЦІЙ ОБМЕЖЕНІЙ ГАРАНТІЇ ПРАВА Є ВИНЯТКОВИМИ ПРАВАМИ НА НЕВИКОНАННЯ ДАНОЇ ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ, І КОМПАНІЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ПРЯМІ, НЕПРЯМІ, ПОБІЧНІ, ВТОРИННІ АБО ШТРАФНІ ЗБИТКИ БУДЬ-ЯКОГО ВИДУ, ПОНЕСЕНІ У ЗВ'ЯЗКУ З БУДЬ-ЯКИМИ ДЕФЕКТАМИ, ВІДМОВОЮ АБО НЕСПРАВНІСТЮ ОБЛАДНАННЯ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ЗАСНОВАНА ПРЕТЕНЗІЯ НА ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, ІНШОМУ КОНТРАКТІ, ЦИВІЛЬНОМУ ПРАВОПОРУШЕННІ АБО НА ЧОМУСЬ ІНШОМУ.
- Д. Наведені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосованих норм законодавства і не мають тлумачитися як суперечні цим нормам. Якщо будь-яка частина або умова цієї ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ визнається судом компетентної юрисдикції незаконною, яка не має законної сили або такою, що суперечить правовим нормам, інші частини ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ будуть вважатися такими, що мають юридичну силу, і всі права й зобов'язання будуть тлумачитися і примусово забезпечуватися так, як якщо б ця ОБМЕЖЕНА

ГАРАНТІЯ не містила окремих частин або умов, які були визнані недійсними.

- Е. Жодна особа не має повноважень зв'язувати компанію Medtronic будь-якими заявами, істотними умовами або гарантіями, крім тих, що містяться в даній ОБМЕЖЕНІЙ ГАРАНТІЇ.

13 Обмежена гарантія¹

Наступна ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ стосується клієнтів з Канади:

- А. Відповідно до цієї ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ медичній установі (далі за текстом — "покупець"), яка придбала адаптер Affinity™ CP моделі AP40AST компанії Medtronic (далі за текстом — "Обладнання"), даються запевнення, що в тому випадку, якщо Обладнання протягом одного (1) року, починаючи з дати доставки покупцеві, перестане працювати в межах нормальних допусків через дефект матеріалів або неякісне виготовлення, компанія Medtronic на свій розсуд:
- (1) замінить обладнання;
 - (2) надасть покупцю кредит в розмірі ціни оригінального Обладнання (але не вище ціни Обладнання для заміни) для придбання обладнання, яке призначено для заміни; або
 - (3) безкоштовно надасть функціонально еквівалентне обладнання для заміни.
- В. Для отримання права на заміну або кредит повинні виконуватися наступні умови:
- (1) Обладнання має бути повернуто в компанію Medtronic протягом шістдесяти (60) днів після виявлення дефекту.
 - (2) Обладнання не повинно піддаватися будь-якій модифікації.
 - (3) Не допускається застосування Обладнання не за призначенням, його неналежне використання або випадкове пошкодження.

Ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ надається компанією Medtronic of Canada Ltd. Ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ поширюється тільки на моделі, які сертифіковані і продаються в Канаді.

¹ Обмежена гарантія поширюється тільки на моделі, які сертифіковані і продаються в Канаді.

С. Ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ обмежується своїми чітко вираженими умовами. Зокрема застосовуються такі умови:

- (1) За винятком випадків, явно зазначених у цій ОБМЕЖЕНІЙ ГАРАНТІЇ, КОМПАНІЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ПРЯМІ, НЕПРЯМІ, ОПОСЕРЕДКОВАНІ, СПЕЦИФІЧНІ АБО ПОДАЛЬШІ ЗБИТКИ, ПОНЕСЕНІ У ЗВ'ЯЗКУ З БУДЬ-ЯКИМИ ДЕФЕКТАМИ, ВІДМОВОЮ АБО НЕСПРАВНІСТЮ ОБЛАДНАННЯ, ЯКІ МАЛИ МІСЦЕ НЕЗВАЖАЮЧИ НА ПРАВИЛЬНЕ ВИКОРИСТАННЯ ОБЛАДНАННЯ І НАЛЕЖНУ ЯКІСТЬ МАТЕРІАЛІВ ТА ВИКОНАННЯ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ БАЗУЄТЬСЯ ПРЕТЕНЗІЯ НА ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, КОНТРАКТІ, ЦИВІЛЬНОМУ ПРАВОПОРУШЕННІ ЧИ НА ЧОМУСЬ ІНШОМУ.
- (2) Ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ надається тільки первинному покупцю цього Обладнання. ДЛЯ ВСІХ ІНШИХ ВИПАДКІВ КОМПАНІЯ MEDTRONIC НЕ ПРИЙМАЄ НА СЕБЕ ІНШИХ ПРЯМИХ ЧИ НЕПРЯМИХ ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ АБО УМОВ, ВКЛЮЧАЮЧИ (АЛЕ НЕ ОБМЕЖУЮЧИСЬ НИМИ) БУДЬ-ЯКІ ОBOB'ЯЗКОВІ УМОВИ ПРОДАЖУ, ГАРАНТІЇ КОМЕРЦІЙНОЇ ВИГОДИ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ БУДЬ-ЯКОЇ КОНКРЕТНОЇ МЕТИ, ОБУМОВЛЕНИХ ЯК ЗАКОНАМИ ТА ПРАВИЛАМИ, ЗАГАЛЬНИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ, ТРАДИЦІЄЮ, ТАК І ІНШИМИ ОБСТАВИНАМИ. ПРЯМІ АБО ПОБІЧНІ ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ АБО УМОВИ ПЕРЕД ПОКУПЦЕМ ОБМЕЖУЮТЬСЯ ЗАЗНАЧЕНОЮ ВИЩЕ МОДЕЛЛЮ. ЦЯ ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ Є ВИНЯТКОВИМ ЗАСОБОМ КОМПЕНСАЦІЇ ДЛЯ БУДЬ-ЯКОЇ ОСОБИ.
- (3) В рамках застосованих правових норм умови і гарантійні зобов'язання, а також заходи щодо захисту права, описані в цій ОБМЕЖЕНІЙ ГАРАНТІЇ, є єдиними та ексклюзивними умовами, гарантійними зобов'язаннями і заходами щодо захисту права. Якщо будь-яка частина або умова цієї ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ визнається судом компетентної юрисдикції незаконною, яка не має законної сили або такою, що суперечить правовим нормам, решта частини ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ буде вважатися такою, що має юридичну силу, і всі права і зобов'язання будуть тлумачитися і примусово забезпечуватися, як якщо б ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ не містила окремих частин або умов, які були визнані як такі, що не мають законної сили. Ця ОБМЕЖЕНА

ГАРАНТІЯ надає покупцю певні юридичні права. Також покупець може мати інші права, які різняться в різних регіонах.

- (4) Жодна особа не має повноважень зв'язувати компанію Medtronic будь-якими заявами, істотними умовами або гарантіями, крім тих, що містяться в даній ОБМЕЖЕНІЙ ГАРАНТІЇ.
- (5) Дана ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ не поширюється на жодні пристрої, що використовуються з даними Обладнанням.

1 Mô tả

Bộ đổi nguồn Medtronic Affinity CP Model AP40AST (Hình 1) được sử dụng để cho phép vận hành bơm máu ly tâm Medtronic Affinity CP (Model AP40, Model BBAP40 và Model CBAP40) với các hệ thống bơm ly tâm Stöckert™ và Sorin™ hoặc hệ thống ly tâm Sarns™ và Terumo™.

Các hệ thống tương thích:

- Các hệ thống bơm ly tâm Stöckert và Sorin (có bộ truyền động Model 60-01-04 và Model 60-01-00, và bộ truyền động khẩn cấp Model 60-01-35 và Model 60-01-50)
- Các hệ thống ly tâm Sarns và Terumo (có bộ truyền động Model 164267 và bộ truyền động bằng tay Model 164268)

Bộ đổi nguồn sử dụng khớp nối từ để chuyển mô-men của động cơ dẫn động thành bơm máu ly tâm dùng một lần.

Bộ đổi nguồn được cung cấp ở tình trạng không tiệt trùng.

Việc sử dụng bộ đổi nguồn không yêu cầu sửa đổi hệ thống bơm ly tâm Stöckert và Sorin hoặc hệ thống ly tâm Sarns và Terumo.

Bộ đổi nguồn được thiết kế để sử dụng nhiều lần cho nhiều bệnh nhân khác nhau. Có thể tái sử dụng bộ đổi nguồn cho đến Ngày hết hạn in trên nhãn thiết bị.

Để biết thêm thông tin về vận hành bơm máu ly tâm Affinity CP, tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm với bơm.

2 Mục đích dự kiến

Cảm biến Affinity CP không có ảnh hưởng trực tiếp lên cơ thể. Cảm biến này cho phép sử dụng bơm máu Medtronic Affinity CP với các hệ thống tương thích (xem Chương 1).

2.1 Chỉ định

Tham khảo IFU của bơm máu ly tâm Affinity CP để biết hướng dẫn sử dụng.

2.2 Chống chỉ định

Tham khảo IFU của bơm máu ly tâm Affinity CP để biết hướng dẫn sử dụng.

2.3 Người dùng dự kiến

Chỉ bác sĩ đã được đào tạo kỹ lưỡng về quy trình tuần hoàn ngoài cơ thể mới được phép sử dụng thiết bị này.

2.4 Nhóm bệnh nhân dự kiến

Tham khảo IFU (Hướng dẫn sử dụng) của bơm máu ly tâm Affinity CP dành cho nhóm bệnh nhân dự kiến.

2.5 Các lợi ích lâm sàng dự kiến

Tham khảo IFU (Hướng dẫn sử dụng) của bơm máu ly tâm Affinity CP để biết các lợi ích lâm sàng dự kiến.

3 Cảnh báo

Hãy đọc kỹ tất cả cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng. Việc không đọc và làm theo tất cả hướng dẫn hay không tuân thủ tất cả cảnh báo đã nêu có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

- Luôn chuẩn bị sẵn bộ đổi nguồn Affinity CP thay thế và thiết bị sao lưu với quy trình thay thế thích hợp. Nếu cần thay bộ đổi nguồn trong quá trình hỗ trợ tuần hoàn, cần đánh giá nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân trước khi thay bộ đổi nguồn.
- Đảm bảo rằng bộ đổi nguồn được gắn với động cơ dẫn động đúng cách. Xác nhận rằng bộ đổi nguồn đã được khóa cố định trên động cơ dẫn động. Việc lắp không chính xác có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của bơm.
- Đảm bảo rằng bơm được gắn với bộ đổi nguồn đúng cách. Bơm cần được cố định bên dưới gờ cố định và chốt hãm của bộ đổi nguồn. Xác nhận rằng bơm được khóa chắc chắn và nằm sát với khoang chứa bộ đổi nguồn. Việc lắp không chính xác có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của bơm.
- Bơm máu ly tâm Affinity CP và bộ đổi nguồn Affinity CP không thích hợp hoạt động ở chế độ xung động.
- Không sử dụng bộ đổi nguồn ở tốc độ quá 3600 v/ph. Bộ đổi nguồn không phù hợp hoạt động ở tốc độ quá 3600 v/ph.
- Không tiết trùng bộ đổi nguồn. Việc tiết trùng có thể gây hỏng bộ đổi nguồn.
- Chỉ sử dụng bộ đổi nguồn Medtronic Affinity CP với bơm máu ly tâm Medtronic Affinity CP. Sử dụng bơm máu ly tâm Medtronic Affinity CP như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng đi kèm với mỗi thiết bị.

- Sử dụng hệ thống bơm ly tâm Stöckert và Sorin và hệ thống ly tâm Sarns và Terumo như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng đi kèm với mỗi thiết bị.
- Khi sử dụng bơm máu ly tâm Affinity CP và bộ đổi nguồn Affinity CP với hệ thống tương thích có hiển thị áp suất đầu vào, hãy sử dụng giá trị đo được dành cho áp suất đầu vào, thay vì giá trị tính toán. Giá trị tính toán dựa trên đường cong đặc trưng không đại diện cho bơm máu ly tâm Affinity CP và có thể dẫn đến chỉ số không chính xác.
- Không thể bảo dưỡng thiết bị. Không tháo rời thiết bị, nếu không có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị. Nếu thiết bị đã bị can thiệp, không sử dụng nó.

4 Thận trọng

- Chỉ bác sĩ đã được đào tạo kỹ lưỡng về quy trình tuần hoàn ngoài cơ thể mới được phép sử dụng thiết bị này.
- Kiểm tra tình trạng hư hỏng vật lý trên bộ đổi nguồn trước khi sử dụng. Không sử dụng bộ đổi nguồn nếu phát hiện hư hỏng. Hãy gửi trả sản phẩm hư hỏng cho đại diện của Medtronic.
- Bộ đổi nguồn có chứa nam châm. Hãy giữ bộ đổi nguồn cách xa kim loại, băng từ và nam châm.
- Không để thiết bị bị rơi hoặc va đập mạnh. Va đập mạnh có thể làm hỏng thiết bị.
- Không lắp hoặc tháo bộ đổi nguồn hoặc bơm cho đến khi động cơ dẫn động dừng hoàn toàn.
- Để giảm thiểu nguy cơ bộ đổi nguồn và bơm tách ra khỏi động cơ dẫn động hoặc đầu nối ống, không va chạm hoặc va đập bộ đổi nguồn hay các thành phần mạch trong quá trình sử dụng. Nếu bộ phận bị tách ra, tham khảo Chương 8.
- Không bảo quản thiết bị ở nhiệt độ và độ ẩm khắc nghiệt. Bảo quản bộ đổi nguồn tránh xa ánh nắng mặt trời trực tiếp.
- Để biết thông tin lắp đặt đầy đủ, tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm với hệ thống bơm ly tâm Stöckert và Sorin hoặc hệ thống ly tâm Sarns và Terumo.
- Không sử dụng dung dịch có chứa cồn, dung môi hữu cơ khác hoặc axit hay bazơ đậm đặc trên bộ đổi nguồn. Những dung dịch này có thể làm hỏng bộ đổi nguồn.
- Không sử dụng bộ đổi nguồn sau Ngày hết hạn được in trên nhãn thiết bị.
- Tham khảo nhãn bao bì hoặc hướng dẫn sử dụng để biết các yêu cầu về nhiệt độ bảo quản.

- Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

5 Tác dụng phụ

Các tác dụng phụ đã biết liên quan đến việc sử dụng thiết bị bao gồm: ăn mòn, mất máu, bầm tím, bông, tử vong, xuất huyết, tan máu, hạ kali máu, kích ứng, thiếu máu cục bộ, rách da và rối loạn chức năng nội tạng.

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

6 Hướng dẫn sử dụng

Phần này mô tả cách sử dụng bộ đổi nguồn kết hợp với hệ thống bơm ly tâm Stöckert và Sorin hoặc hệ thống ly tâm Sarns và Terumo. Hướng dẫn lắp ráp bơm vào bộ đổi nguồn cũng được cung cấp.

6.1 Lắp bộ đổi nguồn Affinity CP vào hệ thống bơm ly tâm Stöckert™ và Sorin™

Thận trọng: Để biết thông tin lắp đặt đầy đủ, tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm với hệ thống bơm ly tâm Stöckert và Sorin. Việc không tham khảo hướng dẫn sử dụng có thể dẫn đến thương tích hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

Lưu ý: Trước khi lắp bộ đổi nguồn vào động cơ dẫn động, hãy kiểm tra bộ đổi nguồn xem có chất bẩn sinh học nào nhìn thấy được, như máu hoặc chất ngoại lai, hay không. Nếu cần, vệ sinh bộ đổi nguồn hoặc khoang chứa động cơ dẫn động theo hướng dẫn trong Chương 9.

Lưu ý: Hướng dẫn này cũng áp dụng khi sử dụng bộ đổi nguồn với dụng cụ quay tay tương thích của hệ thống bơm ly tâm Stöckert và Sorin.

Lắp bộ đổi nguồn Affinity CP vào động cơ dẫn động của hệ thống bơm ly tâm Stöckert và Sorin theo các bước sau:

1. Đặt đáy của bộ đổi nguồn vào trong khoang chứa động cơ dẫn động. Ấn khóa cố định xuống động cơ dẫn động trong quy trình này.
2. Lắp hoàn toàn bộ đổi nguồn vào khoang chứa động cơ dẫn động (Hình 2).
3. Để xoay bộ đổi nguồn đến vị trí mong muốn, ấn khóa cố định, xoay bộ đổi nguồn và đảm bảo rằng khóa cố định khớp vào rãnh ở mặt dưới bộ chuyển đổi.

Cảnh báo: Đảm bảo rằng bộ đổi nguồn được gắn với động cơ dẫn động đúng cách. Xác nhận rằng bộ đổi nguồn đã được khóa cố định trên động cơ dẫn động. Việc lắp không đúng cách có thể dẫn đến thương tích hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

Thận trọng: Khi lắp bộ đổi nguồn vào động cơ dẫn động, đảm bảo rằng mặt dưới bộ đổi nguồn nằm sát khoang chứa động cơ dẫn động và khóa cố định ở vị trí khóa. Việc lắp không chính xác có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của bộ đổi nguồn.

6.2 Lắp bộ đổi nguồn Affinity CP trên hệ thống ly tâm Sarns™ và Terumo™

Thận trọng: Để biết thông tin lắp đặt đầy đủ, tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm với hệ thống ly tâm Sarns và Terumo. Việc không tham khảo hướng dẫn sử dụng có thể dẫn đến thương tích hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

Thận trọng: Trong quá trình sử dụng, không gây va chạm hoặc va đập bộ đổi nguồn hoặc các thành phần mạch để giảm thiểu nguy cơ bộ đổi nguồn và bơm tách khỏi động cơ dẫn động hay các đầu nối ống. Nếu bộ phận bị tách ra, tham khảo Chương 8.

Lưu ý: Trước khi lắp bộ đổi nguồn vào động cơ dẫn động, hãy kiểm tra bộ đổi nguồn xem có chất bẩn sinh học nào nhìn thấy được, như máu hoặc chất ngoại lai, hay không. Nếu cần, vệ sinh bộ đổi nguồn hoặc khoang chứa động cơ dẫn động theo hướng dẫn trong Chương 9.

Lưu ý: Hướng dẫn này cũng áp dụng khi sử dụng bộ đổi nguồn với dụng cụ quay tay tương thích của hệ thống ly tâm Sarns và Terumo.

Lắp bộ đổi nguồn Affinity CP vào động cơ dẫn động của hệ thống ly tâm Sarns và Terumo theo các bước sau:

1. Mở chốt khoang chứa động cơ dẫn động và tháo nắp bảo vệ khỏi khoang chứa.
2. Đặt đáy của bộ đổi nguồn lên khoang chứa động cơ dẫn động. Trượt bộ đổi nguồn bên dưới kẹp khoang chứa (Hình 3).
3. Mở chốt khoang chứa và ấn bộ đổi nguồn vào vị trí. Nhả chốt để cố định bộ đổi nguồn tại chỗ.

Cảnh báo: Đảm bảo rằng bộ đổi nguồn được gắn với động cơ dẫn động đúng cách. Xác nhận rằng bộ đổi nguồn đã được khóa cố định trên động cơ dẫn động. Việc lắp không chính xác có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của bộ đổi nguồn.

Thận trọng: Khi lắp bộ đổi nguồn vào động cơ dẫn động, đảm bảo rằng mặt dưới bộ đổi nguồn nằm sát khoang chứa động cơ dẫn động và chốt khoang chứa ở vị trí khóa.

6.3 Lắp bơm máu ly tâm Affinity CP lên bộ đổi nguồn Affinity CP

Lắp bơm máu ly tâm Affinity CP lên bộ đổi nguồn Affinity CP theo các bước sau:

1. Đặt đáy của bơm lên khoang chứa bộ đổi nguồn. Trượt bơm bên dưới gờ cố định.
2. Mở chốt hãm và ấn bơm vào vị trí (Hình 4). Nhả chốt hãm và điều chỉnh bơm cho đến khi chốt hãm khóa lại.

Cảnh báo: Đảm bảo rằng bơm được gắn với bộ đổi nguồn đúng cách. Bơm cần được cố định bên dưới gờ cố định và chốt hãm của bộ đổi nguồn. Xác nhận rằng bơm được khóa chắc chắn và nằm sát với khoang chứa bộ đổi nguồn. Việc lắp không chính xác có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của bơm.

3. Để xoay bơm đến vị trí mong muốn, ấn chốt hãm, xoay bơm, sau đó nhả chốt hãm. Điều chỉnh bơm cho đến khi chốt hãm khóa tại chỗ.

Thận trọng: Mồi bơm trước khi bắt đầu tuần hoàn theo hướng dẫn trong hướng dẫn sử dụng bơm. Vận hành bơm, cùng với động cơ dẫn động có gắn bộ đổi nguồn, ở tốc độ tối đa để kiểm tra xem có xảy ra rung chấn, tiếng ồn bất thường, không có dòng máu và các bất thường khác hay không. Nếu xảy ra tình trạng bất thường, tham khảo Chương 8.

4. Tiếp tục thực hiện tuần hoàn ngoài cơ thể. Tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm với mỗi thiết bị.

Cảnh báo: Luôn chuẩn bị sẵn bộ đổi nguồn Affinity CP thay thế và thiết bị sao lưu với quy trình thay thế thích hợp. Nếu cần thay bộ đổi nguồn trong quá trình hỗ trợ tuần hoàn, cần đánh giá nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân trước khi thay bộ đổi nguồn.

Cảnh báo: Bơm máu ly tâm Affinity CP và bộ đổi nguồn Affinity CP không thích hợp hoạt động ở chế độ xung động. Việc vận hành bộ đổi nguồn ở chế độ xung động có thể dẫn đến thương tích hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

Cảnh báo: Không sử dụng bộ đổi nguồn ở tốc độ quá 3600 v/ph. Bộ đổi nguồn không phù hợp hoạt động ở tốc độ quá 3600 v/ph, nếu vận hành ở tốc độ này có thể dẫn đến thương tích hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

7 Thiết bị sao lưu khẩn cấp

Thận trọng: Xác minh Ngày hết hạn trên nhãn thiết bị của bộ đổi nguồn.

Đảm bảo có sẵn các thiết bị sau:

- Nguồn điện dự phòng
- Dụng cụ quay tay thích hợp và bộ truyền động từ hệ thống tương thích
- Bộ điều khiển thích hợp từ hệ thống tương thích
- Bộ đổi nguồn Affinity CP thay thế

8 Hướng dẫn khắc phục sự cố

Phần này mô tả 2 trường hợp có thể xảy ra khi sử dụng bộ đổi nguồn với bơm ly tâm. Thực hiện theo quy trình lâm sàng do bệnh viện quy định và xem xét các đề xuất khắc phục sự cố dưới đây.

8.1 Không có dòng máu

Nếu bơm không quay hoặc không có dòng máu, xem xét các đề xuất khắc phục sự cố dưới đây:

- Xác nhận rằng bơm được kết nối với bộ đổi nguồn đúng cách. Đảm bảo rằng bơm được cố định bên dưới gờ cố định và chốt hãm của bộ đổi nguồn.
- Xác nhận rằng bộ đổi nguồn được kết nối với động cơ dẫn động đúng cách.
- Giảm tốc độ bơm về 0 và khởi động lại động cơ dẫn động.
- Thực hiện theo quy trình của bệnh viện để thiết lập lại dòng máu.

8.2 Tiếng ồn bất thường

Nếu bơm hoặc bộ đổi nguồn bị rung hoặc phát ra tiếng ken két, xem xét các đề xuất khắc phục sự cố dưới đây:

- Xác nhận rằng bơm được kết nối với bộ đổi nguồn đúng cách. Đảm bảo rằng bơm được cố định bên dưới gờ cố định và chốt hãm của bộ đổi nguồn.
- Xác nhận rằng bộ đổi nguồn được kết nối với động cơ dẫn động đúng cách.
- Giảm tốc độ bơm về 0 và khởi động lại động cơ dẫn động.
- Thực hiện theo quy trình của bệnh viện để thiết lập lại dòng máu.
- Xem xét thay thế bơm hoặc bộ đổi nguồn nếu tình trạng rung hoặc tiếng ken két vẫn tiếp diễn.

9 Bảo quản và vệ sinh bộ đổi nguồn Affinity CP

Cảnh báo: Không tiết trùng bộ đổi nguồn. Việc tiết trùng có thể gây hỏng bộ đổi nguồn.

Thận trọng: Không bảo quản thiết bị ở nhiệt độ và độ ẩm khắc nghiệt. Bảo quản bộ đổi nguồn tránh xa ánh nắng mặt trời trực tiếp.

Thận trọng: Không sử dụng dung dịch có chứa cồn, dung môi hữu cơ khác hoặc axit hay bazơ đậm đặc trên bộ đổi nguồn. Những dung dịch này có thể làm hỏng bộ đổi nguồn.

Thực hiện theo quy trình của bệnh viện để vệ sinh và khử trùng bộ đổi nguồn và xem xét thực hiện các hoạt động sau:

- Chỉ sử dụng các chất khử trùng được bệnh viện phê duyệt để vệ sinh bộ đổi nguồn. Các dung dịch sau đây được cho phép sử dụng để vệ sinh hoặc khử trùng bộ đổi nguồn: nước, Betadine™, hydrogen peroxide và chất tẩy nhẹ. Sau khi vệ sinh, dùng miếng xốp hoặc giẻ mềm thấm nước để lau bộ đổi nguồn.
- Dùng miếng xốp hoặc giẻ mềm thấm nước để loại bỏ ngay các chất bẩn khỏi bộ đổi nguồn.
- Nếu không thể loại bỏ chất bẩn bằng miếng xốp hoặc giẻ mềm thấm nước, có thể ngâm bộ đổi nguồn trong nước trong tối đa 10 phút. Không ngâm bộ đổi nguồn trong các chất lỏng khác.

10 Bảo dưỡng

Cảnh báo: Không thể bảo dưỡng bộ đổi nguồn. Không tháo rời bộ đổi nguồn, nếu không có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của bộ đổi nguồn. Nếu bộ đổi nguồn đã bị can thiệp, không sử dụng nó.

11 Thông số kỹ thuật của bộ đổi nguồn Affinity CP

Số hiệu bộ phận: AP40AST

Bơm tương thích:

- Bơm máu ly tâm Affinity CP Model AP40
- Bơm máu ly tâm Affinity CP Model BBAP40
- Bơm máu ly tâm Affinity CP Model CBAP40

Các hệ thống tương thích:

- Các hệ thống bơm ly tâm Stöckert và Sorin (có bộ truyền động Model 60-01-04 và Model 60-01-00)

và bộ truyền động khẩn cấp Model 60-01-35 và Model 60-01-50)

- Các hệ thống ly tâm Sarns và Terumo (có bộ truyền động Model 164267 và bộ truyền động bằng tay Model 164268)

Tốc độ tối đa của bộ 3600 v/ph

đổi nguồn:

Chỉ số IP: IP47

11.1 Tổng kích thước

Trọng lượng: 315 g (0,69 lb)

Chiều cao: 28 mm (1,1 in)

Đường kính: 94 mm (3,7 in)

11.2 Môi trường bảo quản và vận chuyển

Nhiệt độ: -30°C đến 70°C (-22°F đến 158°F)

Độ ẩm: 15% đến 93% không ngưng tụ

Áp suất không khí: 70 kPa đến 106,3 kPa

11.3 Môi trường vận hành

Nhiệt độ: 10°C đến 40°C (50°F đến 104°F)

Độ ẩm: 20% đến 75% không ngưng tụ

Áp suất không khí: 70 kPa đến 106,3 kPa

12 Bảo hành giới hạn

BẢO HÀNH GIỚI HẠN dưới đây được áp dụng cho tất cả khách hàng, trừ khách hàng tại Canada:

A. **BẢO HÀNH GIỚI HẠN** này chỉ dành cho bên mua Bộ đổi nguồn Affinity™ CP Model AP40AST ban đầu (sau đây được gọi là “Thiết bị”).

- (1) Trong trường hợp Thiết bị không hoạt động trong phạm vi bình thường do lỗi vật liệu hoặc tay nghề trong thời hạn một (1) năm, bắt đầu từ ngày bàn giao Thiết bị cho bên mua, Medtronic sẽ lựa chọn: (a) thay Thiết bị; (b) bồi hoàn tiền cho bên mua bằng Giá mua (như được định nghĩa trong Mục A(2) dưới đây) dựa trên giá mua Thiết bị thay thế; hoặc (c) cung cấp miễn phí Thiết bị thay thế có chức năng tương đương.

- (2) Trong tài liệu này, Giá mua nghĩa là giá thấp hơn trong (i) giá thực được lập hóa đơn của Thiết bị gốc, (ii) giá của thiết bị có chức năng tương đương hoặc (iii) giá của thiết bị thay thế.
- B. Để đủ điều kiện được thay thế hoặc hoàn tiền như quy định trong Phần A trên đây, phải đáp ứng các điều kiện sau:
- (1) Phải hoàn trả thiết bị cho Medtronic trong vòng sáu mươi (60) ngày sau khi phát hiện lỗi;
 - (2) Thiết bị phải không: (a) bị sử dụng khác với quy định trong Hướng dẫn sử dụng, (b) bị sửa đổi theo bất kỳ cách nào mà theo đánh giá của Medtronic, việc sửa đổi đó ảnh hưởng đến độ ổn định hoặc tin cậy của Thiết bị hoặc (c) bị lạm dụng hoặc xảy ra sự cố; và
 - (3) Không quá "hạn sử dụng" của Thiết bị.
- C. **BẢO HÀNH GIỚI HẠN ĐƯỢC CUNG CẤP TRONG ĐÂY CHỈ DÀNH CHO NGƯỜI MUA THIẾT BỊ BAN ĐẦU, CHỈ ÁP DỤNG TRONG THỜI GIAN GIỚI HẠN QUY ĐỊNH VÀ ĐƯỢC GIỚI HẠN ĐẾN CÁC ĐIỀU KHOẢN ĐƯỢC NÊU TRONG TÀI LIỆU NÀY. TRỪ KHI ĐƯỢC QUY ĐỊNH RÕ TRONG PHẦN Chương 12 NÀY, MEDTRONIC KHƯỞC TỪ MỌI TUYÊN BỐ HOẶC ĐẢM BẢO DƯỚI BẤT KỲ HÌNH THỨC NÀO, DÙ THỂ HIỆN HAY NGẦM ĐỊNH, VỀ KHẢ NĂNG TIÊU THỤ, SỰ PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ HOẶC BẤT KỲ VẤN ĐỀ NÀO KHÁC, DÙ PHÁT SINH TỪ THỂ CHẾ, THÔNG LUẬT, TẬP TỤC HAY TRƯỜNG HỢP KHÁC. CÁC BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC TRONG BẢO HÀNH GIỚI HẠN NÀY LÀ CÁC BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC DUY NHẤT ÁP DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP VI PHẠM BẢO HÀNH GIỚI HẠN NÀY, VÀ MEDTRONIC SẼ KHÔNG CHỊU BẤT KỲ TRÁCH NHIỆM NÀO KHÁC ĐỐI VỚI CÁC THIẾT HẠI TRỰC TIẾP, GIÁN TIẾP, NGẪU NHIÊN, DO HỆ QUẢ HOẶC MANG TÍNH TRỪNG PHẠT DO CÁC LỖI, SỰ CỐ HOẶC TRỤC TRẮC CỦA THIẾT BỊ, DÙ PHÁT SINH TỪ BẢO HÀNH, HỢP ĐỒNG KHÁC, DO BẤT CẢN CỦA NGƯỜI KHÁC HOẶC TRƯỜNG HỢP KHÁC.**
- D. Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích cũng như không nên hiểu là vi phạm các quy định bắt buộc của luật áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong **BẢO HÀNH GIỚI HẠN** này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong **BẢO HÀNH GIỚI HẠN** này sẽ không bị ảnh hưởng, toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể **BẢO HÀNH GIỚI HẠN** này không có phần hoặc điều khoản cụ thể bị coi là không hiệu lực đó.
- E. Không ai có quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố, điều kiện hay đảm bảo nào, ngoại trừ **BẢO HÀNH GIỚI HẠN** này.

13 Bảo hành giới hạn¹

BẢO HÀNH GIỚI HẠN dưới đây được áp dụng cho các khách hàng tại Canada:

- A. **BẢO HÀNH GIỚI HẠN** này cung cấp các đảm bảo sau đây cho tổ chức chăm sóc sức khỏe (“bên mua”) đã mua Bộ đổi nguồn Affinity™ CP Model AP40AST của Medtronic, sau đây được gọi là “Thiết bị”, rằng nếu Thiết bị không hoạt động trong phạm vi bình thường do lỗi vật liệu hoặc tay nghề trong thời hạn một (1) năm, bắt đầu từ ngày bàn giao Thiết bị cho bên mua, Medtronic sẽ lựa chọn:
- (1) Thay thế Thiết bị;
 - (2) Bồi hoàn tiền bằng giá mua Thiết bị gốc (nhưng không được vượt quá giá trị Thiết bị thay thế) tại thời điểm mua Thiết bị thay thế; hoặc
 - (3) Cung cấp miễn phí Thiết bị thay thế có chức năng tương đương.
- B. Để đủ điều kiện được thay thế hoặc hoàn tiền, phải đáp ứng các điều kiện sau:
- (1) Phải hoàn trả Thiết bị cho Medtronic trong vòng sáu mươi (60) ngày sau khi phát hiện lỗi.
 - (2) Thiết bị phải không bị sửa đổi bởi bất kỳ người nào, dưới bất kỳ hình thức nào.
 - (3) Thiết bị phải không bị lạm dụng hoặc xảy ra sự cố.
- BẢO HÀNH GIỚI HẠN** này được cung cấp bởi Medtronic of Canada Ltd. **BẢO HÀNH GIỚI HẠN** này chỉ áp dụng cho các model được cấp phép và được mua tại Canada.
- C. **BẢO HÀNH GIỚI HẠN** này được giới hạn ở các điều khoản đã nêu. Cụ thể:
- (1) Trừ khi được quy định rõ trong **BẢO HÀNH GIỚI HẠN** này, **MEDTRONIC SẼ KHÔNG CHỊU BẤT KỲ TRÁCH NHIỆM NÀO ĐỐI VỚI CÁC THIỆT HẠI TRỰC TIẾP, GIÁN TIẾP, NGẪU NHIÊN, ĐẶC BIỆT HOẶC DO HỆ QUẢ DO CÁC LỖI, SỰ CỐ HOẶC TRỰC TRẠC CỦA THIẾT BỊ, THEO PHƯƠNG THỨC PHÙ HỢP VỚI HOẠT ĐỘNG VÀ HIỆU SUẤT ĐƯỢC THIẾT KẾ, DO CHẤT LƯỢNG VẬT LIỆU VÀ TAY NGHỀ, DÙ PHÁT SINH TỪ BẢO HÀNH, HỢP ĐỒNG, BẤT CẢN CỦA NGƯỜI KHÁC HOẶC TRƯỜNG HỢP KHÁC.**
 - (2) **BẢO HÀNH GIỚI HẠN** này chỉ được áp dụng cho bên mua Thiết bị ban đầu. **NHƯ ĐỐI VỚI TẤT CẢ CÁC ĐỐI TƯỢNG KHÁC,**

¹ Bảo hành chỉ được áp dụng cho các model được cấp phép và được mua tại Canada.

MEDTRONIC KHÔNG ĐƯA RA BẤT KỲ ĐẢM BẢO HAY ĐIỀU KIỆN NÀO, DÙ THỂ HIỆN HAY NGỤ Ý, BAO GỒM NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN CÁC ĐIỀU KIỆN HOẶC ĐIỀU KHOẢN NGẦM ĐỊNH VỀ BÁN HÀNG HOẶC ĐẢM BẢO VỀ KHẢ NĂNG TIÊU THỤ HAY PHÙ HỢP VỚI MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ, DÙ PHÁT SINH TỪ BẤT KỲ LUẬT, QUY ĐỊNH, THÔNG LUẬT, TẬP TỤC HAY TRƯỜNG HỢP NÀO KHÁC. KHÔNG CÓ ĐẢM BẢO HAY ĐIỀU KIỆN NÀO, DÙ THỂ HIỆN HAY NGẦM ĐỊNH, DÀNH CHO BÊN MUA VƯỢT QUÁ MODEL NÊU TRÊN ĐÂY. BẢO HÀNH GIỚI HẠN NÀY SẼ LÀ BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC DUY NHẤT DÀNH CHO MỌI ĐỐI TƯỢNG.

- (3) Đến phạm vi được luật hiện hành cho phép, các điều khoản, điều kiện, bảo đảm và biện pháp khắc phục được cung cấp trong BẢO HÀNH GIỚI HẠN này là các điều khoản, điều kiện, bảo đảm và biện pháp khắc phục duy nhất được thực hiện. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong BẢO HÀNH GIỚI HẠN này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong BẢO HÀNH GIỚI HẠN này sẽ không bị ảnh hưởng, toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể BẢO HÀNH GIỚI HẠN này không có phần hoặc điều khoản cụ thể bị coi là không hiệu lực đó. BẢO HÀNH GIỚI HẠN này cung cấp cho bên mua các quyền hợp pháp cụ thể. Bên mua có thể có các quyền khác, các quyền này thay đổi tùy theo tỉnh thành.
- (4) Không ai có quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố, điều kiện hay đảm bảo nào, ngoại trừ BẢO HÀNH GIỚI HẠN này.
- (5) BẢO HÀNH GIỚI HẠN này không áp dụng cho bất kỳ thiết bị nào được sử dụng kết hợp với Thiết bị này.

Medtronic



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com

+1 763 514 4000

LifeLine Technical Support,
24-hour consultation service:
1 877 526 7890

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA

+1 763 391 9000

Customer service and product
orders:

1 800 854 3570

www.perfusionsystems.com

EC REP



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada

1 800 268 5346

© 2019 Medtronic
M996255A001 A
2019-10-08



M996255A001