

# Medtronic

## Intersept™ 1351/CB1351

Filtered Cardiotomy Reservoir

Kardiotomireservoir med filter

Kardiotomiereservoir mit Filter

Δεξαμενή φιλτραρισμένου αίματος καρδιοτομής

Reservorio de cardirotomía con filtro

Suodattimellinen kardiotomiasäiliö

Réservoir de cardirotomie avec filtre

Cardiotomo filtrato

Gefilterd cardirotomiereservoir

Kardiotomireservoar med filter

Reservatório de cardirotomia com filtro

Rezervor de cardirotomie cu filtru

Кардиотомный резервуар с фильтром

Kardiotomireservoar med filter

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

! USA

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

**CE**  
0123

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.

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.

Seuraava luettelo sisältää Medtronicin tavaramerkkiä ja rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkki 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.

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.

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.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas 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.

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

Cortiva, Intersept, Medtronic

**Explanation of symbols on package labeling • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Verklaring van de symbolen op de verpakingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen**

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. • Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. • Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. • Katso ulkorakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. • Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på den ytre pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive MDD: 93/42/EEC. • Conformité Européenne (europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv om medicinsk udstyr: 93/42/EØF. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäische Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων: 93/42/ΕΟΚ. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva: 93/42/CEE del Consejo Europeo relativa a los productos sanitarios. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston lääkitäiläitdirektiivin 93/42/ETY mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne MDD : 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv MDD: 93/42/EØF. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu MDD: 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este în deplină conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Директивы Европейского Совета MDD: 93/42/EEC. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer Europeiska rådets MDD-direktiv 93/42/EEG.



Nonpyrogenic fluid path • Ikke-pyrogen væskebane • Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg • Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού • Via de líquido apirógena • Pyrogeeniton nestereitti • Trajet des fluides apyrogène • Percorso per il liquido apirogeno • Niet-pyrogene vloeistofbaan • Pyrogenfri væskebane • Percurso de líquidos não pirogénico • Cale de fluid apirogenă • Пути тока жидкости апирогенны • Pyrogenfri vätskebanan



Sterilized using ethylene oxide • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizzato a ossido di etilene • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriliseret med etylenoksid • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизовано этиленоксидом • Steriliserad med etylenoxid



Do not reuse • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Älä käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Non riutilizzare • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Não reutilizável • De unică folosință • Не использовать повторно • Får inte återvändas



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



Use-by date • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Utilizzare entro • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Срок годности • Utgångsdatum



Do not use if package is damaged • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία υποστεί ζημιά • No utilizar si el envase está dañado • Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать, если упаковка повреждена • Får ej användas om förpackningen är skadad



Lot number • Partinummer • Losnummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Eränumero • Numéro de lot • Numero di lotto • Partijnummer • Lotnummer • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Lotnummer



Quantity • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Määrä • Quantité • Quantità • Aantal • Antall • Quantidade • Cantitate • Количество • Antal



Consult instructions for use • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Consultare le istruzioni per l'uso • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • См. инструкцию по эксплуатации • Läs bruksanvisningen



For US audiences only • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Esclusivamente per il mercato statunitense • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru SUA • Только для США • Gäller endast i USA



Upper limit of temperature • Øverste temperaturgrænse • Obere Temperaturgrenze • Ανώτατο όριο θερμοκρασίας • Limite superior de la temperatura • Lämpötilan yläraja • Limite supérieure de température • Limite superiore di temperatura • Maximale temperatuur • Øvre temperaturgrense • Limite máximo de temperatura • Limita superioră a temperaturii • Температура не выше • Övre temperaturgräns



Date of manufacture • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Data di fabbricazione • Productiedatum • Produksjonsdato • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Tillverkningsdatum



Manufacturer • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Valmistaja • Fabricant • Fabbricante • Fabrikant • Produsent • Fabricante • Producător • Производитель • Tillverkare

SN

Serial number • Serienummer • Seriennummer • Αριθμός σειράς • Número de serie • Sarjanumero • Numéro de série • Numero di serie • Serienummer • Serienummer • Número de série • Număr de serie • Серийный номер • Serienummer

REF

Catalog number • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Luettelonumero • Numéro de référence • Numero di catalogo • Catalogusnummer • Artikelnummer • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalognummer

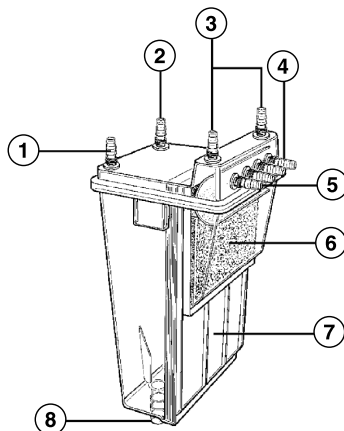
EC REP

Authorized representative in the European Community • Autoriseret repræsentant i EU • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellelskap • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentantă autorizată în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Auktoriserad representant inom EG



Manufactured in • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Fabricato in • Vervaardigd in • Produsert i • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Tillverkad i

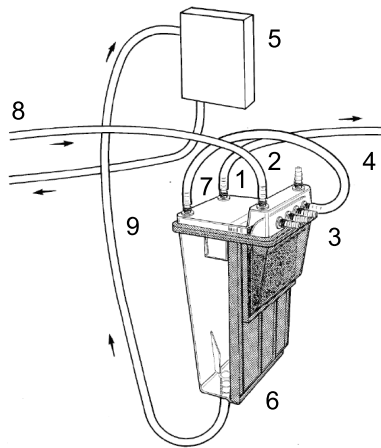
**Figure 1.** Intersept filtered cardiotomy reservoir 1351/CB1351 • **Figur 1.** Intersept kardiotomireservoir med filter 1351/CB1351 • **Abbildung 1.** Intersept Kardiotomiereservoir mit Filter 1351/CB1351 • **Εικόνα 1.** Δεξαμενή φιλτραρισμένου αίματος καρδιοτομής Intersept 1351/CB1351 • **Figura 1.** Reservorio de cardiomotía con filtro Intersept 1351/CB1351 • **Kuva 1.** Suodattimellinen Intersept-kardiotomiasäiliö 1351/CB1351 • **Figure 1.** Réservoir de cardiomotie avec filtre Intersept 1351/CB1351 • **Figura 1.** Cardiotomo filtrato Intersept 1351/CB1351 • **Afbeelding 1.** Gefilterd Intersept-cardiotomiereservoir 1351/CB1351 • **Figur 1.** Intersept-kardiotomireservoir med filter 1351/CB1351 • **Figura 1.** Reservatório de cardiomotia com filtro Intersept 1351/CB1351 • **Figura 1.** Rezervor de cardiomotie cu filtru Intersept 1351/CB1351 • **Рисунок 1.** Кардиотомный резервуар с фильтром Intersept 1351/CB1351 • **Figur 1.** Intersept kardiotomireservoir med filter 1351/CB1351



<b>EN</b>	1 0,6 cm (0,25 in) nonfiltered prime port	5 Universal caps (8)
	2 0,6 cm (0,25 in) vent/vacuum port	6 Defoaming layer
	3 0,6 cm (0,25 in) filtered prime ports	7 Filter covered by tricot sleeve
	4 0,6 cm (0,25 in) suction access ports	8 1,0 cm (0,39 in) outlet port
<b>DA</b>	1 0,6 cm (0,25 in) primingport uden filter	5 Universalhætter (8)
	2 0,6 cm (0,25 in) udluftnings-/vakuumpport	6 Antiskumlag
	3 0,6 cm (0,25 in) primingporte med filter	7 Filter dækket af trikotmanchet
	4 0,6 cm (0,25 in) sugeadgangsporte	8 1,0 cm (0,39 in) udløbsport
<b>DE</b>	1 0,6- cm(0,25- in)-Vorfüllanschluss ohne Filter	5 Universalkappen (8)
	2 0,6- cm(0,25- in)-Entlüftungs-/Vakuumananschluss	6 Entschäumungsschicht
	3 0,6- cm(0,25- in)-Vorfüllanschlüsse mit Filter	7 Mit Trikotstoffhülse bedeckter Filter
	4 0,6- cm(0,25- in)-Saugleitungsanschlüsse	8 1,0- cm(0,39- in)-Ausgang
<b>EL</b>	1 Θύρα πλήρωσης χωρίς φίλτρο 0,6 cm (0,25 in)	5 Πώματα γενικής χρήσης (8)
	2 Θύρα εξαέρωσης/αρνητικής πίεσης 0,6 cm (0,25 in)	6 Στρώση αφαίρεσης αφρού και φυσαλίδων αίματος
	3 Θύρες πλήρωσης με φίλτρο 0,6 cm (0,25 in)	7 Φίλτρο καλυμμένο με τρικό (tricot) χιτώνιο
	4 Θύρες πρόσβασης αναρρόφησης 0,6 cm (0,25 in)	8 Θύρα εξόδου 1,0 cm (0,39 in)
<b>ES</b>	1 Puerto de cebado sin filtro de 0,6 cm (0,25 in)	5 Tapones universales (8)
	2 Puerto de ventilación/vacío de 0,6 cm (0,25 in)	6 Estrato desespumante
	3 Puertos de cebado con filtro de 0,6 cm (0,25 in)	7 Filtro cubierto por funda de tricot
	4 Puertos de acceso para succión de 0,6 cm (0,25 in)	8 Puerto de salida de 1,0 cm (0,39 in)
<b>FI</b>	1 0,6 cm:n (0,25 in) suodattimetön esitäyttöpörtti	5 Yleissuojukset (8)
	2 0,6 cm:n (0,25 in) ilmaus-/alipainepörtti	6 Vaahdonpoistokerros
	3 0,6 cm:n (0,25 in) suodattimelliset esitäyttöpörtit	7 Trikooholkillä peitetty suodatin
	4 0,6 cm:n (0,25 in) imuliitäntäpörtit	8 1,0 cm:n (0,39 in) poistopörtti
<b>FR</b>	1 Port d'amorçage sans filtre de 0,6 cm (0,25 in)	5 Capuchons universels (8)
	2 Port d'évent/d'aspiration de 0,6 cm (0,25 in)	6 Couche démoissante
	3 Ports d'amorçage avec filtre de 0,6 cm (0,25 in)	7 Filtre recouvert d'un manchon tricot
	4 Ports d'accès d'aspiration de 0,6 cm (0,25 in)	8 Port de sortie de 1,0 cm (0,39 in)
<b>IT</b>	1 Porta per il priming non filtrata da 0,6 cm (0,25 in)	5 Cappucci universali (8)
	2 Porta di sfiato/vuoto da 0,6 cm (0,25 in)	6 Strato antischiuma
	3 Porte per il priming filtrate da 0,6 cm (0,25 in)	7 Filtro coperto da guaina di tricot
	4 Porte di accesso per l'aspirazione da 0,6 cm (0,25 in)	8 Porta di uscita da 1,0 cm (0,39 in)
<b>NL</b>	1 Ongefilterde vulpoot van 0,6 cm (0,25 in)	5 Universele kapjes (8)
	2 Ontluchtungs-/vacuümpoot van 0,6 cm (0,25 in)	6 Ontschuimende laag
	3 Gefilterde vulpoorten van 0,6 cm (0,25 in)	7 Filter bedekt met tricot hoes
	4 Zuigpoorten van 0,6 cm (0,25 in)	8 Uitlaatpoort van 1,0 cm (0,39 in)
<b>NO</b>	1 0,6 cm (0,25 in) ikke-filtrert primingport	5 Universalhetter (8)
	2 0,6 cm (0,25 in) ventilasjons-/vakuumpport	6 Avskummingslag
	3 0,6 cm (0,25 in) filtrerte primingporter	7 Filter dekket av trikothylse
	4 0,6 cm (0,25 in) tilgangsporter for sug	8 1,0 cm (0,39 in) utløpsport

PT-PT	1 Porta de enchimento sem filtro de 0,6 cm (0,25 in) 2 Porta de ventilação/vácuo de 0,6 cm (0,25 in) 3 Portas de enchimento com filtro de 0,6 cm (0,25 in) 4 Portas de acesso para aspiração de 0,6 cm (0,25 in)	5 Tampas universais (8) 6 Camada antiespumante 7 Filtro coberto com manga de tricô 8 Porta de saída de 1,0 cm (0,39 in)
RO	1 Port de amorsă de 0,6 cm (0,25 in) fără filtru 2 Port de ventilare/vid de 0,6 cm (0,25 in) 3 Porturi de amorsă de 0,6 cm (0,25 in) cu filtru 4 Porturi de acces pentru aspirație de 0,6 cm (0,25 in)	5 Capace universale (8) 6 Strat de eliminare a spumei 7 Filtru acoperit cu manșon de tricot 8 Port de ieșire de 1,0 cm (0,39 in)
RU	1 Порт заполнения без фильтра 0,6 см (0,25 in) 2 Порт вентиляции/разрежения 0,6 см (0,25 in) 3 Порты заполнения с фильтром 0,6 см (0,25 in) 4 Порты подключения отсоса 0,6 см (0,25 in)	5 Универсальные колпачки (8) 6 Слой пеногасителя 7 Фильтр, покрытый трикотажной муфтой 8 Выходной порт 1,0 см (0,39 in)
SV	1 0,6 cm (0,25 in) fyllningsport utan filter 2 0,6 cm (0,25 in) avluftnings-/vakuumpport 3 0,6 cm (0,25 in) fyllningsportar med filter 4 0,6 cm (0,25 in) sugåtkomstportar	5 Universallock (8) 6 Avskumningsskikt 7 Filter täckt med en trikåhylsa 8 1,0 cm (0,39 in) utloppsport

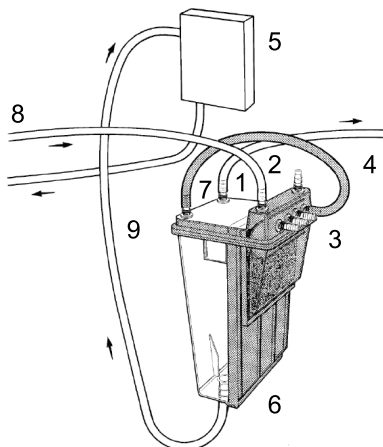
**Figure 2. Setup • Figur 2. Opsætning • Abbildung 2. Einrichtung • Εικόνα 2. Συναρμολόγηση • Figura 2. Configuración • Kuva 2. Kokoonpano • Figure 2. Installation • Figura 2. Assemblaggio • Afbeelding 2. Opstelling • Figur 2. Klargjøring • Figura 2. Preparação • Figura 2. Configurarea • Рисунок 2. Настройка • Figur 2. Konfiguration**



EN	1 Chest drainage port (filtered prime port) 2 Second chest drainage port 3 0.6 cm (0.25 in) suction access ports 4 Shunt line 5 Infusion pump	6 1.0 cm (0.39 in) ID outlet port to 0.3 cm (0.12 in) ID infusion tubing 7 Vacuum line attached to vent/vacuum port 8 Chest tube drainage line 9 Nonfiltered prime port
DA	1 Thoraxdrænport (primingport med filter) 2 Sekundær thoraxdrænport 3 0,6 cm (0,25 in) sugeadgangsporte 4 Shuntslange 5 Infusionspumpe	6 1,0 cm (0,39 in) ID-udløbsport til 0,3 cm (0,12 in) ID-infusionslange 7 Vakuumslange, der er sluttet til udluftnings-/vakuumpport 8 Pleuradræn 9 Primingport uden filter
DE	1 Thoraxdrainageanschluss (Vorfüllanschluss mit Filter) 2 Zweiter Thoraxdrainageanschluss 3 0,6- cm(0,25- in)-Saugleitungsanschlüsse 4 Shuntleitung 5 Infusionspumpe 6 Anschluss für Ausgang mit Innendurchmesser 1,0 cm (0,39 in) zu Infusionsschlauch mit Innendurchmesser 0,3 cm (0,12 in)	7 Am Entlüftungs-/Vakuumschluss angeschlossene Vakuumleitung 8 Thoraxdrainageleitung 9 Vorfüllanschluss ohne Filter
EL	1 Θύρα θωρακικής παροχέτευσης (θύρα πλήρωσης με φίλτρο) 2 Δεύτερη θύρα θωρακικής παροχέτευσης 3 Θύρες πρόσβασης αναρρόφησης 0,6 cm (0,25 in) 4 Γραμμή αναστόμωσης 5 Αντλία έγχυσης 6 Θύρα εξόδου εσωτερικής διαμέτρου 1,0 cm (0,39 in) προς σωλήνωση έγχυσης εσωτερικής διαμέτρου 0,3 cm (0,12 in)	7 Γραμμή αρνητικής πίεσης προσαρτημένη σε θύρα εξαέρωσης/αρνητικής πίεσης 8 Γραμμή θωρακικής παροχέτευσης 9 Θύρα πλήρωσης χωρίς φίλτρο
ES	1 Puerto de drenaje torácico (puerto de cebado con filtro) 2 Puerto de drenaje torácico secundario 3 Puertos de acceso para succión de 0,6 cm (0,25 in) 4 Línea de derivación 5 Bomba de infusión	6 Puerto de salida de 1,0 cm (0,39 in) de DI a tubo de infusión de 0,3 cm (0,12 in) de DI 7 Línea de vacío conectada al puerto de ventilación/vacío 8 Línea de drenaje del tubo torácico 9 Puerto de cebado sin filtro

<b>FI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Pleuradreeniportti (suodattimellinen esitäyttöpörtti)</li> <li>2 Toinen pleuradreeniportti</li> <li>3 0,6 cm:n (0,25 in) imuliitäntäportit</li> <li>4 Sunttiletku</li> <li>5 Infuusiopumppu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 Sisäläpimitaltaan 1,0 cm:n (0,39 in) poistoportti, johon liitetään sisäläpimitaltaan 0,3 cm:n (0,12 in) infuusioletku</li> <li>7 Alipaineletku, joka on liitetty ilmaus-/alipaineporttiin</li> <li>8 Pleuradreeniletku</li> <li>9 Suodattimeton esitäyttöpörtti</li> </ul>
<b>FR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Port de drainage thoracique (port d'amorçage avec filtre)</li> <li>2 Second port de drainage thoracique</li> <li>3 Ports d'accès d'aspiration de 0,6 cm (0,25 in)</li> <li>4 Ligne de dérivation</li> <li>5 Pompe de perfusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 Port de sortie de DI 1,0 cm (0,39 in) vers tubulure de perfusion de DI 0,3 cm (0,12 in)</li> <li>7 Ligne d'aspiration attachée au port d'évent/d'aspiration</li> <li>8 Ligne de drainage thoracique</li> <li>9 Port d'amorçage sans filtre</li> </ul>
<b>IT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Porta di drenaggio toracico (porta per il priming filtrata)</li> <li>2 Seconda porta di drenaggio toracico</li> <li>3 Porte di accesso per l'aspirazione da 0,6 cm (0,25 in)</li> <li>4 Linea dello shunt</li> <li>5 Pompa per infusione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 Porta di uscita con diametro interno da 1,0 cm (0,39 in) a tubo di infusione con diametro interno da 0,3 cm (0,12 in)</li> <li>7 Linea del vuoto collegata alla porta di sfiato/vuoto</li> <li>8 Linea di drenaggio del tubo del torace</li> <li>9 Porta per il priming non filtrata</li> </ul>
<b>NL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Thoraxdrainagepoort (gefilterde vulpoort)</li> <li>2 Tweede thoraxdrainagepoort</li> <li>3 Zuigpoorten van 0,6 cm (0,25 in)</li> <li>4 Shuntlijn</li> <li>5 Infusiepomp</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 Uitlaatpoort-binnendiameter van 1,0 cm (0,39 in) naar infusieslang-binnendiameter van 0,3 cm (0,12 in)</li> <li>7 Vacuümlijn aangesloten op ontluichtings-/vacuümpoort</li> <li>8 Thoraxdrainagelij</li> <li>9 Ongefilterde vulpoort</li> </ul>
<b>NO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Brystdreneringsport (filtrert primingport)</li> <li>2 Andre brystdreneringsport</li> <li>3 0,6 cm (0,25 in) tilgangsporter for sug</li> <li>4 Shuntslange</li> <li>5 Infusjonspumpe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 Utløpsport med innvendig diameter på 1,0 cm (0,39 in) til infusjonsslange med innvendig diameter på 0,3 cm (0,12 in)</li> <li>7 Vakuumslange koblet til ventilasjons-/vakuumporten</li> <li>8 Brystdreneringsslange</li> <li>9 Ikke-filtrert primingport</li> </ul>
<b>PT-PT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Porta de drenagem torácica (porta de enchimento com filtro)</li> <li>2 Porta de drenagem torácica secundária</li> <li>3 Portas de acesso para aspiração de 0,6 cm (0,25 in)</li> <li>4 Linha de derivação (shunt)</li> <li>5 Bomba de infusão</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 Porta de saída com 1,0 cm (0,39 in) de D.I. para tubo de infusão com D.I. de 0,3 cm (0,12 in)</li> <li>7 Linha de vácuo ligada à porta de ventilação/vácuo</li> <li>8 Linha de drenagem torácica</li> <li>9 Porta de enchimento sem filtro</li> </ul>
<b>RO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Port de drenaj toracic (port de amorsă cu filtru)</li> <li>2 Al doilea port de drenaj toracic</li> <li>3 Porturi de acces pentru aspirație de 0,6 cm (0,25 in)</li> <li>4 Linie de derivație (șunt)</li> <li>5 Pompă perfuzoare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 Port de ieșire cu diametrul intern de 1,0 cm (0,39 in) la tubulatură perfuzoare cu diametrul intern de 0,3 cm (0,12 in)</li> <li>7 Linie de vid atașată la portul de ventilație/vid</li> <li>8 Linie de drenaj toracic</li> <li>9 Port de amorsă fără filtru</li> </ul>
<b>RU</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Порт дренажа грудной клетки (порт заполнения с фильтром)</li> <li>2 Второй порт дренажа грудной клетки</li> <li>3 Порты подключения отсоса 0,6 cm (0,25 in)</li> <li>4 Обводная линия</li> <li>5 Инфузионный насос</li> <li>6 Выходной порт с внутренним диаметром 1,0 cm (0,39 in) к инфузионной магистрали с внутренним диаметром 0,3 cm (0,12 in)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>7 Линия отрицательного давления, подсоединенная к порту вентиляции/разрежения</li> <li>8 Линия дренажа грудной клетки</li> <li>9 Порт заполнения без фильтра</li> </ul>
<b>SV</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Port för thoraxdränage (fyllningsport med filter)</li> <li>2 Andra port för thoraxdränage</li> <li>3 0,6 cm (0,25 in) sugåtkomstportar</li> <li>4 Shuntslang</li> <li>5 Infusionspump</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 Utloppsport med innerdiameter 1,0 cm (0,39 in) till infusions slang med innerdiameter 0,3 cm (0,12 in)</li> <li>7 Vakuumslang fäst till avluftnings-/vakuumporten</li> <li>8 Dränageslang för thoraxdränet</li> <li>9 Fyllningsport utan filter</li> </ul>

**Figure 3.** Setup with shunt activation • **Figur 3.** Opsætning med shuntaktivering • **Abbildung 3.** Einrichtung mit Shuntaktivierung • **Εικόνα 3.** Εγκατάσταση με ενεργοποίηση αναστόμωσης • **Figura 3.** Configuración con activación de derivación • **Kuva 3.** Kokoonpano suntin ollessa käytössä • **Figure 3.** Installation avec activation de la dérivation • **Figura 3.** Assemblaggio con attivazione dello shunt • **Afbeelding 3.** Opstelling met shunt in gebruik • **Figur 3.** Oppsett med shuntaktivering • **Figura 3.** Montagem com derivação ativada • **Figura 3.** Configurarea cu activarea derivației (șuntului) • **Рисунок 3.** Установка с активацией обхода • **Figur 3.** Konfiguration med shuntaktivering



- |           |   |   |
|-----------|---|---|
| <b>EN</b> | 1 Chest drainage port (filtered prime port)<br>2 Second chest drainage port<br>3 0.6 cm (0.25 in) suction access ports<br>4 Shunt line<br>5 Infusion pump   | 6 1.0 cm (0.39 in) ID outlet port to 0.3 cm (0.12 in) ID infusion tubing<br>7 Vacuum line attached to vent/vacuum port<br>8 Chest tube drainage line<br>9 Nonfiltered prime port  |
| <b>DA</b> | 1 Thoraxdrænport (primingport med filter)<br>2 Sekundær thoraxdrænport<br>3 0,6 cm (0,25 in) sugeadgangsporte<br>4 Shuntslange<br>5 Infusionspumpe  | 6 1,0 cm (0,39 in) ID-udløbsport til 0,3 cm (0,12 in) ID-infusionslange<br>7 Vakuumslange, der er sluttet til udluftnings-/vakuumport<br>8 Pleuradræn<br>9 Primingport uden filter  |
| <b>DE</b> | 1 Thoraxdrainageanschluss (Vorfüllanschluss mit Filter)<br>2 Zweiter Thoraxdrainageanschluss<br>3 0,6- cm(0,25- in)-Saugleitungsanschlüsse<br>4 Shuntleitung<br>5 Infusionspumpe<br>6 Anschluss für Ausgang mit Innendurchmesser 1,0 cm (0,39 in) zu Infusionsschlauch mit Innendurchmesser 0,3 cm (0,12 in)      | 7 Am Entlüftungs-/Vakuumschluss angeschlossene Vakuumleitung<br>8 Thoraxdrainageleitung<br>9 Vorfüllanschluss ohne Filter   |
| <b>EL</b> | 1 Θύρα θωρακικής παροχέτευσης (θύρα πλήρωσης με φίλτρο)<br>2 Δεύτερη θύρα θωρακικής παροχέτευσης<br>3 Θύρες πρόσβασης αναρρόφησης 0,6 cm (0,25 in)<br>4 Γραμμή αναστόμωσης<br>5 Αντλία έγχυσης<br>6 Θύρα εξόδου εσωτερικής διαμέτρου 1,0 cm (0,39 in) προς σωλήνωση έγχυσης εσωτερικής διαμέτρου 0,3 cm (0,12 in) | 7 Γραμμή αρνητικής πίεσης προσαρτημένη σε θύρα εξαέρωσης/αρνητικής πίεσης<br>8 Γραμμή θωρακικής παροχέτευσης<br>9 Θύρα πλήρωσης χωρίς φίλτρο  |
| <b>ES</b> | 1 Puerto de drenaje torácico (puerto de cebado con filtro)<br>2 Puerto de drenaje torácico secundario<br>3 Puertos de acceso para succión de 0,6 cm (0,25 in)<br>4 Línea de derivación<br>5 Bomba de infusión   | 6 Puerto de salida de 1,0 cm (0,39 in) de DI a tubo de infusión de 0,3 cm (0,12 in) de DI<br>7 Línea de vacío conectada al puerto de ventilación/vacío<br>8 Línea de drenaje del tubo torácico<br>9 Puerto de cebado sin filtro                 |
| <b>FI</b> | 1 Pleuradreeniportti (suodattimellinen esitäyttöpörtti)<br>2 Toinen pleuradreeniportti<br>3 0,6 cm:n (0,25 in) imuliitäntäportit<br>4 Sunttiletku<br>5 Infuusiopumppu   | 6 Sisäläpimitaltaan 1,0 cm:n (0,39 in) poistoportti, johon liitetään sisäläpimitaltaan 0,3 cm:n (0,12 in) infuusioletku<br>7 Alipaineletku, joka on liitetty ilmaus-/alipaineporttiin<br>8 Pleuradreeniletku<br>9 Suodattimeton esitäyttöpörtti |
| <b>FR</b> | 1 Port de drainage thoracique (port d'amorçage avec filtre)<br>2 Second port de drainage thoracique<br>3 Ports d'accès d'aspiration de 0,6 cm (0,25 in)<br>4 Ligne de dérivation<br>5 Pompe de perfusion  | 6 Port de sortie de DI 1,0 cm (0,39 in) vers tubulure de perfusion de DI 0,3 cm (0,12 in)<br>7 Ligne d'aspiration attachée au port d'évent/d'aspiration<br>8 Ligne de drainage thoracique<br>9 Port d'amorçage sans filtre                      |
| <b>IT</b> | 1 Porta di drenaggio toracico (porta per il priming filtrata)<br>2 Seconda porta di drenaggio toracico<br>3 Porte di accesso per l'aspirazione da 0,6 cm (0,25 in)<br>4 Linea dello shunt<br>5 Pompa per infusione  | 6 Porta di uscita con diametro interno da 1,0 cm (0,39 in) a tubo di infusione con diametro interno da 0,3 cm (0,12 in)<br>7 Linea del vuoto collegata alla porta di sfiato/vuoto   |



	8 Linea di drenaggio del tubo del torace		
	9 Porta per il priming non filtrata		
<b>NL</b>	1 Thoraxdrainagepoort (gefilterde vulpoort)	6 Uitlaatpoort-binnendiameter van 1,0 cm (0,39 in) naar infusieslang-binnendiameter van 0,3 cm (0,12 in)	
	2 Tweede thoraxdrainagepoort	7 Vacuümlijn aangesloten op ontluchtings-/vacuümpoort	
	3 Zuigpoorten van 0,6 cm (0,25 in)	8 Thoraxdrainagelijn	
	4 Shuntlijn	9 Ongefilterde vulpoort	
	5 Infusiepomp		
<b>NO</b>	1 Brystdreneringsport (filtrert primingport)	6 Utløpsport med innvendig diameter på 1,0 cm (0,39 in) til infusjonsslange med innvendig diameter på 0,3 cm (0,12 in)	
	2 Andre brystdreneringsport	7 Vakuumslange koblet til ventilasjons-/vakuumporten	
	3 0,6 cm (0,25 in) tilgangsporter for sug	8 Brystdreneringsslange	
	4 Shuntslange	9 Ikke-filtrert primingport	
	5 Infusjonspumpe		
<b>PT-PT</b>	1 Porta de drenagem torácica (porta de enchimento com filtro)	6 Porta de saída com 1,0 cm (0,39 in) de D.I. para tubo de infusão com D.I. de 0,3 cm (0,12 in)	
	2 Porta de drenagem torácica secundária	7 Linha de vácuo ligada à porta de ventilação/vácuo	
	3 Portas de acesso para aspiração de 0,6 cm (0,25 in)	8 Linha de drenagem torácica	
	4 Linha de derivação (shunt)	9 Porta de enchimento sem filtro	
	5 Bomba de infusão		
<b>RO</b>	1 Port de drenaj toracic (port de amorsă cu filtru)	6 Port de ieșire cu diametrul intern de 1,0 cm (0,39 in) la tubulatura perfuzoare cu diametrul intern de 0,3 cm (0,12 in)	
	2 Al doilea port de drenaj toracic	7 Linie de vid atașată la portul de ventilare/vid	
	3 Porturi de acces pentru aspirație de 0,6 cm (0,25 in)	8 Linie de drenaj toracic	
	4 Linie de derivație (șunt)	9 Port de amorsă fără filtru	
	5 Pompă perfuzoare		
<b>RU</b>	1 Порт дренажа грудной клетки (порт заполнения с фильтром)	7 Линия отрицательного давления, подсоединенная к порту вентиляции/разрежения	
	2 Второй порт дренажа грудной клетки	8 Линия дренажа грудной клетки	
	3 Порты подключения отсоса 0,6 cm (0,25 in)	9 Порт заполнения без фильтра	
	4 Обводная линия		
	5 Инфузионный насос		
	6 Выходной порт с внутренним диаметром 1,0 cm (0,39 in) к инфузионной магистрали с внутренним диаметром 0,3 cm (0,12 in)		
<b>SV</b>	1 Port för thoraxdränage (fyllningsport med filter)	6 Utloppsport med innerdiameter 1,0 cm (0,39 in) till infusionslang med innerdiameter 0,3 cm (0,12 in)	
	2 Andra port för thoraxdränage	7 Vakuumslang fäst till avluftnings-/vakuumporten	
	3 0,6 cm (0,25 in) sugåtkomstportar	8 Dränageslang för thoraxdränet	
	4 Shuntslang	9 Fyllningsport utan filter	
	5 Infusionspump		

## 1 Description

Model Number	Description
1351	Filtered cardiotomy reservoir
CB1351	Filtered cardiotomy reservoir with Cortiva™ BioActive Surface

The Intersept filtered cardiotomy reservoir is a single-use device with a sterile, nonpyrogenic fluid path. The maximum capacity of each reservoir is 2,600 mL. The maximum recommended flow rate is 2 L/min.

Each reservoir has eight 0.6 cm (0.25 in) ID access (luer) ports:

- 4 suction access ports
- 2 predefoamer access ports
- 2 postdefoamer access ports. One of the postdefoamer access ports is intended for use as a vent.

**Note:** The predefoamer access port labeled VENT/VACUUM is fitted with a yellow vented cap. All other access ports are fitted with nonventing universal caps. To convert a universal cap to a female luer fitting, twist the top portion of the cap completely off (clockwise). To provide an access port for 0.6 cm (0.25 in) ID tubing, turn the entire universal cap counterclockwise and remove.

### 1.1 Model 1351/CB1351

Each Intersept filtered cardiotomy reservoir, with or without Cortiva bioactive surface, contains an open cell polyurethane defoamer with a 20-micron microaggregate filter covered with a polyester sleeve.

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

## 2 Indications for use

### 2.1 Model 1351

The Intersept filtered cardiotomy reservoir is indicated for use in the cardiopulmonary bypass circuit during surgery for:

- an air/fluid separation chamber
- a temporary storage reservoir for priming solution and blood
- the filtration of particulates from bank blood and the storage and filtration of blood recovered from the field by suction
- the addition of medications or other fluids

The Intersept filtered cardiotomy reservoir is also indicated for use after open heart surgery for the postoperative collection of autologous blood from the chest and the aseptic return of blood to the patient for volume replacement.

### 2.2 Model CB1351

The Intersept filtered cardiotomy reservoir with Cortiva bioactive surface is indicated for use in the cardiopulmonary bypass circuit during surgery for:

- an air/fluid separation chamber
- a temporary storage reservoir for priming solution and blood
- the filtration of particulates from bank blood and the storage and filtration of blood recovered from the field by suction
- the addition of medications or other fluids

## 3 Contraindications

Use the device only as indicated.

### 3.1 Model 1351

The Intersept filtered cardiotomy reservoir (Model 1351 only) is contraindicated for use in postoperative chest drainage/autotransfusion procedures when:

- there is an air leak in the lung or gross perforations to the chest wall exist
- pericardial, mediastinal, pulmonary or systemic infection or malignancy is present
- gross contamination (eg, bone cement, lymphatic failure, perforated intestine) is present or suspected
- aspirating blood from a site containing topical hemostatic agents, bactericidal wound irritants or antibiotics not intended for parenteral administration
- the chest is open and vacuum is applied
- protamine has been administered prior to the reservoir being removed from the bypass circuit
- the patient is returned to surgery for any reason
- vented chest tubes not incorporating vent flow regulation such as stopcock are used

Complications that have been associated with autotransfusion include blood trauma, blood coagulation, coagulopathies, and particulate or air embolism.

## 4 Warnings

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

- Only persons thoroughly trained in cardiopulmonary bypass procedures should use this device. Perfusion must be carefully and constantly monitored.
- Each device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize. Sterilized using ethylene oxide.
- To vent the reservoir, remove the yellow vented cap on the 0.6 cm (1/4 in) access port labeled VENT/VACUUM prior to use.
- The fluid pathway is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device prior to use. Do not use if the package is opened or damaged or if the device is damaged or the protective caps are not in place.
- Use aseptic technique in all procedures.
- Attach the tubing in such a manner as to prevent kinks or restrictions that may alter blood flow.
- Do not allow alcohol, alcohol-based fluids, anesthetic liquids (such as isoflurane), or corrosive solvents (such as acetone) to come in contact with the product because they may jeopardize the structural integrity.
- If air bubbles and/or leaks are observed during priming and/or operation, these conditions may result in air embolism to the patient and/or fluid loss. Continually monitor the extracorporeal circuit. Do not use the product if these conditions are observed.
- Clear all gas emboli from the extracorporeal circuit before initiating bypass. Gas emboli are hazardous to the patient.
- A standby reservoir should always be available during perfusion.
- Pressurizing the cardiotomy reservoir could result in leakage or damage. The reservoir must be vented at all times when using a roller pump in the suction lines.
- If a vacuum source is being used, negative pressure should not exceed –200 mmHg.
- Blood that has been in the cardiotomy reservoir for 4 hours or more must not be reinfused.

#### 4.1 Model 1351 Only

- The safe reinfusion of collected fluids and the assurance that fluids collected are safe for reinfusion is the responsibility of the attending physician.
- Chest drainage should be autotransfused on an hourly basis unless fewer than 50 mL of blood/fluid are collected hourly.
- If the filter occludes, nonfiltered blood may pass through the external shunt and enter the reservoir on the filtered side (Figure 3, number 1). If chest drainage volume is excessive, nonfiltered blood may pass through the external shunt to the vent connector and back into the reservoir on the filtered side of the reservoir (Figure 3, number 2). Any drainage that has passed to the filtered side of the cardiotomy reservoir through the external shunt must be filtered prior to autotransfusion.
- A minimum reservoir level of 25 mL of blood should always be maintained to prevent passing an air embolus during reinfusion.
- It is not recommended that autotransfusion continue for more than 18 hours following surgery.
- Follow all accepted medical and nursing care routines for patients undergoing chest drainage.

## 5 Precautions

- Refer to the package labeling for storage temperature requirements.
- The maximum recommended flow rate is 2 L/min.
- Band all tubing connections.
- Follow a strict anticoagulation protocol and routinely monitor anticoagulation during all procedures.
- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Dispose of the devices in accordance with local hospital, administrative, and other government policies.
- Additional warnings and precautions applicable to specific procedures can be found at appropriate places in the Instructions for Use.

## 6 Adverse effects

The following adverse effects are associated with the use of the product: allergic reaction, sensitization; blood loss, exsanguination, hypovolemia; capillary leak syndrome; carcinogenicity; circulatory compromise; cytotoxicity; death; fever; hemolysis; hypercarbia/acidosis; hypotension; hypoxia; impaired patient temperature management; infection; mutagenicity; neurological dysfunction/stroke, such as air embolism and post perfusion syndrome (pump head); organ dysfunction; platelet dysfunction, thrombocytopenia; renal failure; reproductive harm in male neonatal/pediatric patients; respiratory/pulmonary issues; sepsis, toxemia, blood toxicity; thrombotic and inflammatory responses, including excessive blood component activation; thrombus dislodgement; and vasculature damage.

## 7 Information for products with Cortiva bioactive surface

The primary blood-contacting surfaces of the product are coated with Cortiva bioactive surface. This coated surface enhances blood compatibility and provides a blood-contacting surface that is thromboresistant. Cortiva bioactive surface contains nonleaching heparin derived from porcine intestinal mucosa<sup>1</sup>.

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

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

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

## 8 Instructions for use

### 8.1 Operating room - cardiopulmonary bypass

When using **Model 1351/CB1351** for cardiopulmonary bypass in the operating room, follow this procedure:

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

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

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

**Warning:** Before removing the device from the packaging, inspect the packaging and product for damage. If the packaging or product is damaged, do not use, as the sterility of the device may have been compromised and performance may be affected.

2. Place the cardiotomy reservoir in an Intersept cardiotomy reservoir holder.

**Note:** The cardiotomy reservoir should be mounted high enough (30.5 cm to 91.5 cm [12 in to 36 in]) above the oxygenator or venous reservoir to ensure adequate gravity flow. Adjust the height as necessary during priming and perfusion.

3. To vent the reservoir, remove the yellow vented cap on the 0.6 cm (0.25 in) access port labeled VENT/VACUUM prior to use. A spare yellow nonvented luer connecting cap has been placed on the side of the unit for your convenience. If the cap is used as a luer connection site, ensure that the opening is complete and free of debris after twisting the top off of the cap.

**Warning:** Be sure the vent port is open and vented. Failure to properly vent the port could result in air being introduced into the bypass circuit, causing serious injury or death to the patient.

**Note:** Do not open unused access ports.

4. Remove the protective cap from the outlet port at the bottom of the cardiotomy reservoir. Attach an appropriate length of 1.0 cm (0.39 in) ID tubing from the outlet port on the cardiotomy reservoir to the cardiotomy return port on the oxygenator inlet or venous reservoir.
5. Remove the universal cap from one of the suction access ports. Connect a 0.6 cm (0.25 in) ID cardiotomy suction line to the suction access port. Repeat this procedure for additional suction lines.

## 8.2 Operating room - postbypass chest drainage conversion

This procedure applies to **Model 1351 only**.

The Intersept filtered cardiotomy reservoir may be converted after bypass to an autotransfusion system to recover blood from the chest. Autotransfusion may be initiated after the patient reaches the intensive care unit, final setup is completed, and the hourly drainage rate is established.

To convert the Intersept filtered cardiotomy reservoir to an autotransfusion system:

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

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

**Warning:** Before removing the device from the packaging, inspect the packaging and product for damage. If the packaging or product is damaged, do not use as sterility of the device may have been compromised and/or performance may be affected.

2. Place the reservoir in a holder on an IV pole, subthoracic to the patient, until ready for transfer to the ICU/CCU.
3. Using aseptic technique, carefully remove tubing from suction access ports (Figure 2, number 3 or Figure 3, number 3). Seal 3 of these ports with sterile (0.6 cm [0.25 in] ID) occluding plugs.
4. Remove tubing (if applicable) or the universal cap from the nonfiltered prime port (Figure 2 or Figure 3, number 9).
5. Attach sterile 0.6 cm (0.25 in) ID tubing to form a shunt between the 1 remaining unplugged suction access port and the nonfiltered prime port (Figure 2 or Figure 3, number 9).
6. Convert the 1.0 cm (0.39 in) ID outlet port to 0.3 cm (0.12 in) ID infusion tubing (Figure 2 or Figure 3, number 6) to permit connection to standard intravenous tubing for reinfusion.
7. Attach sterile 0.6 cm (0.25 in) ID tubing and a sterile 0.6 x 1.0 cm (0.25 x 0.39 in) connector to a filtered prime port (Figure 2 or Figure 3, number 1 or 2). Plug the unused port.
8. Attach the chest drainage blood tubing from the chest to the 0.6 x 1.0 cm (0.25 x 0.39 in) connector on the filtered prime port (Figure 2 or Figure 3, number 1 or 2).
9. Using sterile tubing, connect the vent/vacuum port (Figure 2 or Figure 3, number 7) on the top of the unit to a vacuum source with approximately 11 mmHg to 15 mmHg of regulated vacuum.

**Important:** Use of a water seal device is recommended in all chest drainage cases.

## 8.3 Intensive care unit

This section applies to **Model 1351 only**.

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

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

**Warning:** Before removing the device from the packaging, inspect the packaging and product for damage. If the packaging or product is damaged, do not use as sterility of the device may have been compromised and/or performance may be affected.

2. Attach the cardiotomy reservoir holder to an IV pole and place the cardiotomy reservoir in the holder. Place the infusion pump (Figure 2, number 5 or Figure 3, number 5) on an IV pole.
3. Adjust the level of the cardiotomy reservoir to a subthoracic level. Maintain the cardiotomy reservoir at a subthoracic level to facilitate chest tube drainage.
4. Connect the chest tube drainage line (Figure 2 or Figure 3, number 8) to the chest drainage port.
5. Record the amount of drainage in the cardiotomy reservoir. Continually monitor drainage to determine the hourly drainage rate.
6. Using sterile tubing, connect the vent/vacuum port (Figure 2 or Figure 3, number 7) on the top of the unit to a vacuum source with approximately 11 mmHg to 15 mmHg of regulated vacuum.
7. Assure that all unused inlet ports on the cardiotomy reservoir are covered with airtight caps.
8. As soon as the cardiotomy reservoir contains 50 mL of chest tube drainage, set up and prime the infusion pump tubing per the standard procedure.
9. Monitor the hourly rate of drainage.
10. Refer to the infusion pump manufacturer's instructions for infusion of cellular fluids.
11. Autotransfuse drainage collected in the cardiotomy reservoir on an hourly basis after assessment of the hourly drainage rate and the hemodynamic status of the patient.

## 9 Important notice – limited warranty (US customers only)

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

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

## 10 Important notice – limited warranty (for countries outside the US)

- A. This **LIMITED WARRANTY** provides assurances for the purchaser who receives an Intersept filtered cardiotomy reservoir, hereafter referred to as the "Product", that, should the Product fail to function to specification, Medtronic will issue a credit, equal to the original Product purchase price (but not to exceed the value of the replacement Product) against the purchase of any Medtronic replacement Product used for that patient. The Warnings contained in the product labeling are considered an integral part of this **LIMITED WARRANTY**. Contact your local Medtronic representative to obtain information on how to process a claim under this **LIMITED WARRANTY**.
- B. To qualify for the **LIMITED WARRANTY**, these conditions must be met:
- (1) The Product must be used prior to its Use-by date.
  - (2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days after use and shall be the property of Medtronic.
  - (3) The Product may not have been used for any other patient.
- C. This **LIMITED WARRANTY** is limited to its express terms. In particular:
- (1) In no event shall any replacement credit be granted where there is evidence of improper handling, improper implantation, or material alteration of the replaced Product.
  - (2) Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect, or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise.
- D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this **LIMITED WARRANTY** is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the **LIMITED WARRANTY** shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this **LIMITED WARRANTY** did not contain the particular part or term held to be invalid.

## 1 Beskrivelse

Modelnummer	Beskrivelse
1351	Kardiotomireservoir med filter
CB1351	Kardiotomireservoir med filter med Cortiva™ BioActive-overflade

Intersept kardiotomireservoir med filter er en enhed beregnet til engangsbrug med en steril, ikke-pyrogen væskebane. Maksimumkapaciteten for hvert reservoir er 2.600 mL. Den anbefalede maksimumgennemløbshastighed er 2 L/min.

Hvert reservoir har otte 0,6 cm (0,25 in) ID-adgangsporte (luer):

- 4 sugeadgangsporte
- 2 adgangsporte til brug før antiskummiddel
- 2 adgangsporte til brug efter antiskummiddel. En af adgangsportene til brug efter antiskummiddel er beregnet til brug som en udluftning.

**Bemærk:** Der hører en gul udluftningshætte til adgangsporten, mærket VENT/VACUUM, til brug før antiskummidlet. Alle andre adgangsporte er udstyret med ikke-ventilerende universalhætter. Hvis du vil ændre en universalhætte til et luer-hunstik, skal du dreje den øverste del af hættens helt af (med uret). Hvis du vil have en adgangsport til 0,6 cm (0,25 in) ID-slange, skal du dreje hele universalhætten imod uret og fjerne den.

### 1.1 Model 1351/CB1351

Hvert enkelt Intersept kardiotomireservoir med filter, med eller uden Cortiva BioActive-overflade, indeholder et polyurethan-antiskummiddel med åbne celler med et 20 mikron mikroaggregatfilter, der er dækket af en polyestermanchet.

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

## 2 Indikationer for brug

### 2.1 Model 1351

I forbindelse med et hjerte-/lungebypasskredsløb under operation er Intersept kardiotomireservoir med filter beregnet til:

- et separationskammer til luft/væske
- en midlertidigt opbevaringsbeholder til primingvæske og blod
- filtrering af partikler fra blod fra blodbanken samt opbevaring og filtrering af blod, der stammer fra egen sugning
- tilføjelsen af medicin eller andre væsker

Intersept kardiotomireservoir med filter er også beregnet til brug efter åben hjertekirurgi til postoperativ opsamling af autologt blod fra thorax og aseptisk tilbageløb af blod til patienten til erstatning af større mængder.

### 2.2 Model CB1351

I forbindelse med et hjerte-/lungebypasskredsløb under operation er Intersept kardiotomireservoir med Cortiva BioActive-overflade og filter beregnet til:

- et separationskammer til luft/væske
- en midlertidigt opbevaringsbeholder til primingvæske og blod
- filtrering af partikler fra blod fra blodbanken samt opbevaring og filtrering af blod, der stammer fra egen sugning
- tilføjelsen af medicin eller andre væsker

## 3 Kontraindikationer

Enheden må kun anvendes efter indikationerne.

### 3.1 Model 1351

Intersept kardiotomireservoir med filter (kun model 1351) er kontraindiceret til anvendelse ved postoperativ thoraxdrænage/autotransfusionsprocedurer, når:

- der er luftlækage i lungen eller svære perforeringer af brystvæggen
- der er perikardiel, mediastinal, pulmonær eller systemisk infektion eller malignitet
- der forekommer eller er mistanke om omfattende kontaminering (f.eks. knoglelim, lymfefejl, tarmperforering)
- aspiration af blod fra et sted, der indeholder topiske hæmostasemidler, bakteriedræbende sårirritationer eller antibiotika, der ikke er beregnet til parenteral indgivelse
- thorax er åben, og der anvendes vakuum
- der er indgivet protamin, inden reservoir med filter blev fjernet fra bypass-kredsløbet
- patienten skal opereres igen af én eller anden årsag
- der anvendes udluftede pleuradræn uden regulering af udluftningen, f.eks. med en stophane

Komplikationer, der er knyttet til autotransfusion, inkluderer blodtraume, blodkoagulation, koagulopati samt partikel- eller luftemboli.

## 4 Advarsler

Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. Undladelse af at læse og følge alle anvisninger eller at tage hensyn til alle udtrykte advarsler kan føre til alvorlig personskaade eller patientens død.

- Denne enhed må kun anvendes af personale, der er uddannet i kardiopulmonale bypassprocedurer. Perfusion skal overvåges omhyggeligt og konstant.
- Hver enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke bruges igen eller resteriliseres. Steriliseret med etylenoxid.
- Hvis du vil udlufte reservoiret, skal du fjerne den gule udluftningshætte på 0,6 cm (1/4 in) adgangsporten, der er mærket VENT/VACUUM, før brug.
- Kredsløbets væskebane er steril og non-pyrogen. Undersøg hver emballage og enhed omhyggeligt før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, hvis enheden er beskadiget, eller hvis hætterne ikke sidder korrekt.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer.
- Slangerne skal påsættes, så de ikke kinker eller på anden måde hindrer blodets flow.
- Alkohol, alkohol-baserede væsker, anæstesi-væsker (såsom isofluran) eller ætsende opløsningsmidler (såsom acetone) må ikke komme i kontakt med produktet, da de kan beskadige dets struktur.
- Hvis der forekommer luftbobler og/eller lækager under priming og/eller drift, kan det resultere i luftemboli for patienten og/eller væsketab. Sørg for konstant overvågning af det ekstrakorporale kredsløb. Produktet må ikke anvendes, hvis disse tilstande observeres.
- Fjern alle gasembolier fra det ekstrakorporale kredsløb, inden bypassproceduren påbegyndes. Gasemboli er farlig for patienten.
- Under perfusion skal et ekstra reservoir være til rådighed konstant.
- Hvis der trykkes på kardiomioreseervoiret, kan det medføre lækage eller beskadigelse. Reservoirer skal altid udluftes, når der bruges en drejepumpe i sugeslangerne.
- Hvis der anvendes en vakuumpkilde, må det negative tryk ikke overstige  $-200$  mmHg.
- Blod, der har været i kardiomioreseervoirer i 4 timer eller mere, må ikke infunderes igen.

#### 4.1 Kun model 1351

- Det er den behandlende læges ansvar, at der sker en forsvarlig reinfusion af opsamlede væsker og at sørge for, at det er sikkert at reinfundere de opsamlede væsker.
- Thoraxdrænet skal autotransfunderes hver time, medmindre der opsamles mindre end 50 mL blod/væske i timen.
- Hvis filteret stoppes, kan ikke-filtreret blod passere gennem den eksterne shunt og komme ind i reservoiret på den filtrerede side (Figur 3, nummer 1). Hvis mængden af thoraxdrænage er stor, kan ikke-filtreret blod passere via den eksterne shunt til udluftningskonnektoren og tilbage i reservoiret på den filtrerede side (Figur 3, nummer 2). Drænage, der eventuelt er passeret til den filtrerede side i kardiomioreseervoirer via den eksterne shunt, skal filtreres, før den autotransfunderes.
- Der skal altid opretholdes en mængde på mindst 25 mL blod i reservoiret for at forhindre luftemboli under reinfusion.
- Det frarådes at fortsætte med autotransfusionen i mere end 18 timer efter indgrebet.
- Følg alle vedtagne rutiner for læger og plejepersonale for patienter, der får udført thoraxdrænage.

## 5 Forholdsregler

- Se krav til opbevaringstemperaturen på mærkatene på emballagen.
- Den anbefalede maksimumgennemløbshastighed er 2 L/min.
- Tilknyt alle slangeforbindelser.
- Følg en streng antikoagulationsprotokol, og overvåg løbende antikoagulationsbehandlingen under alle procedurer.
- Enheden er kun beregnet til brug på én enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.
- Efter brug skal enhederne bortskaffes i overensstemmelse med sygehusets og andre gældende bestemmelser og love.
- Der findes yderligere advarsler og forholdsregler, der gælder for specifikke indgreb, på relevante steder i brugsanvisningen.

## 6 Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan forekomme i forbindelse med brugen af produktet: allergisk reaktion, sensibilisering; blodtab, udblødning, hypovolæmi; vaskulær lækage-syndrom; karcinogenicitet; kredsløbsforstyrrelser; cytotoxicitet; død; feber; hæmolyse; hyperkapni/acidose; hypotension; hypoksi; forringet styring af patientens temperatur; infektion; mutagenicitet; neurologisk dysfunktion/slagtilfælde, såsom luftemboli og postperfusion-syndrom (pumpehoved); organdysfunktion; trombocyt-dysfunktion, trombocytopeni; nyresvigt; skadelig effekt på reproduktionen hos mandlige neonatale/pædiatriske patienter, respiratoriske/pulmonale problemer; sepsis, toksemi, blodtoksicitet; trombose- og inflammationsrespons, herunder overdreven aktivering af blodkomponenter; løsrivelse af trombe og vaskulær skade.

## 7 Oplysninger om produkter med Cortiva BioActive-overflade

De overflader på produkterne, som primært har kontakt med blod, er belagt med Cortiva bioaktiv overflade. Denne belagte overflade giver en bedre blodkompatibilitet og skaber en tromboresistent kontaktoverflade med blodet. Cortiva bioaktive overflade indeholder ikke-udvaskelig heparin, der er udledt af porcine intestinal mucosa<sup>1</sup>.

**Forsigtig:** Et produkt med Cortiva bioaktiv overflade er kun beregnet til engangsbrug. Resterilisering kan beskadige Cortiva bioaktive overfladen.

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

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

## 8 Brugsanvisning

### 8.1 Operationsstue - kardiopulmonal bypass

Når **model 1351/CB1351** anvendes til kardiopulmonal bypass på operationsstuen, skal denne procedure følges:

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

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

**Advarsel:** Sørg for at anvende aseptisk teknik under alle trin af opsætningen og brugen af denne enhed.

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

2. Anbring kardiomireservoiret i en holder til Intersept kardiomireservoiret.

**Bemærk:** Kardiomireservoiret skal placeres tilstrækkelig højt (30,5 cm til 91,5 cm [12 in til 36 in]) over oxygenatoren eller venebeholderen for at sikre et tilstrækkeligt gennemløb vha. tyngdekraften. Juster højden efter behov under priming og perfusion.

3. Hvis du vil udlufte beholderen, skal du fjerne den gule udluftningshætte på 0,6 cm (0,25 in) adgangsporten, der er mærket VENT/VACUUM, før brug. Af praktiske årsager er der anbragt en ekstra gul ikke-udluftet luertilslutningshætte på siden af enheden. Hvis hættten bruges som et luertilslutningssted, skal du sikre, at åbningen er komplet og fri for henfaldent væv, når du har drejet den øverste del af hættten.

**Advarsel:** Sørg for, at udluftningsporten er åben og udluftet. Hvis porten ikke udluftes korrekt, kan det medføre, at der kommer luft ind i bypasskredsløbet, hvilket kan medføre alvorlig skade på eller dødsfald for patienten.

**Bemærk:** Undlad at åbne ubrugte adgangsporte.

4. Fjern den beskyttende hætte fra udløbsporten neden under kardiomireservoiret. Fastgør en ID-slange med en passende længde på 1,0 cm (0,39 in) fra udløbsporten på kardiomireservoiret til kardiomireturporten på oxygenatorindløbet eller venebeholderen.
5. Fjern universalhættten fra en af sugadgangsportene. Slut en 0,6 cm (0,25 in) ID-kardiomiresugeslange til sugadgangsporten. Gentag denne proces for ekstra sugeslanger.

## 8.2 Operationsstue - konvertering af thoraxdræn efter bypass

Denne procedure vedrører **kun model 1351**.

Intersept kardiomireservoiret med filter kan efter bypass konverteres til et autotransfusionssystem for at opsamle blod fra thorax. Autotransfusion kan påbegyndes, når patienten kommer til intensivafdelingen, den endelige installation er foretaget, og drænhastigheden pr. time er fastslået.

Sådan konverteres Intersept kardiomireservoiret med filter til et autotransfusionssystem:

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

**Advarsel:** Sørg for at anvende aseptisk teknik under alle trin af opsætningen og brugen af denne enhed.

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

2. Anbring reservoiret i en holder på et dropstativ subtorakalt for patienten, indtil vedkommende er klar til at blive overført til intensivafdelingen.
3. Fjern forsigtigt slangen fra sugadgangsportene vha. en aseptisk teknik (Figur 2, nummer 3 eller Figur 3, nummer 3). Forsegl 3 af disse porte med sterile (0,6 cm [0,25 in] ID) lukkepropper.
4. Fjern evt. slangen eller universalhættten fra primingporten uden filter (Figur 2 eller Figur 3, nummer 9).
5. Anbring en steril 0,6 cm (0,25 in) ID-slange for at danne en shunt mellem den tilbageværende åbne sugadgangsport og primingporten uden filter (Figur 2 eller Figur 3, nummer 9).
6. Konverter 1,0 cm (0,39 in) ID-udgangsporten til 0,3 cm (0,12 in) ID-infusionsslangen (Figur 2 eller Figur 3, nummer 6) for at give mulighed for tilslutning af en IV-standardslange til reinfusion.
7. Anbring en steril 0,6 cm (0,25 in) ID-slange og en steril 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) konektor på en primingport med filter (Figur 2 eller Figur 3, nummer 1 eller 2). Luk den ubrugte port.
8. Anbring thoraxdrænslangen til blod fra thorax til 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) konektoren på primingporten med filter (Figur 2 eller Figur 3, nummer 1 eller 2).
9. Brug en steril slange, og slut udluftnings-/vakuumporten (Figur 2 eller Figur 3, nummer 7) øverst på enheden til en vakuumkilde med ca. 11 mmHg til 15 mmHg reguleret vakuum.

**Vigtigt:** Det anbefales at bruge en vandforseglingsenhed ved alle thoraxdrænager.

## 8.3 Intensivafdeling

Dette afsnit vedrører **kun model 1351**.

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

**Advarsel:** Sørg for at anvende aseptisk teknik under alle trin af opsætningen og brugen af denne enhed.

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

2. Anbring kardiomireservoirets holder på et dropstativ, og anbring kardiomireservoiret i holderen. Anbring infusionspumpen (Figur 2, nummer 5 eller Figur 3, nummer 5) på et dropstativ.
3. Juster niveauet for kardiomireservoiret til et subtorakalt niveau. Bevar kardiomireservoiret på et subtorakalt niveau for at lette pleuradræningen.
4. Slut pleuradrænet (Figur 2 eller Figur 3, nummer 8) til thoraxdrænporten.
5. Registrer den drænedede mængde i kardiomireservoiret. Monitorér dræningen kontinuerligt for at bestemme drænehastigheden pr. time.
6. Brug en steril slange, og slut udluftnings-/vakuumporten (Figur 2 eller Figur 3, nummer 7) øverst på enheden til en vakuumkilde med ca. 11 mmHg til 15 mmHg reguleret vakuum.
7. Kontrollér, at alle ubrugte indgangsporte på kardiomireservoiret er dækket af lufttætte hættter.
8. Så snart kardiomireservoiret indeholder 50 mL fra pleuradrænet, sættes infusionspumpen op og primes i henhold til standardproceduren.
9. Monitorér dræningen pr. time.
10. Se i producentens instruktioner til infusionspumpen for at få oplysninger om infusion af cellulærvæsker.
11. Autotransfunder den opsamlede drænedede mængde fra kardiomireservoiret på timebasis efter at have vurderet drænehastigheden pr. time samt patientens hæmodynamiske status.



## 9 Vigtig meddelelse — Begrænset garanti (kun i USA)

- A. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** yder følgende sikkerhed for patienten, som får et Intersept kardiomireservoir med filter, herefter kaldet "Produktet":
- (1) Hvis produktet skulle ophøre med at fungere inden for normale tolerancer på grund af fejl i materialer eller håndværksmæssig udførelse før den angivne sidste anvendelsesdato, vil Medtronic efter eget skøn: (a) kreditere et beløb til køber svarende til den oprindelige købspris, som defineret i underafsnit A(2) ved køb af erstatningsprodukt, eller (b) levere et funktionsmæssigt tilsvarende produkt uden beregning.
  - (2) Som anvendt heri er købsprisen den laveste af følgende: den fakturerede nettopris for originalproduktet, en aktuell, funktionsmæssigt tilsvarende enhed eller et erstatningsprodukt.
- B. Følgende betingelser skal være opfyldt, før reklamationen er omfattet af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**:
- (1) Produktet skal være anvendt inden sidste anvendelsesdato.
  - (2) Ubrugte dele af produktet skal returneres til Medtronic og tilhører derefter Medtronic.
  - (3) Produktet må ikke være blevet ændret eller have været udsat for forkert brug, misbrug eller hændelig skade.
  - (4) Produktet skal været anvendt i overensstemmelse med de mærkater og brugsanvisninger, som følger med produktet.
- C. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** er begrænset til de vilkår, der fremgår heri. I særdeleshed:
- (1) Med undtagelse af det, som udtrykkeligt er anført i denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**, er Medtronic ikke ansvarlig for nogen form for direkte eller tilfældige skader eller følgeskader, som skyldes eventuelle defekter, fejl eller funktionssvigt i forhold til produktet, uanset om kravet bygger på garanti, kontrakt, erstatningsret eller andet.
  - (2) DENNE **BEGRÆNSEDE GARANTI** GÆLDER KUN FOR DEN PATIENT, SOM PRODUKTET ER BLEV ANVENDT TIL. FOR SÅ VIDT ANGÅR ALLE ANDRE YDER MEDTRONIC INGEN GARANTI, HVERKEN UDTRYKKELT ELLER STILTIENDE, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL STILTIENDE GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, UANSET OM KRAVET REJSES PÅ BASIS AF LOVGIVNING, CIVILRET, SÆDVANE ELLER PÅ ANDEN VIS. INGEN UDTRYKKELT ELLER STILTIENDE GARANTI TIL PATIENTEN ER GÆLDENDE UD OVER DEN PERIODE, DER ER NÆVNT I A(1) OVENFOR. DENNE **BEGRÆNSEDE GARANTI** ER DET ENESTE RETSMIDDEL, DER ER TIL RÅDIGHED FOR NOGEN PERSON.
  - (3) Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis 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 patienten bestemte juridiske rettigheder. Patienten kan også have andre rettigheder, som varierer fra stat til stat.
  - (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**.

**Bemærk:** Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** gives af Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Den gælder kun i USA. Brugere i områder uden for USA bør kontakte deres lokale Medtronic-repræsentant for at få de præcise vilkår i denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**.

## 10 Vigtig bemærkning – begrænset garanti (for lande uden for USA)

- A. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** sikrer, at den køber, som modtager et Intersept kardiomireservoir med filter, i det følgende kaldet "produktet", i tilfælde af, at produktet ikke fungerer i henhold til specifikationerne, af Medtronic vil blive krediteret et beløb svarende til den oprindelige købspris for produktet (beløbet kan dog ikke overstige værdien af erstatningsproduktet) ved køb af et vilkårligt erstatningsprodukt fra Medtronic til brug for den pågældende patient. Advarslerne på produktmærkatet betragtes som en integreret del af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**. Kontakt den lokale repræsentant for Medtronic for at få oplysninger om, hvordan De skal forholde Dem i tilfælde af en reklamation under denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**.
- B. Følgende betingelser skal være opfyldt, før reklamationen er omfattet af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**:
- (1) Produktet skal være anvendt inden sidste anvendelsesdato.
  - (2) Produktet skal returneres til Medtronic inden for 60 dage efter brug og tilhører derefter Medtronic.
  - (3) Produktet må ikke have været anvendt til andre patienter.
- C. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** er begrænset til de vilkår, der fremgår heri. I særdeleshed:
- (1) Kreditering kan under ingen omstændigheder tildeles i tilfælde, hvor der er tegn på forkert håndtering, forkert brug eller væsentlige ændringer af det ombyggede produkt.
  - (2) Medtronic er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art som følge af brug af produktet, dets defekt eller fejlfunktion, uanset om kravet bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet.
- D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis en kompetent domstol erklærer en bestemmelse i denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** ugyldig eller retsstridig, påvirkes den resterende del af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke indeholdt den ugyldige eller retsstridige bestemmelse.

# 1 Beschreibung

## Modellnummer

1351  
CB1351

## Beschreibung

Kardiotomiereservoir mit Filter  
Kardiotomiereservoir mit Filter und bioaktiver Cortiva™ Oberfläche

Das Intersept Kardiotomiereservoir mit Filter ist ein zum einmaligen Gebrauch bestimmtes Gerät mit steriler, pyrogenfreier Flüssigkeitszuleitung. Das maximale Fassungsvermögen eines jeden Reservoirs beträgt 2600 mL. Die empfohlene maximale Durchflussgeschwindigkeit liegt bei 2 L/min.

Jedes Reservoir ist mit acht Luer-Anschlüssen (0,6 cm [0,25 in] Innendurchmesser) ausgestattet:

- 4 Sauganschlüsse
- 2 Anschlüsse für Vorentschaumer
- 2 Anschlüsse für Nachentschaumer. Einer der Nachentschaumeranschlüsse ist zur Entlüftung vorgesehen.

**Hinweis:** Der Vorentschaumeranschluss mit der Bezeichnung „VENT/VACUUM“ (Entlüftung/Vakuum) ist mit einer gelben Entlüftungskappe ausgestattet. Alle anderen Anschlüsse sind mit nicht-entlüftenden Universalkappen versehen. Zum Umrüsten einer Universalkappe in einen weiblichen Luer-Anschluss den oberen Kappenabschnitt vollständig (im Uhrzeigersinn) herausdrehen. Zum Anschluss eines Schlauches mit einem Innendurchmesser von 0,6 cm (0,25 in) die gesamte Universalkappe gegen den Uhrzeigersinn drehen und entfernen.

### 1.1 Modell 1351/CB1351

Jedes Intersept Kardiotomiereservoir mit Filter, mit oder ohne bioaktiver Cortiva Oberfläche, ist mit einer offenen Polyurethan-Entschäumerzelle und einem 20-µm-Mikroaggregatfilter ausgestattet, der mit einer Polyesterhülse bedeckt ist.

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

## 2 Indikationen

### 2.1 Modell 1351

Das Intersept Kardiotomiereservoir mit Filter ist für die Anwendung während einer kardiopulmonalen Bypass-Operation indiziert, und zwar:

- als Luft-/Flüssigkeitstrennkammer
- als temporäres Sammelreservoir für Vorfülllösungen und Blut
- zum Herausfiltern von Partikeln aus Blutbankenblut und zur Aufbewahrung und Filtrierung von Blut, das aus dem Operationsfeld abgesaugt wurde
- zur Verabreichung von Medikamenten oder anderen Flüssigkeiten

Das Intersept Kardiotomiereservoir mit Filter ist außerdem für die Anwendung nach einer Operation am offenen Herzen indiziert, und zwar zur postoperativen Absaugung von autologem Blut aus dem Thorax und zur aseptischen Rückführung des Bluts an den Patienten als Volumenersatz.

### 2.2 Modell CB1351

Das Intersept Kardiotomiereservoir mit Filter und bioaktiver Cortiva Oberfläche ist für die Anwendung während einer kardiopulmonalen Bypass-Operation indiziert, und zwar:

- als Luft-/Flüssigkeitstrennkammer
- als temporäres Sammelreservoir für Vorfülllösungen und Blut
- zum Herausfiltern von Partikeln aus Blutbankenblut und zur Aufbewahrung und Filtrierung von Blut, das aus dem Operationsfeld abgesaugt wurde
- zur Verabreichung von Medikamenten oder anderen Flüssigkeiten

## 3 Kontraindikationen

Verwenden Sie das Gerät nur gemäß den Indikationen.

### 3.1 Modell 1351

Das Intersept Kardiotomiereservoir mit Filter (nur Modell 1351) ist zur postoperativen Thoraxdrainage/Autotransfusion kontraindiziert, wenn:

- ein Luftleck in den Lungen besteht oder grobe Perforationen der Thoraxwand vorliegen
- eine perikardiale, mediastinale, pulmonale oder systemische Infektion oder eine bösartige Erkrankung vorliegt
- ein Verdacht auf schwerwiegende Kontamination (z. B. Knochenzement, Versagen des Lymphsystems oder Darmdurchbruch) besteht oder vermutet wird
- Blut von einer Stelle aspiriert wird, an der topische Hämostasemittel, bakterizide Wundreizmittel oder Antibiotika vorhanden sind, die nicht für die parenterale Verabreichung geeignet sind
- der Thorax offen liegt und Vakuum angelegt wird
- Protamin verabreicht wurde, bevor das Reservoir aus dem Bypass-Kreislauf entfernt wurde
- der Patient aus irgendeinem Grund erneut operiert werden muss
- entlüftete Thoraxschläuche ohne Entlüftungsflussregulierung, z. B. einen Absperrhahn, verwendet werden

Mit der Autotransfusion in Verbindung gebrachte Komplikationen umfassen Bluttrauma, Blutgerinnung, Koagulopathien und Partikel oder Luftembolien.

## 4 Warnhinweise

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

- Das Produkt darf nur durch in der Technik des kardiopulmonalen Bypasses geschulte Personen eingesetzt werden. Die Perfusion muss kontinuierlich und sorgfältig überwacht werden.
- Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es darf weder wiederverwendet noch resterilisiert werden. Sterilisiert mit Ethylenoxid.
- Zur Entlüftung des Reservoirs vor dem Gebrauch die gelbe Entlüftungskappe vom 0,6-cm (1/4-in)-Anschluss mit der Bezeichnung „VENT/VACUUM“ (Entlüftung/Vakuum) entfernen.
- Die Flüssigkeitsbahn des Systems ist steril und pyrogenfrei. Vor der Verwendung müssen das Produkt und die Verpackung sorgfältig überprüft werden. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung darf das System nicht verwendet werden, ebenso bei einer Beschädigung des Systems oder beim Fehlen von Schutzkappen.
- Bei allen Verfahrensschritten muss streng aseptisch gearbeitet werden.
- Achten Sie beim Anschluss der Schläuche darauf, dass keine Knicke oder andere Beeinträchtigungen auftreten, die den Blutfluss nachteilig beeinflussen könnten.
- Das Produkt darf nicht in Berührung mit Alkohol, alkoholhaltigen Flüssigkeiten, Anästhetika (z. B. Isofluran) oder aggressiven Lösungsmitteln (z. B. Azeton) kommen, da diese die strukturelle Integrität beeinträchtigen könnten.
- Treten bei der Befüllung und/oder während des Eingriffs Luftblasen und/oder Lecks auf, kann dies zu einer Luftembolie und/oder zu Flüssigkeitsverlust führen. Überwachen Sie das extrakorporale Kreislaufsystem kontinuierlich. Sollten Luftblasen oder Lecks auftreten, darf das Produkt nicht eingesetzt werden.
- Vor der Einleitung des Bypasses müssen alle Gasemboli aus dem extrakorporalen Kreislauf entfernt werden. Gasemboli stellen eine Gefahr für den Patienten dar.
- Während der Perfusion muss immer ein Ersatzreservoir bereitgehalten werden.
- Wird das Kardiotomiereservoir unter Druck gesetzt, kann dies zu Undichtigkeiten oder Schäden führen. Wird in den Saugleitungen eine Rollenpumpe verwendet, muss das Reservoir stets entlüftet werden.
- Wenn eine Vakuumquelle verwendet wird, darf der Unterdruck -200 mmHg nicht überschreiten.
- Blut, das sich bereits 4 Stunden oder länger im Kardiotomiereservoir befindet, darf nicht erneut infundiert werden.

#### 4.1 Nur für Modell 1351

- Der behandelnde Arzt ist für die sichere Reinfusion der entnommenen Flüssigkeiten und die Überprüfung dieser Flüssigkeiten auf deren Sicherheit für die Reinfusion verantwortlich.
- Bei einer Thoraxdrainage sollte stündlich eine Autotransfusion durchgeführt werden, es sei denn, es werden stündlich weniger als 50 mL Blut/Flüssigkeit gesammelt.
- Ist der Filter verstopft, kann ungefiltertes Blut durch den externen Shunt passieren und in das Reservoir auf der Filterseite eindringen (Abbildung 3, Nummer 1). Werden beachtliche Mengen während der Thoraxdrainage abgelassen, kann ungefiltertes Blut durch den externen Shunt und den Shunt-Entlüftungsanschluss passieren und zurück zur Filterseite des Reservoirs fließen (Abbildung 3, Nummer 2). Jegliche Drainage, die durch den externen Shunt passiert und zurück zur Filterseite des Reservoirs geflossen ist, muss vor der Autotransfusion gefiltert werden.
- Es sollte immer ein Mindestpegel von 25 mL Blut im Reservoir verbleiben, um zu verhindern, dass während der Reinfusion Luftemboli weitergeleitet werden.
- Es wird davon abgeraten, die Autotransfusion länger als 18 Stunden nach der Operation fortzusetzen.
- Führen Sie alle anerkannten medizinischen Versorgungs- und Pflegemaßnahmen für Patienten durch, die einer Thoraxdrainage unterzogen werden.

## 5 Vorsichtsmaßnahmen

- Informationen zur zulässigen Lagerungstemperatur finden Sie auf der Beschriftung der Verpackung.
- Die empfohlene maximale Durchflussgeschwindigkeit liegt bei 2 L/min.
- Versehen Sie sämtliche Schlauchverbindungen mit Markierungsbändern.
- Halten Sie das Antikoagulationsregime strikt ein und überwachen Sie den Gerinnungsstatus während des gesamten Verfahrens routinemäßig.
- Dieses Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Durch Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigt werden und die Gefahr einer Kontamination des Produkts entstehen, die Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Entsorgen Sie die Produkte unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses sowie anderer lokaler und/oder staatlicher Vorgaben.
- Die Gebrauchsanweisung enthält weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu konkreten Arbeitsschritten.

## 6 Unerwünschte Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen sind mit der Verwendung des Produkts assoziiert: allergische Reaktion, Sensibilisierung, Blutverlust, Exsanguination, Hypovolämie, Kapillarlecksyndrom, Karzinogenität, Kreislaufstörung, Zytotoxizität, Tod, Fieber, Hämolyse, Hyperkapnie/Azidose, Hypotonie, Hypoxie, Beeinträchtigung des Wärmehaushalts des Patienten, Infektion, Mutagenität, neurologische Dysfunktion/Schlaganfall, z. B. Luftembolismus und Postperfusionssyndrom (Pumpenkopf), Organfunktionsstörungen, Thrombozytenstörung, Thrombozytopenie, Nierenversagen, Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen Neugeborenen/pädiatrischen Patienten, Atem-/Lungenprobleme, Sepsis, Toxikämie, Hämotoxizität, thrombotische und entzündliche Reaktionen, einschließlich übermäßiger Aktivierung der Blutbestandteile, Dislokation von Thromben und Schäden am Gefäßsystem.

## 7 Informationen zu Produkten mit bioaktiver Cortiva Oberfläche

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

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

**Vorsicht:** Ein mit Cortiva BioActive Surface beschichtetes Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Resterilisierung kann Cortiva BioActive Surface nachteilig beeinflussen.

**Vorsicht:** Das Antikoagulationsregime muss strikt eingehalten und der Gerinnungsstatus während des gesamten Verfahrens regelmäßig überwacht werden.

**Warnung:** Mit Cortiva BioActive Surface beschichtete Produkte nicht bei Temperaturen über 40°C (104°F) lagern.

## 8 Gebrauchsanweisung

### 8.1 Operationssaal - kardiopulmonaler Bypass

Für die Verwendung des **Modells 1351/CB1351** bei einem kardiopulmonalen Bypass im Operationssaal gehen Sie wie folgt vor:

1. Nehmen Sie das Gerät vorsichtig aus der Verpackung heraus, damit die Sterilität der Flüssigkeitsbahn gewahrt bleibt.  
**Warnung:** Bei der Einrichtung und Verwendung dieses Produkts ist jederzeit auf die Einhaltung aseptischer Techniken zu achten.  
**Warnung:** Vor der Entnahme des Produkts aus der Verpackung müssen die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen überprüft werden. Bei Schäden an der Verpackung oder am Produkt darf dieses nicht verwendet werden, da seine Sterilität und Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein könnten.
2. Das Kardiotomiereservoir in einen Intersept Kardiotomiereservoirhalter setzen.  
**Hinweis:** Das Kardiotomiereservoir sollte hoch genug (30,5 cm bis 91,5 cm [12 in bis 36 in]) über dem Oxygenator bzw. dem venösen Reservoir montiert werden, sodass ausreichender Schwerkraftdruck zur Aufrechterhaltung des Flusses gewährleistet ist. Die Höhe kann je nach Bedarf während des Vorfüllens und der Perfusion justiert werden.
3. Zur Entlüftung des Reservoirs vor dem Gebrauch die gelbe Entlüftungskappe vom 0,6- cm(0,25- in)-Anschluss mit der Bezeichnung „VENT/VACUUM“ (Entlüftung/Vakuum) entfernen. Hierzu wurde eine gelbe, nicht entlüftete Luer-Anschlusersatzkappe seitlich an der Einheit angebracht. Wird die Kappe als Luer-Anschlussstelle verwendet, sollten Sie sich vergewissern, dass sie nach dem Abschrauben des Kappenendes vollständig geöffnet ist und keine anhaftenden Materialrückstände verblieben sind.  
**Warnung:** Achten Sie darauf, dass der Entlüftungsanschluss geöffnet ist und entlüftet wurde. Ein nicht ordnungsgemäß entlüfteter Anschluss könnte dazu führen, dass Luft in den Bypass-Kreislauf eindringt und erhebliche Verletzungen hervorruft oder gar den Tod des Patienten herbeiführt.  
**Hinweis:** Keinen der nicht benötigten Anschlüsse öffnen.
4. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Auslassanschluss an der Unterseite des Kardiotomiereservoirs. Schließen Sie einen ausreichend langen Abschnitt des Schlauchs mit Innendurchmesser 1,0 cm (0,39 in) vom Auslassanschluss des Kardiotomiereservoirs an den Kardiotomie-Rücklaufanschluss des Oxygenatoreinlasses oder venösen Reservoirs an.
5. Die Universalkappe von einem der Sauganschlüsse entfernen. Eine Kardiotomiesaugleitung mit Innendurchmesser 0,6 cm (0,25 in) am Sauganschluss anschließen. Mit weiteren Saugleitungen ebenso verfahren.

### 8.2 Operationssaal - Umrüstung zur Drainage nach dem Bypass

Dieses Verfahren ist **nur auf Modell 1351** anzuwenden.

Das Intersept Kardiotomiereservoir mit Filter kann nach der Bypass-Operation zu einem Autotransfusionssystem zur Rückgewinnung von Blut aus dem Thorax umgerüstet werden. Die Autotransfusion kann eingeleitet werden, sobald sich der Patient auf der Intensivstation befindet, das System komplett aufgebaut ist und die Drainagegeschwindigkeit pro Stunde eingestellt wurde.

Das Intersept Kardiotomiereservoir mit Filter wird wie folgt zu einem Autotransfusionssystem umgerüstet:

1. Nehmen Sie das Gerät vorsichtig aus der Verpackung heraus, damit die Sterilität der Flüssigkeitsbahn gewahrt bleibt.  
**Warnung:** Bei der Einrichtung und Verwendung dieses Produkts ist jederzeit auf die Einhaltung aseptischer Techniken zu achten.  
**Warnung:** Vor der Entnahme des Produkts aus der Verpackung müssen die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen überprüft werden. Bei Schäden an der Verpackung oder am Produkt darf dieses nicht verwendet werden, da seine Sterilität und/oder Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein könnten.
2. Das Reservoir in einen Halter an einem Infusionsständer setzen und zwar subthorakal zum Patienten, bis dieser auf die Intensiv-/kardiologische Wachstation verlegt werden kann.
3. Unter Anwendung aseptischer Techniken den Schlauch vorsichtig von den Sauganschlüssen (Abbildung 2, Nummer 3 oder Abbildung 3, Nummer 3) abnehmen. Drei dieser Anschlüsse mit sterilen Verschlussstopfen (0,6 cm [0,25 in] Innendurchmesser) verschließen.
4. Ggf. den Schlauch bzw. die Universalkappe vom Vorfüllanschluss ohne Filter (Abbildung 2 oder Abbildung 3, Nummer 9) abnehmen.
5. Einen sterilen Schlauch mit Innendurchmesser 0,6 cm (0,25 in) anschließen, sodass dieser einen Shunt zwischen dem verbleibenden unverschlossenen Sauganschluss und dem Vorfüllanschluss ohne Filter (Abbildung 2 oder Abbildung 3, Nummer 9) bildet.
6. Den Ausgang mit Innendurchmesser 1,0 cm (0,39 in) zu einem Infusionsschlauch mit Innendurchmesser 0,3 cm (0,12 in) (Abbildung 2 oder Abbildung 3, Nummer 6) umrüsten, um den Anschluss an einen Standard-Infusionsschlauch zur Reinfusion zu ermöglichen.
7. Einen sterilen Schlauch mit Innendurchmesser 0,6 cm (0,25 in) und einen sterilen Anschluss 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) an einen Vorfüllanschluss mit Filter (Abbildung 2 oder Abbildung 3, Nummer 1 oder 2) anschließen. Verschließen Sie den nicht verwendeten Anschluss.
8. Den Schlauch der Thoraxdrainage mit dem 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) Anschluss am Vorfüllanschluss mit Filter (Abbildung 2 oder Abbildung 3, Nummer 1 oder 2) verbinden.
9. Den Entlüftungs-/Vakuumananschluss (Abbildung 2 oder Abbildung 3, Nummer 7) oben am Gerät mit einem sterilen Schlauch an eine Vakuumquelle mit einem regulierten Unterdruck von ca. 11 mmHg bis 15 mmHg anschließen.  
**Wichtig:** Die Verwendung einer Wasserabdichtungsvorrichtung wird bei allen Thoraxdrainagefällen empfohlen.

### 8.3 Intensivstation

Dieser Abschnitt ist nur für das **Modell 1351** relevant.

1. Nehmen Sie das Gerät vorsichtig aus der Verpackung heraus, damit die Sterilität der Flüssigkeitsbahn gewahrt bleibt.  
**Warnung:** Bei der Einrichtung und Verwendung dieses Produkts ist jederzeit auf die Einhaltung aseptischer Techniken zu achten.

**Warnung:** Vor der Entnahme des Produkts aus der Verpackung müssen die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen überprüft werden. Bei Schäden an der Verpackung oder am Produkt darf dieses nicht verwendet werden, da seine Sterilität und/oder Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein könnten.

2. Den Kardiotomiereservoirhalter an einem Infusionsständer befestigen und das Kardiotomiereservoir in den Halter setzen. Die Infusionspumpe (Abbildung 2, Nummer 5 oder Abbildung 3, Nummer 5) an einem Infusionsständer montieren.
3. Den Flüssigkeitsstand im Kardiotomiereservoir auf einen subthorakalen Stand reduzieren. Den Stand im Kardiotomiereservoir auf diesem subthorakalen Stand halten, um die Drainage des Thorax durch den Schlauch zu erleichtern.
4. Die Leitung der Thoraxdrainage (Abbildung 2 oder Abbildung 3, Nummer 8) mit dem Anschluss der Thoraxdrainage verbinden.
5. Die Drainagemenge im Kardiotomiereservoir notieren. Überwachen Sie kontinuierlich die Drainage, um die stündliche Drainagerate zu ermitteln.
6. Den Entlüftungs-/Vakuumschluss (Abbildung 2 oder Abbildung 3, Nummer 7) oben am Gerät mit einem sterilen Schlauch an eine Vakuumquelle mit einem regulierten Unterdruck von ca. 11 mmHg bis 15 mmHg anschließen.
7. Achten Sie darauf, dass alle nicht benötigten Eingangsanschlüsse am Kardiotomiereservoir mit luftdichten Kappen verschlossen sind.
8. Sobald sich im Kardiotomiereservoir 50 mL Thoraxdrainageflüssigkeit gesammelt haben, richten Sie die Infusionspumpenschläuche ein und befüllen Sie sie gemäß dem Standardverfahren.
9. Die Drainagegeschwindigkeit pro Stunde überwachen.
10. Anweisungen zur Infusion von Zellflüssigkeiten sind in der Herstelleranweisung zur Infusionspumpe enthalten.
11. Drainage, die im Kardiotomiereservoir aufgefangen wird, nach Beurteilung der Drainagegeschwindigkeit pro Stunde und des hämodynamischen Zustandes des Patienten stündlich autotransfundieren.

## 9 Wichtiger Hinweis – Garantieerklärung (nur für Kunden in den USA)

- A. Diese **GARANTIE** bietet dem Patienten, der ein Intersept Kardiotomiereservoir mit Filter (nachfolgend als das „Produkt“ bezeichnet) erhält, folgende Gewährleistungen:
- (1) Sollte das Produkt vor Ablauf seines Verfallsdatums aufgrund eines Fehlers in Material oder Verarbeitung nicht innerhalb der üblichen Toleranzen funktionieren, wird Medtronic nach eigenem Ermessen: (a) dem Käufer eine auf den Erwerb eines Ersatzprodukts anzurechnende Gutschrift in Höhe des Kaufpreises – gemäß der Definition in Nebenabsatz A(2) – einräumen oder (b) kostenlos ein gleichwertiges Ersatzprodukt zur Verfügung stellen.
  - (2) Im Kontext dieser Erklärung bezeichnet „Kaufpreis“ den Nettorechnungsbetrag des Originalprodukts, höchstens jedoch den Nettokaufpreis eines aktuellen, funktionell vergleichbaren Produkts oder des Ersatzprodukts.
- B. Diese **GARANTIE** kann ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:
- (1) Das Produkt muss vor Ablauf des Verfallsdatums benutzt worden sein.
  - (2) Der nicht verwendete Teil des Produkts muss an Medtronic zurückgeschickt werden und in das Eigentum von Medtronic übergehen.
  - (3) Es darf kein(e) Veränderung, vorschriftswidrige Benutzung oder Missbrauch des Produkts und kein Unfall vorliegen.
  - (4) Das Produkt muss gemäß den im Lieferumfang enthaltenen Beschriftungen und gemäß der beiliegenden Gebrauchsanweisung verwendet worden sein.
- C. Diese **GARANTIE** ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere gilt:
- (1) Sofern nicht explizit in dieser **GARANTIE** angegeben, haftet Medtronic nicht für direkte, mittelbare oder Folgeschäden, die sich aus einem Defekt, einem Funktionsausfall oder einer Fehlfunktion des Produkts ergeben, unabhängig davon, ob der Anspruch auf Garantie, Vertrag, unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage gestützt wird.
  - (2) **DIESE GARANTIE GILT NUR FÜR DEN PATIENTEN, FÜR DESSEN BEHANDLUNG DAS PRODUKT VERWENDET WURDE. ALLEN ANDEREN PERSONEN GEGENÜBER ÜBERNIMMT MEDTRONIC KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE ZUSAGEN, SO AUCH KEINE STILLSCHWEIGENDEN 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. KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DEM PATIENTEN GEGENÜBER KANN ÜBER DIE UNTER A(1) GENANNT FRIST HINAUS GÜLTIGKEIT HABEN. DIESE GARANTIE STELLT FÜR JEDERMANN DIE EINZIGE ANSPRUCHSGRUNDLAGE DAR.**
  - (3) Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese **GARANTIE** ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht steht, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Bestimmungen nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser **GARANTIE** sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Bestimmung in der **GARANTIE** nicht enthalten. Durch diese **GARANTIE** erhält der Käufer bestimmte Rechte. Der Patient kann auch andere Rechte haben, die von Bundesstaat zu Bundesstaat variieren können.
  - (4) Medtronic übernimmt keinerlei Haftung für Darstellungen, Bedingungen oder Garantien, die nicht in dieser **GARANTIE** enthalten sind.

**Hinweis:** Diese **GARANTIE** wird von Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, gewährt. Sie gilt nur für Abnehmer in den USA. Kunden außerhalb der USA müssen sich bezüglich der exakten Bestimmungen der **GARANTIE** an ihre örtliche Medtronic Niederlassung wenden.

## 10 Wichtiger Hinweis – Garantieerklärung (für Länder außerhalb der USA)

- A. Aufgrund dieser **GARANTIE** wird Medtronic dem Kunden, der ein Intersept Kardiotomiereservoir mit Filter (im Folgenden: „Produkt“) erhalten hat, für den Fall, dass das Produkt nicht spezifikationsgemäß funktioniert, beim Kauf eines Ersatzproduktes von Medtronic zur Verwendung beim betreffenden Patienten eine Gutschrift in Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, höchstens jedoch in Höhe des Kaufpreises des Ersatzgerätes erteilen. Die Warnhinweise der Produktinformation sind wesentlicher Bestandteil dieser **GARANTIE**. Informationen darüber, wie Sie Ihre Forderungen aufgrund dieser **GARANTIE** geltend machen können, sind bei Ihrem örtlichen Medtronic Repräsentanten erhältlich.
- B. Diese **GARANTIE** kann ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:
- (1) Das Produkt muss vor Ablauf des Verfallsdatums benutzt worden sein.
  - (2) Das Produkt muss innerhalb von 60 Tagen nach seiner Benutzung an Medtronic zurückgeschickt werden und in das Eigentum von Medtronic übergehen.
  - (3) Das Produkt darf nicht für einen weiteren Patienten verwendet worden sein.

- C. Diese **GARANTIE** ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere gilt:
- (1) Bei nachweislich falscher Handhabung, nicht sachgerechter Implantation oder wesentlicher Veränderung des Produkts wird keine Gutschrift für den Kauf eines Ersatzprodukts gewährt.
  - (2) Medtronic haftet nicht für mittelbare oder Folgeschäden, die sich aus dem Gebrauch, Defekt oder Funktionsausfall des Produkts ergeben, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf eine Garantie, vertragliche Vereinbarung, unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt.
- D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese **GARANTIE** ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht steht, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Bestimmungen nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser **GARANTIE** sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Bestimmung in der **GARANTIE** nicht enthalten.

# 1 Περιγραφή

## Αριθμός μοντέλου

1351  
CB1351

## Περιγραφή

Δεξαμενή φιλτραρισμένου αίματος καρδιοτομής  
Δεξαμενή φιλτραρισμένου αίματος καρδιοτομής με βιοενεργή  
επίστρωση Cortiva™

Η δεξαμενή φιλτραρισμένου αίματος καρδιοτομής Intersept είναι ένα προϊόν μίας χρήσης με στείρα, μη πυρετογόνο διαδρομή υγρού. Η μέγιστη χωρητικότητα κάθε δεξαμενής είναι 2.600 mL. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός ροής είναι 2 L/min.

Κάθε δεξαμενή έχει οκτώ θύρες (Inlet) πρόσβασης εσωτερικής διαμέτρου 0,6 cm (0,25 in):

- 4 θύρες πρόσβασης αναρρόφησης
- 2 θύρες πρόσβασης πριν από το σύστημα αφαίρεσης αφρού και φυσαλίδων αίματος
- 2 θύρες πρόσβασης μετά από το σύστημα αφαίρεσης αφρού και φυσαλίδων αίματος. Μία από τις θύρες πρόσβασης μετά από το σύστημα αφαίρεσης αφρού και φυσαλίδων αίματος προορίζεται για χρήση ως οπή εξαέρωσης.

**Σημείωση:** Η θύρα πρόσβασης πριν από το σύστημα αφαίρεσης αφρού και φυσαλίδων αίματος, η οποία φέρει την ένδειξη «VENT/VACUUM» (Εξαέρωση/Αρνητική πίεση), διαθέτει ένα κίτρινο εξαερισζόμενο πώμα. Όλες οι άλλες θύρες πρόσβασης διαθέτουν μη εξαερισζόμενα πώματα γενικής χρήσης. Για να μετατρέψετε ένα πώμα γενικής χρήσης σε θηλυκό σύνδεσμο Inlet, αφαιρέστε εντελώς το επάνω τμήμα του πώματος περιστρέφοντάς το (δεξιόστροφα). Για να έχετε μια θύρα πρόσβασης για σωλήνωση εσωτερικής διαμέτρου 0,6 cm (0,25 in), περιστρέψτε ολόκληρο το πώμα γενικής χρήσης αριστερόστροφα και αφαιρέστε το.

### 1.1 Μοντέλο 1351/CB1351

Κάθε δεξαμενή φιλτραρισμένου αίματος καρδιοτομής Intersept, με ή χωρίς βιοενεργή επίστρωση Cortiva, περιέχει ένα σύστημα αφαίρεσης αφρού και φυσαλίδων του αίματος από πολυουρεθάνη ανοικτών κυψελών με ένα φίλτρο μικροσυσσωματωμάτων 20 micron καλυμμένο με πολυεστερικό χιτώνιο.

Τα προϊόντα που είναι επικαλυμμένα με τη βιοενεργή επίστρωση Cortiva περιλαμβάνουν ένα πρόθεμα «CB» στον αριθμό μοντέλου. Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη βιοενεργή επίστρωση Cortiva παρέχονται στην Κεφ. 7.

## 2 Ενδείξεις χρήσης

### 2.1 Μοντέλο 1351

Η δεξαμενή φιλτραρισμένου αίματος καρδιοτομής Intersept ενδείκνυται για χρήση στο κύκλωμα καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων:

- ως θάλαμος διαχωρισμού αέρα/υγρού
- ως προσωρινή δεξαμενή φύλαξης για διάλυμα αρχικής πλήρωσης και αίμα
- για τη διήθηση σωματιδίων από αίμα παρακαταθήκης (φυλασσόμενο) και τη φύλαξη και διήθηση αίματος που έχει ανακτηθεί από το πεδίο με αναρρόφηση
- για την προσθήκη φαρμάκων ή άλλων υγρών

Η δεξαμενή φιλτραρισμένου αίματος καρδιοτομής Intersept ενδείκνυται επίσης για χρήση μετά από χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς για τη μετεγχειρητική συλλογή αυτόλογου αίματος από το θώρακα και την άσηπτη επιστροφή του αίματος στον ασθενή προς αντικατάσταση του όγκου του αίματος.

### 2.2 Μοντέλο CB1351

Η δεξαμενή φιλτραρισμένου αίματος καρδιοτομής Intersept με βιοενεργή επίστρωση Cortiva ενδείκνυται για χρήση στο κύκλωμα καρδιοπνευμονικής παράκαμψης κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων:

- ως θάλαμος διαχωρισμού αέρα/υγρού
- ως προσωρινή δεξαμενή φύλαξης για διάλυμα αρχικής πλήρωσης και αίμα
- για τη διήθηση σωματιδίων από αίμα παρακαταθήκης (φυλασσόμενο) και τη φύλαξη και διήθηση αίματος που έχει ανακτηθεί από το πεδίο με αναρρόφηση
- για την προσθήκη φαρμάκων ή άλλων υγρών

## 3 Αντενδείξεις

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο όπως ενδείκνυται.

### 3.1 Μοντέλο 1351

Η δεξαμενή φιλτραρισμένου αίματος καρδιοτομής Intersept (μόνο το Μοντέλο 1351) αντενδείκνυται για χρήση σε διαδικασίες μετεγχειρητικής θωρακικής παροχέτευσης/αυτομετάγγισης, όταν:

- υπάρχει διαφυγή αέρα στον πνεύμονα ή εκτεταμένες διατρήσεις του θωρακικού τοιχώματος
- υπάρχει περικαρδιακή, μεσοθωρακική, πνευμονική ή συστηματική λοίμωξη ή κακοήθεια
- υπάρχει ή εικάζεται εκτεταμένη μόλυνση (π.χ. οστικό τοιμήντο, βλάβη στο λεμφικό σύστημα, διάτρητο έντερο)
- γίνεται αναρρόφηση αίματος από σημείο που περιέχει τοπικούς αιμοστατικούς παράγοντες, βακτηριοκτόνους ερεθιστικούς παράγοντες τραυμάτων ή αντιβιοτικά που δεν προορίζονται για παρεντερική χορήγηση
- ο θώρακας είναι ανοικτός και ασκείται αρνητική πίεση
- έχει χορηγηθεί πρωταμίνη πριν από την αφαίρεση της δεξαμενής από το κύκλωμα παράκαμψης

- ο ασθενής επιστρέφει για εγχείρηση για οποιονδήποτε λόγο
- χρησιμοποιούνται θωρακικοί σωλήνες εξαέρωσης που δεν διαθέτουν δυνατότητα ρύθμισης της ροής της εξαέρωσης, π.χ. στρόφιγγα

Στις επιπλοκές που έχουν συσχετιστεί με την αυτομετάγγιση περιλαμβάνονται το αιμορραγούν τραύμα, η πήξη του αίματος, οι διαταραχές της πήξης του αίματος και η εμβολή από σωματίδιο ή αέρα.

## 4 Προειδοποιήσεις

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

- Το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα άριστα εκπαιδευμένα σε επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Η αιμάτωση πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και προσεκτικά.
- Κάθε προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.
- Για την εξαέρωση της δεξαμενής, αφαιρέστε πριν από τη χρήση το κίτρινο εξαερίζομενο πώμα από τη θύρα πρόσβασης 0,6 cm (1/4 in) με την ένδειξη «VENT/VACUUM» (Εξαέρωση/Αρνητική πίεση).
- Η διαδρομή του υγρού είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Επιθεωρήστε κάθε συσκευασία και προϊόν πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία, εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημία ή εάν τα προστατευτικά πώματα δεν βρίσκονται στη θέση τους.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις διαδικασίες.
- Προσαρτήστε τη σωλήνωση με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφευχθούν στρεβλώσεις ή άλλοι περιορισμοί που ενδέχεται να μεταβάλουν τη ροή αίματος.
- Οινόπνευμα, οιοπνευματούχα υγρά, αναισθητικά υγρά (όπως το ισοφλουράνιο) ή διαβρωτικοί διαλύτες (όπως η ακετόνη) δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με το προϊόν, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική του ακεραιότητα.
- Η εμφάνιση φυσαλίδων αέρα ή/και διαρροών κατά τη διάρκεια της αρχικής πλήρωσης ή/και της επέμβασης μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα στον ασθενή ή/και απώλεια υγρών. Παρακολουθείτε συνεχώς το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν παρατηρήσετε αυτές τις καταστάσεις.
- Απομακρύνετε όλα τα έμβολα αερίων από το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας προτού αρχίσει η παράκαμψη. Τα έμβολα αερίων είναι επικίνδυνα για τον ασθενή.
- Κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη μια δεξαμενή αντικατάστασης.
- Η συμπίεση της δεξαμενής καρδιοτομής θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαφυγή ή βλάβη. Η δεξαμενή πρέπει να εξαερώνεται πάντοτε όταν χρησιμοποιείται κυλινδρική αντλία στις γραμμές αναρρόφησης.
- Εάν χρησιμοποιείται πηγή αρνητικής πίεσης, η αρνητική πίεση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα  $-200$  mmHg.
- Το αίμα που έχει παραμείνει στη δεξαμενή καρδιοτομής επί 4 ώρες ή περισσότερο δεν πρέπει να επαναμεταγγίζεται.

### 4.1 Μόνο για το Μοντέλο 1351

- Η ασφαλής επαναμετάγγιση συλλεγμένων υγρών και η μέριμνα για την ασφάλεια των συλλεγμένων υγρών που θα επαναμεταγγιστούν αποτελούν ευθύνη του θεράποντος ιατρού.
- Το αίμα της θωρακικής παροχέτευσης θα πρέπει να αυτομεταγγίζεται σε ωριαία βάση, εκτός εάν συλλέγονται λιγότερα από 50 mL αίματος/υγρού ανά ώρα.
- Εάν το φίλτρο αποφραχθεί, μη φιλτραρισμένο αίμα μπορεί να διέλθει από την εξωτερική γραμμή αναστόμωσης και να εισέλθει στη δεξαμενή, στη φιλτραρισμένη πλευρά (Εικ. 3, αριθμός 1). Εάν ο όγκος αίματος της θωρακικής παροχέτευσης είναι πάρα πολύ μεγάλος, μη φιλτραρισμένο αίμα μπορεί να διέλθει από την εξωτερική γραμμή αναστόμωσης προς τον σύνδεσμο εξαέρωσης και πίσω στη δεξαμενή, στη φιλτραρισμένη πλευρά της δεξαμενής (Εικ. 3, αριθμός 2). Τυχόν αίμα της παροχέτευσης που έχει περάσει στη φιλτραρισμένη πλευρά της δεξαμενής καρδιοτομής μέσω της εξωτερικής γραμμής αναστόμωσης πρέπει να φιλτραριστεί πριν από την αυτομετάγγιση.
- Θα πρέπει πάντα να διατηρείται στη δεξαμενή ελάχιστη στάθμη 25 mL αίματος, ώστε να αποφευχθεί η διέλευση εμβόλου αέρα κατά την επαναμετάγγιση.
- Συνιστάται να μη συνεχίζετε την αυτομετάγγιση για περισσότερες από 18 ώρες μετά την εγχείρηση.
- Ακολουθήστε όλες τις αποδεκτές συνήθειες διαδικασίες ιατρικής περιθαλψής και νοσηλείας για ασθενείς που υποβάλλονται σε θωρακική παροχέτευση.

## 5 Προφυλάξεις

- Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για τις απαιτήσεις θερμοκρασίας φύλαξης.
- Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός ροής είναι 2 L/min.
- Ασφαλίστε με ταινία όλες τις συνδέσεις σωληνώσεων.
- Τηρείτε αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής και παρακολουθείτε συστηματικά την αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε τα προϊόντα σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές, διοικητικές και λοιπές κρατικές πολιτικές.
- Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που ισχύουν σε συγκεκριμένες διαδικασίες βρίσκονται σε κατάλληλα σημεία των οδηγιών χρήσης.

## 6 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν συσχετιστεί με τη χρήση του προϊόντος: αλλεργική αντίδραση, ευαισθητοποίηση, απώλεια αίματος, αιφίμαξη, υπογκαιμία, σύνδρομο τριχοειδικής διαφυγής, καρκινογένεση, κυκλοφορική ανεπάρκεια, κυτταροτοξικότητα, θάνατος, πυρετός,



αιμόλυση, υπερκαπνία/οξέωση, υπόταση, υποξία, αδυναμία διαχείρισης της θερμοκρασίας του ασθενούς, λοίμωξη, μεταλλαξιογόνος δράση, νευρολογική δυσλειτουργία/εγκεφαλικό επεισόδιο, όπως εμβολή αέρα και σύνδρομο πνευματικής εξασθένησης («post perfusion» ή «rump head»), οργανική δυσλειτουργία, δυσλειτουργία αιμοπεταλίων, θρομβοκυτταροπενία, νεφρική βλάβη, βλάβη στο αναπαραγωγικό σύστημα σε άρρενα νεογνά/άρρενες παιδιατρικούς ασθενείς, αναπνευστικά/πνευμονικά προβλήματα, σπλαιμία, τοξαιμία, τοξικότητα στο αίμα, θρομβωτικές και φλεγμονώδεις αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης υπερβολικής ενεργοποίησης συστατικών του αίματος, εκτόπιση θρόμβου και αγγειακή βλάβη.

## 7 Πληροφορίες για προϊόντα με βιοενεργή επίστρωση Cortiva

Οι κύριες επιφάνειες του προϊόντος που έρχονται σε επαφή με το αίμα είναι επικαλυμμένες με βιοενεργή επίστρωση Cortiva. Αυτή η επικαλυμμένη επιφάνεια βελτιώνει τη συμβατότητα με το αίμα και παρέχει μια επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με το αίμα η οποία είναι θρομβοανθεκτική. Η βιοενεργή επίστρωση Cortiva περιέχει αδιάβροχη ηπαρίνη που προέρχεται από χοίρειο εντερικό βλεννογόνο<sup>1</sup>.

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

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

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

## 8 Οδηγίες χρήσης

### 8.1 Χειρουργείο - καρδιοπνευμονική παράκαμψη

Όταν χρησιμοποιείτε το **Μοντέλο 1351/CB1351** για καρδιοπνευμονική παράκαμψη στο χειρουργείο, ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

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

**Προειδοποίηση:** Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της εγκατάστασης και χρήσης της παρόντος προϊόντος.

**Προειδοποίηση:** Πριν αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημία, μην το χρησιμοποιήσετε, καθώς η στεριότητα του προϊόντος μπορεί να έχει διακυβευτεί και η απόδοσή του μπορεί να επηρεαστεί.

2. Τοποθετήστε τη δεξαμενή καρδιοτομής σε υποδοχή στήριξης δεξαμενής καρδιοτομής Intersept.

**Σημείωση:** Η δεξαμενή καρδιοτομής θα πρέπει να τοποθετηθεί αρκετά ψηλά (30,5 cm έως 91,5 cm [12 in έως 36 in]) επάνω από τον οξυγονωτή ή τη δεξαμενή φλεβικού αίματος ώστε να διασφαλίζεται επαρκής ροή δια της βαρύτητας. Προσαρμόστε το ύψος όπως απαιτείται κατά την αρχική πλήρωση και την αιμάτωση.

3. Για την εξαέρωση της δεξαμενής, αφαιρέστε πριν από τη χρήση το κίτρινο εξαεριζόμενο πώμα από τη θύρα πρόσβασης 0,6 cm (0,25 in) με την ένδειξη «VENT/VACUUM» (Εξαέρωση/Αρνητική πίεση). Για τη διευκόλυνσή σας, έχει τοποθετηθεί στο πλάι της μονάδας ένα εφεδρικό κίτρινο, μη εξαεριζόμενο πώμα σύνδεσης luer. Εάν το πώμα χρησιμοποιείται ως σημείο σύνδεσης luer, βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα είναι πλήρες και ελεύθερο υπολειμμάτων, αφού αφαιρέσετε το επάνω μέρος του πώματος περιστρέφοντάς το.

**Προειδοποίηση:** Βεβαιωθείτε ότι η θύρα εξαερισμού είναι ανοικτή και εξαερίζεται. Σε περίπτωση που η θύρα δεν εξαερίζεται κανονικά, μπορεί να εισέλθει αέρας στο κύκλωμα παράκαμψης, προκαλώντας σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

**Σημείωση:** Μην ανοίγετε μη χρησιμοποιούμενες θύρες πρόσβασης.

4. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από τη θύρα εξόδου στο κάτω μέρος της δεξαμενής καρδιοτομής. Συνδέστε μια σωλήνωση κατάλληλου μήκους εσωτερικής διαμέτρου 1,0 cm (0,39 in) από τη θύρα εξόδου της δεξαμενής καρδιοτομής στη θύρα επιστροφής καρδιοτομής της εισόδου του οξυγονωτή ή της δεξαμενής φλεβικού αίματος.

5. Αφαιρέστε το πώμα γενικής χρήσης από μία από τις θύρες πρόσβασης αναρρόφησης. Συνδέστε μια γραμμή αναρρόφησης καρδιοτομής εσωτερικής διαμέτρου 0,6 cm (0,25 in) στη θύρα πρόσβασης αναρρόφησης. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία και για άλλες γραμμές αναρρόφησης.

### 8.2 Χειρουργείο - μετατροπή θωρακικής παροχέτευσης μετά την παράκαμψη

Αυτή η διαδικασία ισχύει **μόνο για το Μοντέλο 1351**.

Η δεξαμενή φιλτραρισμένου αίματος καρδιοτομής Intersept μπορεί μετά την παράκαμψη να μετατραπεί σε σύστημα αυτομετάγγισης για την ανάκτηση αίματος από το θώρακα. Η αυτομετάγγιση μπορεί να ξεκινήσει αφού ο ασθενής εισαχθεί στη μονάδα εντατικής θεραπείας, αφού ολοκληρωθεί η τελική εγκατάσταση, και αφού σταθεροποιηθεί ο ρυθμός παροχέτευσης ανά ώρα.

Για να μετατρέψετε τη δεξαμενή φιλτραρισμένου αίματος καρδιοτομής Intersept σε σύστημα αυτομετάγγισης:

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

**Προειδοποίηση:** Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της εγκατάστασης και χρήσης της παρόντος προϊόντος.

**Προειδοποίηση:** Πριν αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία, μην τα χρησιμοποιείτε καθώς ενδεχομένως να έχει επηρεαστεί η ασηψία του προϊόντος ή/και η αποδοτικότητά του.

2. Τοποθετήστε τη δεξαμενή σε υποδοχή στήριξης αναρτημένη σε στατό ενδοφλέβιας έγχυσης, χαμηλότερα από το θώρακα του ασθενούς, μέχρι τη μεταφορά του ασθενούς σε μονάδα ICU/CCU (μονάδα εντατικής/στεφανιαίας θεραπείας).
3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε προσεκτικά τη σωλήνωση από τις θύρες πρόσβασης αναρρόφησης (Εικ. 2, αριθμός 3 ή Εικ. 3, αριθμός 3). Σφραγίστε 3 από αυτές τις θύρες με στείρα βύσματα απόφραξης (εσωτερικής διαμέτρου 0,6 cm [0,25 in]).
4. Αφαιρέστε τη σωλήνωση (αν υπάρχει) ή το πώμα γενικής χρήσης από τη θύρα πλήρωσης χωρίς φίλτρο (Εικ. 2 ή Εικ. 3, αριθμός 9).
5. Προσαρτήστε στείρα σωλήνωση εσωτερικής διαμέτρου 0,6 cm (0,25 in) ώστε να σχηματιστεί αναστόμωση μεταξύ της 1 εναπομένουσας θύρας πρόσβασης αναρρόφησης που δεν φέρει βύσμα και της θύρας πλήρωσης χωρίς φίλτρο (Εικ. 2 ή Εικ. 3, αριθμός 9).
6. Μετατρέψτε τη θύρα εξόδου εσωτερικής διαμέτρου 1,0 cm (0,39 in) σε σωλήνωση έγχυσης εσωτερικής διαμέτρου 0,3 cm (0,12 in) (Εικ. 2 ή Εικ. 3, αριθμός 6) ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση με τυπική σωλήνωση ενδοφλέβιας έγχυσης για επαναμετάγγιση.

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

7. Προσαρτήστε μια στείρα σωλήνωση εσωτερικής διαμέτρου 0,6 cm (0,25 in) και έναν στείρο σύνδεσμο 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) σε μια θύρα πλήρωσης με φίλτρο (Εικ. 2 ή Εικ. 3, αριθμός 1 ή 2). Τοποθετήστε βύσμα στη μη χρησιμοποιούμενη θύρα.
  8. Προσαρτήστε τη σωλήνωση αίματος θωρακικής παροχέτευσης από το θώρακα στο σύνδεσμο 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) της θύρας πλήρωσης με φίλτρο (Εικ. 2 ή Εικ. 3, αριθμός 1 ή 2).
  9. Χρησιμοποιώντας στείρα σωλήνωση, συνδέστε τη θύρα εξαέρωσης/αρνητικής πίεσης (Εικ. 2 ή Εικ. 3, αριθμός 7) στο επάνω μέρος της μονάδας με μια πηγή αρνητικής πίεσης με ρυθμιζόμενη αρνητική πίεση περίπου 11 mmHg έως 15 mmHg.
- Σημαντικό:** Σε όλες τις περιπτώσεις θωρακικής παροχέτευσης συνιστάται η χρήση υδατοστεγούς συσκευής.

### 8.3 Μονάδα εντατικής θεραπείας

Αυτή η ενότητα ισχύει μόνο για το **Μοντέλο 1351**.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν από τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι η διαδρομή του υγρού παραμένει στείρα.  
**Προειδοποίηση:** Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της εγκατάστασης και χρήσης της παρόντος προϊόντος.  
**Προειδοποίηση:** Πριν αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημιά, μην τα χρησιμοποιείτε καθώς ενδεχομένως να έχει επηρεαστεί η ασηψία του προϊόντος ή/και η αποδοτικότητα του.
2. Προσαρτήστε την υποδοχή στήριξης της δεξαμενής καρδιοτομής σε στατό ενδοφλέβιας έγχυσης και τοποθετήστε τη δεξαμενή καρδιοτομής στην υποδοχή στήριξης. Τοποθετήστε την αντλία έγχυσης (Εικ. 2, αριθμός 5 ή Εικ. 3, αριθμός 5) σε στατό ενδοφλέβιας έγχυσης.
3. Προσαρμόστε το επίπεδο της δεξαμενής καρδιοτομής χαμηλότερα από το θώρακα. Διατηρείτε τη δεξαμενή καρδιοτομής χαμηλότερα από το θώρακα ώστε να διευκολύνεται η θωρακική παροχέτευση.
4. Συνδέστε τη γραμμή θωρακικής παροχέτευσης (Εικ. 2 ή Εικ. 3, αριθμός 8) στη θύρα θωρακικής παροχέτευσης.
5. Καταγράψτε την ποσότητα του αίματος παροχέτευσης στη δεξαμενή καρδιοτομής. Παρακολουθείτε συνεχώς την παροχέτευση για να προσδιορίσετε το ρυθμό παροχέτευσης ανά ώρα.
6. Χρησιμοποιώντας στείρα σωλήνωση, συνδέστε τη θύρα εξαέρωσης/αρνητικής πίεσης (Εικ. 2 ή Εικ. 3, αριθμός 7) στο επάνω μέρος της μονάδας με μια πηγή αρνητικής πίεσης με ρυθμιζόμενη αρνητική πίεση περίπου 11 mmHg έως 15 mmHg.
7. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι μη χρησιμοποιούμενες θύρες εισόδου της δεξαμενής καρδιοτομής είναι καλυμμένες με αεροστεγή πώματα.
8. Μόλις στη δεξαμενή καρδιοτομής συμπληρωθούν 50 mL αίματος θωρακικής παροχέτευσης, εγκαταστήστε και πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση στη σωλήνωση αντλίας έγχυσης σύμφωνα με την τυπική διαδικασία.
9. Παρακολουθείτε το ρυθμό παροχέτευσης ανά ώρα.
10. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της αντλίας έγχυσης, σχετικά με την έγχυση κυτταρικών υγρών.
11. Πραγματοποιήστε αυτομετάγγιση του αίματος παροχέτευσης που συλλέχθηκε στη δεξαμενή καρδιοτομής σε ωριαία βάση, αφού εκτιμήσετε το ρυθμό παροχέτευσης ανά ώρα και την αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς.

### 9 Σημαντική γνωστοποίηση – περιορισμένη εγγύηση (ισχύει μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α.)

- A. Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** παρέχει τις ακόλουθες διαβεβαιώσεις στον ασθενή που λαμβάνει μια δεξαμενή φιλτραρισμένου αίματος καρδιοτομής Intersert, η οποία εφεξής αναφέρεται ως το «Προϊόν»:
- (1) Σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργήσει εντός των συνήθων ανοχών λόγω ελαττώματος στα υλικά ή κακοτεχνίας πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως», η Medtronic, κατά τη διακριτική της ευχέρεια: (α) θα εκδώσει πίστωση στον αγοραστή, ίση με την τιμή αγοράς του Προϊόντος, όπως ορίζεται στην υποενότητα A(2), έναντι της αγοράς του Προϊόντος αντικατάστασης ή (β) θα παράσχει λειτουργικά συγκρίσιμο Προϊόν αντικατάστασης χωρίς χρέωση.
  - (2) Όπως χρησιμοποιείται στο παρόν, ως τιμή αγοράς θα νοείται η χαμηλότερη καθαρή τιμολογηθείσα τιμή του αρχικού Προϊόντος, ή του τρέχοντος, λειτουργικά συγκρίσιμου Προϊόντος, ή του Προϊόντος αντικατάστασης.
- B. Για να ισχύσει η **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**, πρέπει να πληρούνται οι εξής όροι:
- (1) Το Προϊόν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως».
  - (2) Το μη χρησιμοποιημένο τμήμα του προϊόντος πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic και θα αποτελεί πλέον ιδιοκτησία της Medtronic.
  - (3) Το Προϊόν δεν πρέπει να έχει τροποποιηθεί ή να έχει υποστεί κακή χρήση, κατάχρηση ή ατύχημα.
  - (4) Το Προϊόν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τη σήμανση και τις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με το Προϊόν.
- C. Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Συγκεκριμένα:
- (1) Πέρα από τις ρητές διατάξεις της παρούσας **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ**, η Medtronic δεν είναι υπεύθυνη για οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιές βασισμένες σε οποιοδήποτε ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του Προϊόντος, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο.
  - (2) Η ΠΑΡΟΥΣΑ **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** ΙΣΧΥΕΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΣΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΟΛΑ ΤΑ ΑΛΛΑ ΜΕΡΗ, Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΝΕΝΟΣ ΕΙΔΟΥΣ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΨΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΝΟΜΟΘΕΤΗΜΑ, ΤΗΝ ΚΟΙΝΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, ΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ. ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΔΕΝ ΘΑ ΕΠΕΚΤΕΙΝΕΤΑΙ ΠΕΡΑΝ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ ΠΟΥ ΚΑΘΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΟΡΟ Α(1) ΑΝΩΘΕΝ. ΑΥΤΗ Η **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΕΝΔΙΚΟ ΜΕΤΡΟ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΣΩΠΟ.
  - (3) Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ** κριθεί από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας ότι παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(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 όρος που κρίθηκε άκυρο(ς). Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** παρέχει στον ασθενή συγκεκριμένα νόμιμα δικαιώματα. Ο ασθενής μπορεί επίσης να έχει άλλα δικαιώματα, τα οποία διαφέρουν από πολιτεία σε πολιτεία.

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

**Σημείωση:** Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** παρέχεται από τη Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Ισχύει μόνο για πελάτες εντός των Ηνωμένων Πολιτειών. Τα άτομα που διαμένουν εκτός των Η.Π.Α. θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic για τους ακριβείς όρους της **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ**.

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

- A. Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** παρέχει διαβεβαιώσεις στον αγοραστή που λαμβάνει μια δεξαμενή φιλτραρισμένου αίματος καρδιοτομής Intersept, εφεξής αναφερόμενη ως το «Προϊόν», ότι, σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις προδιαγραφές, η Medtronic θα εκδώσει πίστωση, ίση με την αρχική τιμή αγοράς του Προϊόντος (χωρίς όμως να υπερβαίνει την αξία του Προϊόντος αντικατάστασης), έναντι της αγοράς οποιουδήποτε Προϊόντος αντικατάστασης της Medtronic που χρησιμοποιείται για τον συγκεκριμένο ασθενή. Οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στη σήμανση του προϊόντος θεωρούνται ενιαίο μέρος της παρούσας **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ**. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Medtronic, για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία υποβολής διεκδίκησης αποζημίωσης σύμφωνα με την παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**.
- B. Για να ισχύσει η **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**, πρέπει να πληρούνται οι εξής όροι:
- (1) Το Προϊόν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως».
  - (2) Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic εντός 60 ημερών μετά τη χρήση και θα αποτελεί ιδιοκτησία της Medtronic.
  - (3) Το Προϊόν δεν θα πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί για κανένα άλλο ασθενή.
- C. Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Συγκεκριμένα:
- (1) Δεν θα δίδεται καμία πίστωση αντικατάστασης, σε καμία περίπτωση όπου υπάρχουν αποδείξεις ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης εμφύτευσης ή ουσιαστικής τροποποίησης του αντικαθιστάμενου Προϊόντος.
  - (2) Η Medtronic δεν είναι υπεύθυνη για οποιεσδήποτε θετικές ή αποθετικές ζημιές ως συνέπεια οιασδήποτε χρήσης, ελαττώματος ή βλάβης του Προϊόντος, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο.
- D. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν, οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ** κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ** δε θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

## 1 Descripción

### Número de modelo

1351  
CB1351

### Descripción

Reservorio de cardiomotía con filtro  
Reservorio de cardiomotía con filtro con superficie biocompatible  
Cortiva™

El reservorio de cardiomotía con filtro Intersept es un dispositivo válido para un solo uso con un conducto de fluido estéril y apirógeno. La capacidad máxima de cada reservorio es de 2600 mL. El flujo máximo recomendado es de 2 L/min.

Cada reservorio tiene ocho puertos (luer) de acceso de 0,6 cm (0,25 in) de DI:

- 4 puertos de acceso para succión.
- 2 puertos de acceso previos al desespumado.
- 2 puertos de acceso posteriores al desespumado. Uno de los puertos de acceso posteriores al desespumado se ha diseñado para usarlo como puerto de ventilación.

**Nota:** El puerto de acceso previo al desespumado designado como VENT/VACUUM está equipado con un tapón ventilado amarillo. Todos los demás puertos de acceso están equipados con tapones universales sin ventilación. Para convertir un tapón universal en un conector luer hembra, desenrosque completamente la parte superior del tapón (hacia la derecha). Para proporcionar un puerto de acceso para tubos de 0,6 cm (0,25 in) de DI, gire todo el tapón universal hacia la izquierda y retírelo.

### 1.1 Modelo 1351/CB1351

Cada reservorio de cardiomotía con filtro Intersept, con o sin superficie biocompatible Cortiva, contiene un desespumante de poliuretano de celda abierta con un filtro de microagregados de 20 micras cubierto con una funda de poliéster.

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

## 2 Indicaciones de uso

### 2.1 Modelo 1351

El reservorio de cardiomotía con filtro Intersept está indicado para usarse en el circuito de bypass cardiopulmonar durante la cirugía:

- como cámara de separación de aire/fluido;
- como reservorio de almacenamiento temporal para solución de cebado y sangre;
- para la filtración de partículas de la sangre de banco y para el almacenamiento y la filtración de la sangre recuperada por succión en el campo operatorio;
- para la adición de medicamentos u otros fluidos.

El reservorio de cardiomotía con filtro Intersept está indicado también para usarse después de una cirugía a corazón abierto para la recogida postoperatoria de sangre autóloga del tórax y el retorno aséptico de sangre al paciente para la reposición de la volemia.

### 2.2 Modelo CB1351

El reservorio de cardiomotía con filtro Intersept con superficie biocompatible Cortiva está indicado para usarse en el circuito de bypass cardiopulmonar durante la cirugía:

- como cámara de separación de aire/fluido;
- como reservorio de almacenamiento temporal para solución de cebado y sangre;
- para la filtración de partículas de la sangre de banco y para el almacenamiento y la filtración de la sangre recuperada por succión en el campo operatorio;
- para la adición de medicamentos u otros fluidos.

## 3 Contraindicaciones

El dispositivo debe utilizarse únicamente tal como se indica.

### 3.1 Modelo 1351

El reservorio de cardiomotía con filtro Intersept (Modelo 1351 solamente) está contraindicado para usarse en procedimientos postoperatorios de drenaje torácico/autotransfusión cuando:

- haya una fuga de aire en el pulmón o existan perforaciones graves en la pared torácica;
- exista neoplasia maligna o infección pericárdica, mediastínica, pulmonar o sistémica;
- exista o se sospeche que existe una contaminación grave (por. ej., cemento óseo, insuficiencia linfática, intestino perforado);
- se aspire sangre de un sitio que contenga agentes hemostáticos tópicos, bactericidas irritantes de heridas o antibióticos no indicados para administración parenteral;
- el tórax esté abierto y se aplique vacío;
- se haya administrado protamina antes de la retirada del reservorio del circuito de bypass;
- el paciente haya vuelto a cirugía por cualquier motivo;
- se utilicen tubos torácicos ventilados que no dispongan de regulador de flujo de ventilación, como una llave de paso.

Entre las complicaciones asociadas a la autotransfusión se incluyen traumatismo sanguíneo, coagulación sanguínea, coagulopatías y embolia por partículas o gaseosa.

## 4 Advertencias

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

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personas con la formación apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar. La perfusión debe controlarse constantemente y de forma meticulosa.
- Cada dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto. Esterilizado mediante óxido de etileno.
- Para ventilar el reservorio, quite el tapón ventilado amarillo del puerto de acceso de 0,6 cm (0,25 in) designado como VENT/VACUUM antes del uso.
- La vía de fluido es estéril y apirógena. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, si el dispositivo está dañado o si las tapas de protección no están colocadas correctamente.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Conecte los tubos de manera que se eviten torceduras y constricciones que puedan alterar el flujo de sangre.
- No permita que el producto entre en contacto con alcohol, líquidos con alcohol, anestésicos líquidos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro su integridad estructural.
- La presencia de burbujas de aire o fugas durante el cebado o el funcionamiento podría causar una embolia gaseosa al paciente o la pérdida de líquido. Vigile continuamente el circuito extracorpóreo. No utilice el producto si se observan las situaciones descritas anteriormente.
- Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.
- Durante la perfusión debe disponerse siempre de un reservorio de reserva.
- La presurización del reservorio de cardiectomía puede provocar fugas o daños. El reservorio debe ventilarse en todo momento si se utiliza una bomba de rodillos en las líneas de succión.
- Si se utiliza una fuente de vacío, la presión negativa nunca deberá exceder de  $-200$  mmHg.
- No deberá realizarse reinfusión de sangre que haya permanecido en el reservorio de cardiectomía más de 4 horas.

### 4.1 Modelo 1351 solamente

- La reinfusión segura de los fluidos recogidos y la garantía de que estos fluidos recogidos sean seguros para la reinfusión son responsabilidad del médico a cargo.
- El drenaje torácico debe autotransfundirse cada hora, a menos que se recojan menos de 50 mL de sangre/fluido por hora.
- Si se bloquea el filtro, la sangre no filtrada puede pasar a través de la derivación externa y entrar en el reservorio por el lado filtrado (Figura 3, número 1). Si el volumen de drenaje torácico es excesivo, la sangre no filtrada puede pasar a través de la derivación externa hasta el conector de ventilación y regresar al reservorio por el lado filtrado (Figura 3, número 2). Todo drenaje que haya pasado al lado filtrado del reservorio de cardiectomía a través de la derivación externa deberá filtrarse antes de la autotransfusión.
- Siempre debe mantenerse un nivel mínimo de 25 mL de sangre en el reservorio para evitar el paso de un émbolo gaseoso durante la reinfusión.
- No se recomienda continuar la autotransfusión durante más de 18 horas tras la cirugía.
- Siga todos los protocolos asistenciales médicos y de enfermería aceptados para los pacientes sometidos a drenaje torácico.

## 5 Medidas preventivas

- Consulte en la documentación del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.
- El flujo máximo recomendado es de 2 L/min.
- Fije con abrazaderas las conexiones de todos los tubos.
- Siga un protocolo estricto de anticoagulación y controle de forma sistemática la anticoagulación durante todos los procedimientos.
- El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural y generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- Deseche los dispositivos de acuerdo con la política del hospital, de la administración y del gobierno correspondiente.
- Puede encontrar advertencias y medidas preventivas adicionales aplicables a procedimientos específicos en los apartados correspondientes de las instrucciones de uso.

## 6 Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos están asociados al uso del producto: reacción alérgica, sensibilización; pérdida de sangre, exanguinación, hipovolemia; síndrome de extravasación capilar; carcinogénesis; afectación circulatoria; citotoxicidad; muerte; fiebre; hemólisis; hipercapnia/acidosis; hipotensión; hipoxia; incapacidad para regular la temperatura del paciente; infección; mutagénesis; disfunción neurológica/accidente cerebrovascular, como embolia gaseosa y síndrome post-perfusión (también conocido como síndrome pumphead); disfunción de los órganos; disfunción plaquetaria; trombocitopenia; insuficiencia renal; daños reproductores en pacientes pediátricos/recién nacidos varones; problemas respiratorios/pulmonares; septicemia, toxemia, toxicidad de la sangre; respuestas trombóticas e inflamatorias como activación excesiva de los componentes sanguíneos; desplazamiento de trombos; y daño vascular.

## 7 Información para productos con la superficie biocompatible Cortiva

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

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

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

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

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

## 8 Instrucciones de uso

### 8.1 Quirófano: bypass cardiopulmonar

Cuando utilice el **Modelo 1351/CB1351** para bypass cardiopulmonar en el quirófano, siga el procedimiento indicado a continuación:

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

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

**Advertencia:** Antes de extraer el dispositivo del envase, examine el producto y el envase en busca de daños. Si el envase o el producto están dañados, no utilice el dispositivo, ya que podría haberse puesto en peligro su esterilidad y verse afectado su funcionamiento.

2. Coloque el reservorio de cardiomotía en un soporte para reservorio de cardiomotía Intersept.

**Nota:** El reservorio de cardiomotía debería montarse a suficiente altura (entre 30,5 cm y 91,5 cm [entre 12 in y 36 in]) por encima del oxigenador o reservorio venoso para asegurar un flujo por gravedad apropiado. Ajuste la altura según sea necesario durante el cebado y la perfusión.

3. Para ventilar el reservorio, quite el tapón ventilado amarillo del puerto de acceso de 0,6 cm (0,25 in) designado como VENT/VACUUM antes del uso. Para su comodidad, en un lado de la unidad se ha colocado un tapón conector luer sin ventilación amarillo de repuesto. Si el tapón se utiliza como lugar de conexión luer, asegúrese de que la abertura sea completa y que no haya restos después de desenroscar la parte superior del tapón.

**Advertencia:** Asegúrese de que el puerto de ventilación esté abierto y ventilado. Si el puerto no está bien ventilado, puede entrar aire en el circuito de bypass, lo que causaría lesiones graves o la muerte al paciente.

**Nota:** No abra los puertos de acceso que no se usen.

4. Retire la tapa de protección del puerto de salida situado en la parte inferior del reservorio de cardiomotía. Conecte un tubo de 1,0 cm (0,39 in) de DI que tenga la longitud adecuada entre el puerto de salida del reservorio de cardiomotía y el puerto de retorno de cardiomotía situado en la entrada del oxigenador o el reservorio venoso.

5. Retire el tapón universal de uno de los puertos de acceso para succión. Conecte una línea de succión de cardiomotía de 0,6 cm (0,25 in) de DI al puerto de acceso para succión. Repita este procedimiento para líneas de succión adicionales.

### 8.2 Quirófano: conversión de drenaje torácico posterior al bypass

Este procedimiento es aplicable **únicamente al Modelo 1351**.

El reservorio de cardiomotía con filtro Intersept puede convertirse después del bypass en un sistema de autotransfusión para recuperar sangre del tórax. La autotransfusión puede iniciarse después de que el paciente llegue a la unidad de cuidados intensivos, se complete la preparación final y se establezca la velocidad de drenaje por hora.

Para convertir el reservorio de cardiomotía con filtro Intersept en un sistema de autotransfusión:

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

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

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

2. Coloque el reservorio en un soporte de un poste IV, a un nivel por debajo del tórax del paciente, hasta que esté listo para la transferencia a la UCI.
3. Utilizando una técnica aséptica, retire cuidadosamente los tubos de los puertos de acceso para succión (Figura 2, número 3 o Figura 3, número 3). Selle tres de estos puertos con tapones de oclusión (0,6 cm [0,25 in] de DI) estériles.
4. Retire los tubos (si corresponde) o el tapón universal del puerto de cebado sin filtro (Figura 2 o Figura 3, número 9).
5. Conecte un tubo estéril de 0,6 cm (0,25 in) de DI para formar una derivación entre el puerto de acceso para succión que queda sin taponar y el puerto de cebado sin filtro (Figura 2 o Figura 3, número 9).
6. Convierta el puerto de salida de 1,0 cm (0,39 in) de DI en un tubo de infusión de 0,3 cm (0,12 in) de DI (Figura 2 o Figura 3, número 6) para permitir la conexión con el tubo intravenoso estándar para la reinfusión.
7. Conecte un tubo estéril de 0,6 cm (0,25 in) de DI y un conector estéril de 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) a un puerto de cebado con filtro (Figura 2 o Figura 3, número 1 o 2). Tape el puerto que no se utilice.
8. Conecte el tubo de sangre de drenaje torácico desde el tórax hasta el conector de 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) en el puerto de cebado con filtro (Figura 2 o Figura 3, número 1 o 2).
9. Utilizando un tubo estéril, conecte el puerto de ventilación/vacío (Figura 2 o Figura 3, número 7) situado en la parte superior de la unidad a una fuente de vacío con un vacío regulado de aproximadamente 11 mmHg a 15 mmHg.

**Importante:** Se recomienda utilizar un dispositivo con sello de agua en todos los casos de drenaje torácico.

### 8.3 Unidad de cuidados intensivos

Esta sección es aplicable **únicamente al Modelo 1351**.

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

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

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

2. Conecte el soporte del reservorio de cardiomotía a un poste IV y coloque el reservorio de cardiomotía en el soporte. Coloque la bomba de infusión (Figura 2, número 5 o Figura 3, número 5) en un poste IV.

3. Ajuste el nivel del reservorio de cardiotoromía en un nivel subtorácico. Mantenga el reservorio de cardiotoromía a un nivel subtorácico para facilitar el drenaje del tubo torácico.
4. Conecte la línea de drenaje del tubo torácico (Figura 2 o Figura 3, número 8) al puerto de drenaje torácico.
5. Anote la cantidad de drenaje del reservorio de cardiotoromía. Vigile continuamente el drenaje para determinar la velocidad de drenaje por hora.
6. Utilizando un tubo estéril, conecte el puerto de ventilación/vacío (Figura 2 o Figura 3, número 7) situado en la parte superior de la unidad a una fuente de vacío con un vacío regulado de aproximadamente 11 mmHg a 15 mmHg.
7. Cerciórese de que todos los puertos de entrada no usados en el reservorio de cardiotoromía estén cubiertos con tapones herméticos.
8. Tan pronto como el reservorio de cardiotoromía contenga 50 mL de drenaje del tubo torácico, prepare y cebe el tubo de la bomba de infusión conforme al procedimiento habitual.
9. Controle la velocidad de drenaje por hora.
10. Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba de infusión para la infusión de fluidos celulares.
11. Realice una autotransfusión del drenaje recogido en el reservorio de cardiotoromía cada hora, después de haber evaluado la velocidad de drenaje por hora y el estado hemodinámico del paciente.

## 9 Aviso importante – garantía limitada (solo para clientes residentes en los Estados Unidos)

- A. La presente **GARANTÍA LIMITADA** garantiza lo siguiente al paciente que reciba un reservorio de cardiotoromía con filtro Intersept, en adelante denominado el “Producto”:
- (1) Si el Producto no funciona dentro de las tolerancias normales debido a un defecto de los materiales o de fabricación antes de la fecha “No utilizar después de”, Medtronic a su discreción podrá: (a) otorgar al comprador, por la compra de un Producto de reemplazo, una bonificación equivalente al precio original de compra del Producto, tal y como se define en el subapartado A(2) o (b) proveer de un Producto 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 del precio neto facturado del Equipo original, de un equipo funcionalmente similar o del Producto de reemplazo.
- B. Para hacer uso de la **GARANTÍA LIMITADA** deben cumplirse las siguientes condiciones:
- (1) El Producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad.
  - (2) La parte no usada del Producto debe devolverse a Medtronic y pasará a ser propiedad de Medtronic.
  - (3) El Producto no deberá haberse modificado, usado de forma incorrecta, o sufrido accidentes.
  - (4) El Producto debe haberse utilizado de acuerdo con la documentación y las instrucciones que se incluyen con el Producto.
- C. La presente **GARANTÍA LIMITADA** se limita a sus condiciones específicas. En particular:
- (1) Salvo por lo dispuesto de manera expresa en esta **GARANTÍA LIMITADA**, Medtronic no se hace responsable de los daños directos, fortuitos o resultantes causados por cualquier defecto, fallo o mal funcionamiento del Producto, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual o cualquier otro fundamento legal.
  - (2) **ESTA GARANTÍA LIMITADA SÓLO SE OTORGA AL PACIENTE EN EL QUE SE UTILIZÓ EL PRODUCTO. EN RELACIÓN CON CUALQUIER OTRA PERSONA, MEDTRONIC NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO BASADA EN ESTATUTOS, LEYES COMUNES, CLIENTES U OTRAS CAUSAS. NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA AL PACIENTE SE PROLONGARÁ MÁS ALLÁ DEL PERÍODO ESPECIFICADO ANTERIORMENTE EN EL SUBAPARTADO A(1). ESTA GARANTÍA LIMITADA SERÁ LA ÚNICA GARANTÍA DE QUE DISPONDRÁ CUALQUIER PERSONA.**
  - (3) Las exclusiones y limitaciones detalladas 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. Esta **GARANTÍA LIMITADA** otorga al paciente derechos legales específicos. El paciente también podría tener otros derechos, los cuales varían de un estado a otro.
  - (4) Ninguna persona está autorizada para relacionar a Medtronic en representación, situación o garantía alguna, aparte de la presente **GARANTÍA LIMITADA**.

**Nota:** Esta **GARANTÍA LIMITADA** es suministrada por Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. Es válida únicamente en Estados Unidos. Los clientes de fuera de los Estados Unidos deben ponerse en contacto con el representante local de Medtronic para conocer los términos exactos de la **GARANTÍA LIMITADA**.

## 10 Aviso importante — garantía limitada (se aplica fuera de los Estados Unidos)

- A. La presente **GARANTÍA LIMITADA** garantiza al comprador que reciba un reservorio de cardiotoromía con filtro Intersept, en adelante denominado el “Producto”, que en el supuesto de que el mismo no funcione de conformidad con sus especificaciones, Medtronic otorgará por la compra de cualquier Producto de reemplazo de Medtronic cuyo uso vaya destinado al mismo paciente una bonificación equivalente al precio original de compra del Producto (que en ningún caso excederá el valor del Producto de reemplazo). Las advertencias contenidas en la documentación del producto se consideran parte integrante de la presente **GARANTÍA LIMITADA**. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic si desea obtener información relativa al modo de efectuar reclamaciones cubiertas por la presente **GARANTÍA LIMITADA**.
- B. Para hacer uso de la **GARANTÍA LIMITADA** deben cumplirse las siguientes condiciones:
- (1) El Producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad.
  - (2) El Producto deberá devolverse a Medtronic en el plazo de los 60 días siguientes a su uso, siendo a partir de entonces propiedad de Medtronic.
  - (3) El Producto no podrá haber sido utilizado para o por ningún otro paciente.
- C. La presente **GARANTÍA LIMITADA** se limita a sus condiciones específicas. En particular:
- (1) En ningún caso se otorgará una bonificación de reemplazo si existe evidencia de manipulación inadecuada, implantación impropia o incorrecta o alteración material del Producto de reemplazo.

- (2) Medtronic no responderá por los daños fortuitos o resultantes causados por cualquier uso, defecto o fallo del Producto, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual o cualquier otro fundamento legal.
- D. Las exclusiones y limitaciones detalladas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. Si alguna parte o término de esta **GARANTÍA LIMITADA** es considerado como ilegal, no aplicable o en conflicto con las leyes aplicables por un tribunal de una jurisdicción competente, esto no afectará a la validez del resto de la **GARANTÍA LIMITADA**, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y serán aplicables como si esta **GARANTÍA LIMITADA** no contuviera la parte o término considerado no válido.



# 1 Kuvaus

## Mallinumero

1351  
CB1351

## Kuvaus

Suodattimellinen kardiotomiasäiliö  
Bioaktiivisella Cortiva<sup>TM</sup>-pinnoitteella päällystetty suodattimellinen kardiotomiasäiliö

Suodattimellinen Intersept-kardiotomiasäiliö on kertakäyttöinen laite, jossa on steriili ja pyrogeeniton nestereitti. Kunkin säiliön enimmäistilavuus on 2 600 mL. Suositeltu enimmäisvirtausnopeus on 2 L/min.

Kussakin säiliössä on kahdeksan sisäläpimitaltaan 0,6 cm:n (0,25 in) luer-liitäntäporttia:

- neljä imuliitäntäporttia
- kaksi vaahdonpoistinta edeltävää liitäntäporttia
- kaksi vaahdonpoistimen jälkeistä liitäntäporttia. Yhtä vaahdonpoistimen jälkeistä liitäntäporttia käytetään ilmaukseen.

**Huomautus:** Vaahdonpoistinta edeltävä liitäntäportti, jossa on merkintä VENT/VACUUM, on suljettu keltaisella ilmanpoistoaukollisella suojuksella. Kaikki muut liitäntäportit on suljettu ilmanpoistoaukottomilla yleissuojuksilla. Voit muuttaa yleissuojuksen luer-naarasliittimeksi kiertämällä suojuksen yläosan kokonaan irti (myötäpäivään). Saat liitäntäportin sisäläpimitaltaan 0,6 cm:n (0,25 in) letkulle kiertämällä koko yleissuojusta vastapäivään ja irrottamalla sen.

### 1.1 Malli 1351/CB1351

Kussakin suodattimellisessä bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetyssä tai päällystämättömässä Intersept-kardiotomiasäiliössä on avosoluisesta polyuretaanista valmistettu vaahdonpoistin, jossa on polyesteriholkilla peitetty 20 mikronin mikroaggregaattisuodatin.

Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystettyjen tuotteiden mallinumeroissa on etuliite "CB". Lisätietoja bioaktiivisesta Cortiva-pinnoitteesta on jäljempänä (Luku 7).

## 2 Käyttöaiheet

### 2.1 Malli 1351

Suodattimellinen Intersept-kardiotomiasäiliö on tarkoitettu käytettäväksi kehonulkoisessa verenkierrassa leikkauksen aikana

- ilman- ja nesteenerotuskammiona
- esitäyttöliuoksen ja veren väliaikaisena säiliönä
- veripankkiveren hiukkasten suodatukseen ja leikkausalueelta imetyn veren suodatukseen ja säilytykseen
- lääkkeiden tai muiden nesteiden lisäykseen.

Suodattimellinen Intersept-kardiotomiasäiliö on tarkoitettu käytettäväksi myös avosydänleikkauksissa autologisen veren leikkauksen jälkeiseen keräykseen pleuraontelosta ja aseptiseen palautukseen potilaalle veritilavuuden korjaamiseksi.

### 2.2 Malli CB1351

Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty suodattimellinen Intersept-kardiotomiasäiliö on tarkoitettu käytettäväksi kehonulkoisessa verenkierrassa leikkauksen aikana

- ilman- ja nesteenerotuskammiona
- esitäyttöliuoksen ja veren väliaikaisena säiliönä
- veripankkiveren hiukkasten suodatukseen ja leikkausalueelta imetyn veren suodatukseen ja säilytykseen
- lääkkeiden tai muiden nesteiden lisäykseen.

## 3 Vasta-aiheet

Käytä laitetta vain sen käyttöaiheiden mukaisesti.

### 3.1 Malli 1351

Suodattimellisen Intersept-kardiotomiasäiliön (vain mallin 1351) käyttö on vasta-aiheista leikkauksen jälkeisessä pleuraimussa ja autotransfuusiotoimenpiteissä, kun

- keuhkossa on ilmavuoto tai rintakehän seinämässä on vaikeita perforaatioita
- potilaalla on sydänpussin, välikarsinan, keuhkojen tai systeeminen infektio tai pahanlaatuinen kasvain
- potilaalla on huomattava kontaminaatio (esimerkiksi luusementti, lymfasuonen rikkoutuminen, perforoitunut suoli) tai sellaista epäillään
- verta imetään kohdasta, jota on käsitelty paikallisilla hemostaateilla, bakterisidisilla haavaa ärsyttävillä valmisteilla tai antibiooteilla, joita ei ole tarkoitettu parenteraaliseen antoon
- rintakehä on auki ja imua käytetään
- potilaalle on annettu protamiinia, ennen kuin säiliö irrotettiin kehonulkoisesta verenkierrosta
- potilas viedään takaisin leikkaukseen mistä tahansa syystä
- potilaalla käytetään ilmanpoistolla varustettuja pleura-dreenejä, joissa ei ole ilmanpoistovirtauksen säädintä, kuten sulkuhanaa.

Autotransfuusioon liittyviä komplikaatioita ovat muun muassa verivauriot, veren hyytyminen, koagulopatiat ja hiukkas- tai ilmaembolia.

## 4 Vaarat

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

- Tätä laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on perusteellinen koulutus sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviin toimenpiteisiin. Perfuusiota on valvottava huolellisesti ja jatkuvasti.
- Jokainen laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä tai steriloi laitetta uudelleen. Steriloitu etyleenioksidilla.
- Voit ilmata säiliön ennen käyttöä irrottamalla keltaisen ilmanpoistoaukullisen suojuksen 0,6 cm:n (1/4 in) liitäntäportista, jossa on merkintä VENT/VACUUM.
- Nesteen kulkureitti on steriili ja pyrogeeniton. Tarkista jokainen pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos laite on vahingoittunut tai jos suojuksset eivät ole paikoillaan.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä.
- Liitä letkut niin, että ne eivät pääse taivuttamaan tai tukkeutumaan ja muuttamaan siten veren virtausta.
- Älä päästä alkoholia, alkoholipohjaisia nesteitä, anestesianesteitä (kuten isofluraania) tai syövyttäviä liuotteita (kuten asetonia) kosketuksiin tuotteen kanssa. Ne voivat vaurioittaa sen rakennetta.
- Jos havaitset ilmakuplia ja/tai vuotoja täytön ja/tai käytön aikana, seurauksena voi olla potilaan ilmaembolia ja/tai nestehukka. Valvo kehonulkoista verenkiertoa jatkuvasti. Älä käytä tuotetta, jos havaitset tällaisia tilanteita.
- Poista kaikki kaasukuplat kehonulkoisesta verenkierrosta, ennen kuin sen käyttö aloitetaan. Kaasukuplat ovat vaarallisia potilaalle.
- Perfuusion aikana on oltava aina käytettävissä varasäiliö.
- Kardiomiasäiliön paineistus voi aiheuttaa vuodon tai vaurion. Säiliötä on ilmastava aina, kun imuletkuissa käytetään rullapumppua.
- Jos käytetään imulaitetta, alipaine ei saa olla yli -200 mmHg.
- Jos veri on ollut kardiomiasäiliössä neljä tuntia tai pitempään, sitä ei saa infusoida takaisin.

### 4.1 Vain malli 1351

- Hoitava lääkäri vastaa kerättyjen nesteiden turvallisuudesta takaisininfusiosta ja siitä, että kerätyt nesteet ovat turvallisia takaisininfusiota varten.
- Pleuradreenineste on infusoitava takaisin kerran tunnissa, paitsi jos tunnissa kerätyn veren/nesteen määrä on alle 50 mL.
- Jos suodatin tukkeutuu, suodattamatonta verta voi virrata ulkoisen suntin läpi ja päästä säiliön suodatetulle puolelle (Kuva 3, numero 1). Jos pleuradreeninesteen määrä on suuri, suodattamatonta verta voi virrata ulkoisen suntin läpi ilmausliittimeen ja takaisin säiliön suodatetulle puolelle (Kuva 3, numero 2). Kaikki dreenineste, joka on päässyt kardiomiasäiliön suodatetulle puolelle ulkoisen suntin läpi, on suodatettava ennen autotransfuusiota.
- Verta on oltava säiliössä aina vähintään 25 mL, jotta potilaaseen ei siirry ilmaembolusta takaisininfuusion aikana.
- Autotransfuusiota ei ole suositeltavaa jatkaa yli 18 tunnin ajan leikkauksen jälkeen.
- Noudata pleuraimupotilailla kaikkia hyväksytyjä lääketieteellisiä käytäntöjä ja rutiinihoito-ohjeita.

## 5 Varotoimet

- Katso säilytyslämpötila pakkausmerkinnöistä.
- Suositeltu enimmäisvirtausnopeus on 2 L/min.
- Sido kaikki letkuliitännät.
- Noudata tarkkaa antikoagulaatiokäytäntöä ja monitoroi antikoagulaatiota säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Hävitä laitteet paikallisten sairaalan, hallinnon ja muiden viranomaisten määräysten mukaisesti.
- Muut erityisiin toimenpiteisiin liittyvät vaarat ja varotoimet on kuvattu näiden käyttöohjeiden eri kohdissa.

## 6 Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia haittavaikutuksia: allerginen reaktio, herkistyminen; verenhukka, vuotaminen kuiviin, hypovolemia; hiussuonivuoto-oireyhtymä; karsinogeenisuus; verenkiertohäiriöt; sytotoksisuus; kuolema; kuume; hemolyyysi; hyperkarnia/asidoosi; hypotensio; hypoksia; potilaan lämpötilan hallinnan heikentyminen; infektio; mutageenisuus; neurologinen toimintahäiriö tai aivohalvaus, kuten ilmaembolia ja perfuusion jälkeinen oireyhtymä (pumpun pää); elimen toimintahäiriö; verihutaleiden toimintahäiriö, trombositopenia; munuaisten vajaatoiminta; lisääntymiseen kohdistuvat haittavaikutukset vastasyntyneillä pojilla tai poikalapsilla; hengitys- tai keuhkohäiriöt; sepsis, toksemia, veren toksisuus; tromboottiset ja inflammatoriset reaktiot, mukaan lukien runsas verikomponenttien aktivoituminen; trombin irtoaminen; verisuonivauriot.

## 7 Tietoja bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetyistä tuotteista

Tuotteessa olevat veren kanssa ensisijaisesti kosketuksiin joutuvat pinnat on päällystetty bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella. Tämä pinnoite parantaa yhteensopivuutta veren kanssa ja estää trombin muodostumista verta koskettavilla pinnoilla. Bioaktiivinen Cortiva-pinnoite sisältää liukenematonta hepariinia, joka on saatu sian suoliston limakalvosta<sup>1</sup>.

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

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

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

<sup>1</sup> Liukenemattomaksi määritellään hepariinipitoisuus ≤ 0,1 KY/mL, joka on mitattu kliinisesti merkittävissä uutto-olosuhteissa.

## 8 Käyttöohjeet

### 8.1 Leikkaussali – sydän-keuhkokoneen käyttö

Noudata näitä ohjeita, kun käytät mallia 1351/CB1351 sydän-keuhkokoneen kanssa leikkaussalissa:

- Poista laite varovasti pakkauksesta, jotta neste kulkureitti pysyy steriilinä.  
**Vaara:** Varmista, että kaikki kokoamis- ja käyttövaiheet tehdään aseptisesti.  
**Vaara:** Ennen kuin poistat laitteen pakkauksesta, tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta. Jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut, älä käytä sitä, koska laitteen steriiliyttä ja toimintakuntoa ei voida enää taata.
- Aseta kardiotomiasäiliö Intersept-kardiotomiasäiliön telineeseen.  
**Huomautus:** Kardiotomiasäiliö on asennettava riittävän korkealle, 30,5 cm–91,5 cm (12 in–36 in) hapettimen tai laskimoverisäiliön yläpuolelle, jotta syntyy riittävä painovoimainen virtaus. Säädä korkeutta tarpeen mukaan esitäytön ja perfuusion aikana.
- Voit ilmata säiliön ennen käyttöä irrottamalla keltaisen ilmanpoistoaukollisen suojuksen 0,6 cm:n (0,25 in) liitäntäportista, jossa on merkintä VENT/VACUUM. Laitteen sivuun on asetettu tarpeen varalta ylimääräinen keltainen ilmanpoistoaukoton suojuksen. Jos suojusta käytetään luer-liittimenä, tarkista, että aukko on kokonaan auki ja ettei siinä ole roskia, kun olet kiertänyt suojuksen yläosan irti.  
**Vaara:** Varmista, että ilmausportti on auki ja ilmaus toimii. Jos ilmausportti ei toimi oikein, ilmaa voi päästä kehonulkoiseen verenkiertoon, mikä voi johtaa potilaan vakaviin vammoihin tai kuolemaan.  
**Huomautus:** Älä avaa käyttämättömiä liitäntäporteja.
- Poista kardiotomiasäiliön pohjassa olevan poistoportin suojuksen. Liitä sopivan pituinen, sisäläpimitaltaan 1,0 cm:n (0,39 in) letku kardiotomiasäiliön poistoportista hapettimen tai laskimoverisäiliön kardiotomiaveren palautusporttiin.
- Poista yhden imuliitäntäportin yleissuojuksen. Liitä sisäläpimitaltaan 0,6 cm:n (0,25 in) kardiotomiaimuletku imuliitäntäporttiin. Toista sama toimenpide muille imuletkuille.

### 8.2 Leikkaussali – muuttaminen pleuradreenilaitteeksi sydän-keuhkokoneen käytön jälkeen

Nämä ohjeet koskevat vain mallia 1351.

Suodattimellinen Intersept-kardiotomiasäiliö voidaan muuttaa sydän-keuhkokoneen käytön jälkeen autotransfuusiojärjestelmäksi, jolla voidaan ottaa talteen verta pleuraontelosta. Autotransfuusio voidaan aloittaa, kun potilas siirretään teho-osastolle, lopullinen asennus on valmis ja dreenineste kertymisnopeus tunnissa on määritetty.

Suodattimellinen Intersept-kardiotomiasäiliö muutetaan autotransfuusiojärjestelmäksi seuraavasti:

- Poista laite varovasti pakkauksesta, jotta neste kulkureitti pysyy steriilinä.  
**Vaara:** Varmista, että kaikki kokoamis- ja käyttövaiheet tehdään aseptisesti.  
**Vaara:** Ennen kuin poistat laitteen pakkauksesta, tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta. Jos pakkaus tai laite on vaurioitunut, älä käytä laitetta, koska sen steriiliyttä ja/tai toimintakuntoa ei voida enää taata.
- Aseta säiliö infuusiotelineessä olevaan telineeseen potilaan rintakehän tason alapuolelle, kunnes potilas on valmis siirrettäväksi teho-osastolle tai sydänvalvontaosastolle.
- Irrota letkut aseptisesti ja varovasti imuliitäntäporteista (Kuva 2, numero 3, tai Kuva 3, numero 3). Sulje kolme näistä porteista steriileillä sisäläpimitaltaan 0,6 cm:n (0,25 in) tulpilla.
- Irrota letku (jos tarpeen) tai yleissuojuksen suodattimettomasta esitäyttöportista (Kuva 2 tai Kuva 3, numero 9).
- Liitä steriili sisäläpimitaltaan 0,6 cm:n (0,25 in) letku suntiksi yhden jäljellä olevan avatun imuliitäntäportin ja suodattimettoman esitäyttöportin (Kuva 2 tai Kuva 3, numero 9) välille.
- Muuta sisäläpimitaltaan 1,0 cm:n (0,39 in) poistoportti sopivaksi sisäläpimitaltaan 0,3 cm:n (0,12 in) infuusioletkulle (Kuva 2 tai Kuva 3, numero 6), jotta voit liittää siihen vakiomallisen infuusioletkun takaisininfuusiota varten.
- Liitä steriili sisäläpimitaltaan 0,6 cm:n (0,25 in) letku ja steriili 0,6 x 1,0 cm:n (0,25 x 0,39 in) liitin yhteen suodattimelliseen esitäyttöporttiin (Kuva 2 tai Kuva 3, numero 1 tai 2). Sulje käyttämätön portti tulpalla.
- Liitä pleuraontelosta tuleva pleuradreeniveriletku suodattimellisessa esitäyttöportissa (Kuva 2 tai Kuva 3, numero 1 tai 2) olevaan 0,6 x 1,0 cm:n (0,25 x 0,39 in) liittimeen.
- Liitä laitteen yläosassa oleva ilmaus-/alipainoportti (Kuva 2 tai Kuva 3, numero 7) steriilillä letkulla imulaitteeseen, jonka säädely imupaine on noin 11 mmHg–15 mmHg.  
**Tärkeää:** Vesilukon käyttöä suositellaan kaikissa pleuraimutapauksissa.

### 8.3 Teho-osasto

Tämä kohta koskee vain mallia 1351.

- Poista laite varovasti pakkauksesta, jotta neste kulkureitti pysyy steriilinä.  
**Vaara:** Varmista, että kaikki kokoamis- ja käyttövaiheet tehdään aseptisesti.  
**Vaara:** Ennen kuin poistat laitteen pakkauksesta, tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta. Jos pakkaus tai laite on vaurioitunut, älä käytä laitetta, koska sen steriiliyttä ja/tai toimintakuntoa ei voida enää taata.
- Liitä kardiotomiasäiliön teline infuusiotelineeseen ja aseta kardiotomiasäiliö telineeseen. Aseta infuusiopumppu (Kuva 2, numero 5, tai Kuva 3, numero 5) infuusiotelineeseen.
- Säädä kardiotomiasäiliön korkeus rintakehän tason alapuolelle. Kardiotomiasäiliön pitäminen rintakehän tason alapuolella edistää pleuraontelon dreeneerausta.
- Liitä pleuradreeniletku (Kuva 2 tai Kuva 3, numero 8) pleuradreeniporttiin.
- Kirjaa kardiotomiasäiliössä olevan dreeninesteen määrä. Valvo dreeninesteen määrää jatkuvasti, jotta saat määritettyä dreeninesteen kertymismäärän tunnissa.
- Liitä laitteen yläosassa oleva ilmaus-/alipainoportti (Kuva 2 tai Kuva 3, numero 7) steriilillä letkulla imulaitteeseen, jonka säädely imupaine on noin 11 mmHg–15 mmHg.

7. Varmista, että kardiotomiasäiliön kaikki käyttämättömät tuloportit on suljettu ilmatiiviillä suojuksilla.
8. Kun kardiotomiasäiliössä on 50 mL pleuradreeninestettä, kokoa ja esitäytä infuusiopumpun letku sairaalan vakiokäytännön mukaisesti.
9. Valvo dreeninesteen kertymisnopeutta tunnissa.
10. Noudata soluja sisältävien nesteiden infuusiosta infuusiopumpun valmistajan ohjeita.
11. Infusoi kardiotomiasäiliöön kertynyt dreenineste takaisin potilaalle tunneittain sen jälkeen, kun olet määrittänyt dreeninesteen kertymisnopeuden tunnissa ja potilaan hemodynaamisen tilan.

## 9 Tärkeä huomautus – rajoitettu takuu (koskee vain Yhdysvalloissa olevia asiakkaita)

- A. Tämä **RAJOITETTU TAKUU** takaa seuraavaa potilaalle, joka saa suodattimellisen Intersept-kardiotomiasäiliön (jäljempänä "tuote").
- (1) Ellei tuote toimi normaalilla toleranssialueella materiaali- tai valmistusvirheiden vuoksi ennen sen viimeistä käyttöpäivää, Medtronic valintansa mukaan (a) hyvittää ostajalle alakohdassa A (2) määritetyn ostohinnan vaihtotuotteen ostohinnasta tai (b) toimittaa veloituksetta toiminnallisesti vastaavan vaihtotuotteen.
  - (2) Ostohinta tarkoittaa tässä seuraavista alinta hintaa: alkuperäisen tuotteen, nykyisen toiminnallisesti vastaavan tuotteen tai vaihtotuotteen laskutettua nettohintaa.
- B. **RAJOITETUN TAKUUN** edellytyksenä on seuraavien ehtojen täytyminen:
- (1) Tuote on käytettävä ennen sen viimeistä käyttöpäivää.
  - (2) Tuotteen käytämättä jäänyt osa on palautettava Medtronic-yhtiölle, minkä jälkeen se on Medtronic-yhtiön omaisuutta.
  - (3) Tuotetta ei ole muutettu, käytetty väärin tai ohjeiden vastaisesti eikä se ole ollut vahingon kohteena.
  - (4) Tuotetta on käytetty merkintöjen ja tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.
- C. Tämä **RAJOITETTU TAKUU** rajoittuu nimenomaisesti ilmaistuihin ehtoihin. Erityisesti on huomattava seuraavaa:
- (1) Tässä **RAJOITETUSSA TAKUUSSA** nimenomaisesti ilmaistuja ehtoja lukuun ottamatta Medtronic ei vastaa mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan.
  - (2) **TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU ANNETAAN VAIN POTILAALLE, JONKA HOIDOSSA TUOTETTA ON KÄYTETTY. MITÄ TULEE KAIKKIIN MUIHIN, MEDTRONIC EI ANNA MINKÄÄNLAISIA NIMENOMAISIA TAI KONKLUDENTTISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITUMATTA, KONKLUDENTTIISET TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN, RIIPPUMATTA SIITÄ, JOHTUVATKO NE ASETUKSESTA, TAPAOIKEUDESTA, ASIAKKAASTA TAI MUUSTA SEIKASTA. MIKÄÄN POTILAALLE ANNETTU NIMENOMAINEN TAI KONKLUDENTTINEN TAKUU EI JATKU YLLÄ KOHDASSA A (1) MÄÄRITETYN AJAN YLI. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU ON AINOA KÄYTETTÄVISSÄ OLEVA KORVAUKSENHAKUKEINO.**
  - (3) Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän **RAJOITETUN TAKUUN** osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, **RAJOITETTU TAKUU** säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä **RAJOITETTU TAKUU** ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi. Tämä **RAJOITETTU TAKUU** antaa potilaalle tiettyjä laillisia oikeuksia. Potilaalla voi olla myös muita oikeuksia, jotka vaihtelevat eri osavaltioissa.
  - (4) Kenelläkään ei ole valtuuksia velvoittaa Medtronic-yhtiötä muihin ilmoituksiin, ehtoihin tai takuisiin kuin tähän **RAJOITETTUUN TAKUUSEEN**.
- Huomautus:** Tämän **RAJOITETUN TAKUUN** antaa Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Se on voimassa vain Yhdysvalloissa. Yhdysvaltojen ulkopuolisten alueiden asiakkaiden on pyydettävä **RAJOITETUN TAKUUN** tarkat ehdot paikalliselta Medtronic-edustajalta.

## 10 Tärkeä huomautus – rajoitettu takuu (koskee kaikkia maita Yhdysvaltoja lukuun ottamatta)

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

## 1 Description

Numéro de modèle	Description
1351	Réservoir de cardiotorie avec filtre
CB1351	Réservoir de cardiotorie avec filtre et surface bioactive Cortiva™

Le réservoir de cardiotorie avec filtre Intersept est un appareil à usage unique dont le trajet des fluides est stérile et apyrogène. La capacité maximale de chaque réservoir est de 2600 mL. Le débit maximal recommandé est de 2 L/min.

Chaque réservoir est muni de huit ports d'accès (Luer) de DI 0,6 cm (0,25 in) :

- Quatre ports d'accès d'aspiration.
- Deux ports d'accès avant démoussage.
- Deux ports d'accès après démoussage. Un des ports d'accès après démoussage est destiné à être utilisé comme évent.

**Remarque :** Le port d'accès avant démoussage appelé VENT/VACUUM est équipé d'un capuchon d'évent jaune. Tous les autres ports d'accès sont munis de capuchons universels non utilisés comme événements. Pour convertir un capuchon universel en un raccord Luer femelle, tourner la partie supérieure du capuchon (dans le sens des aiguilles d'une montre) pour le retirer complètement. Pour fournir un port d'accès pour une tubulure de DI 0,6 cm (0,25 in), tourner l'ensemble du capuchon universel dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et le retirer.

### 1.1 Modèle 1351/CB1351

Chaque réservoir de cardiotorie avec filtre Intersept, avec ou sans surface bioactive Cortiva, contient un dispositif de démoussage en polyuréthane à alvéoles ouvertes doté d'un filtre à micro-agrégats de 20 microns recouvert d'un manchon en polyester.

Les numéros de modèle des produits enduits avec la surface bioactive Cortiva comportent le préfixe "CB". Des informations supplémentaires sur la surface bioactive Cortiva sont disponibles dans le Chapitre 7.

## 2 Indications d'utilisation

### 2.1 Modèle 1351

Le réservoir de cardiotorie avec filtre Intersept est indiqué pour une utilisation dans un circuit de circulation extracorporelle au cours d'opérations chirurgicales :

- en tant que chambre de séparation air/fluides,
- en tant que réservoir de stockage temporaire pour la solution d'amorçage et le sang,
- pour le filtrage des particules du sang provenant de banque du sang, et le stockage et filtrage du sang recueilli par aspiration dans le champ opératoire,
- pour l'administration de médicaments ou d'autres fluides.

Le réservoir de cardiotorie avec filtre Intersept est également indiqué pour une utilisation après des opérations chirurgicales à cœur ouvert pour le recueil post-opératoire du sang autologue provenant du thorax et le retour aseptique du sang au patient en remplacement du volume perdu.

### 2.2 Modèle CB1351

Le réservoir de cardiotorie avec filtre Intersept et surface bioactive Cortiva est indiqué pour une utilisation dans un circuit de circulation extracorporelle au cours d'opérations chirurgicales :

- en tant que chambre de séparation air/fluides,
- en tant que réservoir de stockage temporaire pour la solution d'amorçage et le sang,
- pour le filtrage des particules du sang provenant de banque du sang, et le stockage et filtrage du sang recueilli par aspiration dans le champ opératoire,
- pour l'administration de médicaments ou d'autres fluides.

## 3 Contre-indications

Utiliser l'appareil uniquement comme indiqué.

### 3.1 Modèle 1351

Le réservoir de cardiotorie avec filtre Intersept (Modèle 1351 uniquement) est contre-indiqué pour une utilisation au cours de procédures de drainage thoracique/d'autotransfusion post-opératoires dans les cas suivants :

- En présence d'une fuite d'air dans le poumon ou de graves perforations de la paroi thoracique
- En cas de malignité ou d'infection systémique, péricardique, médiastinale ou pulmonaire
- Présence ou suspicion de contamination grave (par exemple, ciment osseux, insuffisance lymphatique, intestin perforé)
- Aspiration de sang provenant d'un site contenant des agents hémostatiques topiques, des produits bactéricides irritants ou des antibiotiques non prévus pour une administration parentérale
- En cas d'ouverture du thorax et de création d'une aspiration
- En cas d'administration de protamine avant le retrait du réservoir du circuit de circulation extracorporelle
- En cas de nouvelle opération chirurgicale du patient, quel qu'en soit le motif
- En cas d'utilisation de tubulures thoraciques à évent non équipées d'un système de régulation du débit, comme un robinet d'arrêt

Les complications associées à une autotransfusion incluent un traumatisme sanguin, une coagulation sanguine, des coagulopathies ainsi qu'une embolie de particules ou gazeuse.

## 4 Avertissements

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

- Seules les personnes ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle sont habilitées à utiliser cet appareil. La perfusion doit être soigneusement et constamment surveillée.
- Chaque appareil est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser ni restériliser. Stérilisation par oxyde d'éthylène.
- Pour purger le réservoir, retirer le capuchon d'évent jaune sur le port d'accès de 0,6 cm (0,25 in) appelé VENT/VACUUM avant l'utilisation.
- Le trajet des fluides est stérile et apyrogène. Examiner soigneusement l'emballage et l'appareil avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, si l'appareil est endommagé ou si les capuchons de protection ne sont pas en place.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures.
- Fixer les tubulures de manière à ce qu'elles ne comportent pas de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit sanguin.
- Le produit ne doit pas entrer en contact avec de l'alcool, des solutions à base d'alcool, des liquides anesthésiques (ex. isoflurane) ou des solvants corrosifs (ex. acétone), car ces produits risquent de compromettre l'intégrité de la structure.
- La présence de bulles d'air et/ou de fuites lors de l'amorçage et/ou du fonctionnement peut provoquer une embolie gazeuse chez le patient et/ou des pertes de liquide. Surveiller continuellement le circuit extracorporel. Ne pas utiliser le produit si ces conditions se vérifient.
- Éliminer tous les emboles gazeux du circuit extracorporel avant le démarrage de la circulation extracorporelle. Les emboles gazeux représentent un danger pour le patient.
- Un réservoir de remplacement doit systématiquement être conservé à portée de main lors de la perfusion.
- La mise sous pression du réservoir de cardiectomie peut occasionner des fuites ou des dommages. Le réservoir doit être purgé à tout moment lors de l'utilisation d'une pompe à galets dans les lignes d'aspiration.
- Si une source d'aspiration est utilisée, la pression négative ne doit pas excéder -200 mmHg.
- Le sang resté dans le réservoir de cardiectomie pendant 4 heures ou plus ne doit pas être réinjecté.

### 4.1 Modèle 1351 uniquement

- La responsabilité de la réinjection en toute sécurité des fluides recueillis et de l'assurance que ces mêmes fluides peuvent être réinjectés en toute sécurité incombe au médecin traitant.
- Le drainage thoracique doit être autotransfusé toutes les heures à moins que la quantité de sang/fluide recueillie ne soit inférieure à 50 mL par heure.
- Si le filtre se bouche, le sang non filtré peut passer par la dérivation externe et pénétrer dans le réservoir par le côté muni d'un filtre (Figure 3, numéro 1). Si le volume de drainage thoracique est excessif, le sang non filtré peut passer par la dérivation externe vers le connecteur d'évent et revenir dans le réservoir par le côté du réservoir avec filtre (Figure 3, numéro 2). Tout drainage parvenu dans le côté muni d'un filtre du réservoir de cardiectomie en passant par la dérivation externe doit être filtré avant l'autotransfusion.
- Un niveau minimal de 25 mL de sang doit toujours être conservé dans le réservoir pour éviter la création d'une embolie gazeuse lors de la réinjection.
- Il n'est pas recommandé de poursuivre l'autotransfusion pendant plus de 18 heures après l'opération chirurgicale.
- Suivre tous les programmes validés de soins médicaux et de soins infirmiers pour les patients subissant un drainage thoracique.

## 5 Précautions

- Voir la température de stockage requise indiquée sur les étiquettes de l'emballage.
- Le débit maximal recommandé est de 2 L/min.
- Protéger toutes les connexions des tubulures avec des bandes.
- Observer un protocole d'anticoagulation rigoureux et surveiller systématiquement l'anticoagulation pendant toutes les procédures.
- Cet appareil est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure de l'appareil et de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Mettre les appareils au rebut conformément aux procédures hospitalières, administratives et gouvernementales.
- Des avertissements et des précautions supplémentaires sur des procédures spécifiques sont disponibles dans les sections correspondantes du mode d'emploi.

## 6 Effets secondaires

Les effets indésirables suivants sont associés à l'utilisation du produit : réaction allergique, sensibilisation ; perte sanguine, exsanguination, hypovolémie ; hyperméabilité capillaire ; cancérogénicité ; compromis circulatoire ; cytotoxicité ; décès ; fièvre ; hémolyse ; hypercapnie/acidose ; hypotension ; hypoxie ; défaut de maintien de la température du patient ; infection ; mutagénicité ; dysfonctionnement neurologique/accident vasculaire cérébral, par exemple embolie gazeuse et syndrome post-perfusion (tête de pompe) ; dysfonctionnement d'organes ; dysfonctionnement plaquettaire, thrombopénie ; insuffisance rénale ; risques pour les fonctions reproductives des patients néonataux/pédiatriques de sexe masculin ; troubles respiratoires/pulmonaires ; septicémie, toxémie, toxicité sanguine ; réactions thrombotiques et inflammatoires, notamment une activation excessive des composants sanguins ; déplacement de thrombus ; et dommages vasculaires.

## 7 Informations relatives aux produits avec surface bioactive Cortiva

Les principales surfaces en contact avec le sang du produit sont enduites de la surface biocompatible Cortiva. Cette surface enduite améliore la compatibilité sanguine et assure la thromborésistance des surfaces en contact avec le sang. La surface bioactive Cortiva contient de l'héparine sans relargage dérivée de muqueuse intestinale porcine<sup>1</sup>.

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

<sup>1</sup> L'absence de relargage est définie par un niveau d'héparine  $\leq 0,1$  IU/mL tel que mesuré dans des conditions d'extraction cliniquement pertinentes.

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

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

## 8 Mode d'emploi

### 8.1 Bloc opératoire - Circulation extracorporelle

Lorsque le **Modèle 1351/CB1351** est utilisé pour la circulation extracorporelle dans le bloc opératoire, procéder comme suit :

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

**Avertissement :** Utiliser une technique aseptique pour toutes les phases de la préparation et de l'utilisation de cet appareil.

**Avertissement :** Avant de déballer l'appareil, vérifier que l'emballage et le produit ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé, car il est possible que l'appareil ne soit plus stérile et que son fonctionnement soit compromis.

2. Placer le réservoir de cardiologie sur un support de réservoir de cardiologie Intersept.

**Remarque :** Le réservoir de cardiologie doit être monté suffisamment haut (30,5 cm à 91,5 cm [12 in à 36 in]) au-dessus de l'oxygénateur ou du réservoir veineux pour assurer un écoulement par gravité adéquat. Ajuster la hauteur comme il convient au cours de l'amorçage et de la perfusion.

3. Pour purger le réservoir, retirer le capuchon d'évent jaune sur le port d'accès de 0,6 cm (0,25 in) appelé VENT/VACUUM avant l'utilisation. Un capuchon de connexion Luer sans événement jaune de rechange a été placé sur le côté de l'unité par souci de commodité. Si le capuchon est utilisé comme site de connexion Luer, s'assurer qu'il est complètement ouvert et exempt de débris après avoir retiré le capuchon.

**Avertissement :** Vérifier que le port d'évent est ouvert et purgé. S'il n'est pas purgé correctement, de l'air peut pénétrer dans le circuit de circulation extracorporelle et entraîner ainsi une lésion grave ou le décès du patient.

**Remarque :** Ne pas ouvrir les ports d'accès inutilisés.

4. Retirer le capuchon de protection du port de sortie dans la partie inférieure du réservoir de cardiologie. Relier une tubulure de DI 1,0 cm (0,39 in) de longueur appropriée entre le port de sortie du réservoir de cardiologie et le port de retour de cardiologie à l'entrée de l'oxygénateur ou au niveau du réservoir veineux.
5. Retirer le capuchon universel de l'un des ports d'accès d'aspiration. Connecter une ligne d'aspiration de cardiologie de DI 0,6 cm (0,25 in) au port d'accès d'aspiration. Répéter cette procédure pour les lignes d'aspiration supplémentaires.

### 8.2 Bloc opératoire - Conversion pour drainage thoracique après la circulation extracorporelle

Cette procédure s'applique au **Modèle 1351 uniquement**.

Le réservoir de cardiologie avec filtre Intersept peut être converti, après une circulation extracorporelle, en un système d'autotransfusion destiné à récupérer le sang thoracique. L'autotransfusion peut être commencée dès que le patient arrive en unité de soins intensifs, que l'installation finale est faite et que le taux de drainage horaire est fixé.

Pour convertir le réservoir de cardiologie avec filtre Intersept en système d'autotransfusion :

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

**Avertissement :** Utiliser une technique aseptique pour toutes les phases de la préparation et de l'utilisation de cet appareil.

**Avertissement :** Avant de déballer l'appareil, vérifier que l'emballage et le produit ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé, car il est possible que l'appareil ne soit plus stérile et/ou que son fonctionnement soit compromis.

2. Placer le réservoir dans un support sur une potence IV, à un niveau inférieur au thorax du patient, jusqu'à ce que ce dernier soit prêt à être transféré en USI/USIC.
3. En utilisant une technique aseptique, retirer prudemment la tubulure des ports d'accès d'aspiration (Figure 2, numéro 3 ou Figure 3, numéro 3). Sceller 3 de ces ports à l'aide de bouchons d'occlusion (DI 0,6 cm [0,25 in]).
4. Retirer la tubulure (s'il y a lieu) ou le capuchon universel du port d'amorçage sans filtre (Figure 2 ou Figure 3, numéro 9).
5. Relier une tubulure stérile de DI 0,6 cm (0,25 in) pour former une dérivation entre le port d'accès d'aspiration sans bouchon restant et le port d'amorçage sans filtre (Figure 2 ou Figure 3, numéro 9).
6. Convertir le port de sortie de DI 1,0 cm (0,39 in) en tubulure de perfusion de DI 0,3 cm (0,12 in) (Figure 2 ou Figure 3, numéro 6) pour permettre la connexion à la tubulure intraveineuse standard pour réinjection.
7. Relier une tubulure stérile de DI 0,6 cm (0,25 in) et un connecteur stérile de 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) à un port d'amorçage avec filtre (Figure 2 ou Figure 3, numéro 1 ou 2). Boucher le port non utilisé.
8. Relier la tubulure de sang pour drainage thoracique entre le thorax et le connecteur de 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) sur le port d'amorçage avec filtre (Figure 2 ou Figure 3, numéro 1 ou 2).
9. En utilisant une tubulure stérile, connecter le port d'évent/d'aspiration (Figure 2 ou Figure 3, numéro 7) sur la partie supérieure de l'unité à une source d'aspiration avec environ 11 mmHg à 15 mmHg d'aspiration régulée.

**Important :** L'utilisation d'un joint étanche est recommandée dans tous les cas de drainage thoracique.

### 8.3 Unité de soins intensifs

Cette section s'applique au **Modèle 1351** uniquement.

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

**Avertissement :** Utiliser une technique aseptique pour toutes les phases de la préparation et de l'utilisation de cet appareil.

**Avertissement :** Avant de déballer l'appareil, vérifier que l'emballage et le produit ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé, car il est possible que l'appareil ne soit plus stérile et/ou que son fonctionnement soit compromis.

2. Relier le support de réservoir de cardiologie à une potence IV et placer le réservoir de cardiologie dans le support. Accrocher la pompe de perfusion (Figure 2, numéro 5 ou Figure 3, numéro 5) à une potence IV.
3. Placer le réservoir de cardiologie à un niveau inférieur au thorax. Maintenir le réservoir de cardiologie à un niveau inférieur au thorax pour faciliter le drainage thoracique.
4. Connecter la ligne de drainage thoracique (Figure 2 ou Figure 3, numéro 8) au port de drainage thoracique.

5. Noter la quantité de sang drainé dans le réservoir de cardiectomie. Surveiller continuellement le drainage pour déterminer le débit de drainage horaire.
6. En utilisant une tubulure stérile, connecter le port d'évent/d'aspiration (Figure 2 ou Figure 3, numéro 7) sur la partie supérieure de l'unité à une source d'aspiration avec environ 11 mmHg à 15 mmHg d'aspiration régulée.
7. Vérifier que tous les ports d'entrée non utilisés du réservoir de cardiectomie sont bouchés avec des capuchons étanches à l'air.
8. Dès que le réservoir de cardiectomie contient 50 mL de sang de drainage thoracique, installer et amorcer la tubulure de la pompe de perfusion conformément à la procédure standard.
9. Surveiller le débit de drainage horaire.
10. Consulter les instructions du fabricant de la pompe de perfusion concernant la perfusion de fluides cellulaires.
11. Procéder à l'autotransfusion du sang drainé recueilli dans le réservoir de cardiectomie toutes les heures après avoir déterminé le débit de drainage horaire et l'état hémodynamique du patient.

## 9 Notification importante - Garantie limitée (uniquement valable pour les États-Unis)

A. La présente **GARANTIE LIMITÉE** certifie les garanties suivantes au patient qui reçoit un réservoir de cardiectomie avec filtre Intersept, ci-après le "Produit" :

- (1) En cas de défaillance du Produit dans les tolérances normales en raison d'un défaut de matériaux ou de fabrication avant sa date de péremption, Medtronic, à sa seule discrétion, optera pour : (a) émettre un crédit à l'acheteur équivalent au prix d'achat tel que défini dans la sous-section A(2) contre l'achat d'un Produit de remplacement ou (b) fournir, sans aucun frais, un Produit de remplacement d'une fonctionnalité similaire.
- (2) Le terme "prix d'achat", tel qu'il est employé dans la présente garantie, correspond au plus bas des prix nets facturés pour le Produit, que ce soit celui d'origine, celui actuellement disponible d'une fonctionnalité similaire ou celui de remplacement.

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

- (1) Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption.
- (2) La partie non utilisée du Produit doit être retournée à Medtronic et deviendra la propriété de Medtronic.
- (3) Le Produit ne doit pas avoir été modifié ni avoir fait l'objet d'un usage inadéquat ou excessif ou d'un accident.
- (4) Le Produit doit être utilisé conformément aux étiquettes et au mode d'emploi fournis avec le Produit.

C. La présente **GARANTIE LIMITÉE** est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :

- (1) Hormis tel qu'explicitement stipulé par la présente **GARANTIE LIMITÉE**, Medtronic ne sera pas tenue pour responsable de tous dommages fortuits, directs ou indirects résultant de tous défauts, défauts ou dysfonctionnements du produit, que la demande se fonde sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictuelle ou autre.
- (2) LA PRÉSENTE **GARANTIE LIMITÉE** S'APPLIQUE SEULEMENT AU PATIENT SUR LEQUEL LE PRODUIT A ÉTÉ UTILISÉ. MEDTRONIC NE DONNE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, DE MANIÈRE NON EXHAUSTIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER, QU'ELLE ÉMANE DE STATUTS, DU DROIT COMMUN, DE LA PRATIQUE COURANTE OU AUTRE. AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE AU PATIENT NE S'APPLIQUE POUR UNE PÉRIODE PLUS LONGUE QUE LA PÉRIODE SPÉCIFIÉE DANS LA SOUS-SECTION A(1) CI-DESSUS. LA PRÉSENTE **GARANTIE LIMITÉE** SERA LE RECOURS EXCLUSIF DISPONIBLE POUR TOUTE PERSONNE.
- (3) Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente **GARANTIE LIMITÉE** devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi applicable par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la **GARANTIE LIMITÉE** n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente **GARANTIE LIMITÉE** ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme illégale. Cette **GARANTIE LIMITÉE** donne au patient des droits légaux spécifiques. Le patient peut avoir d'autres droits qui varient entre les différents États.
- (4) Personne ne dispose de l'autorité nécessaire pour obliger Medtronic à une quelconque déclaration, condition ou garantie, à l'exception de la présente **GARANTIE LIMITÉE**.

**Remarque :** La présente **GARANTIE LIMITÉE** est fournie par Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, États-Unis. Elle ne s'applique qu'aux États-Unis. Pour les pays hors des États-Unis, contacter le représentant local de Medtronic pour obtenir les dispositions exactes de la **GARANTIE LIMITÉE**.

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

A. La présente **GARANTIE LIMITÉE** certifie les garanties suivantes à l'acheteur qui reçoit un réservoir de cardiectomie avec filtre Intersept (ci-après le "Produit") qu'en cas de défaillance du Produit dans ses spécifications, Medtronic émettra un crédit équivalent au prix d'achat initial du Produit (sans toutefois excéder la valeur du Produit de remplacement) contre l'achat d'un Produit de remplacement de Medtronic qui sera utilisé pour ce même patient. Les Avertissements contenus sur les étiquettes du produit sont considérés comme faisant partie intégrante de la présente **GARANTIE LIMITÉE**. Contacter le représentant local de Medtronic afin de se renseigner sur la façon de présenter une réclamation sur le fondement de la présente **GARANTIE LIMITÉE**.

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

- (1) Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption.
- (2) Le Produit doit être retourné à Medtronic dans un délai de 60 jours après usage et deviendra la propriété de Medtronic.
- (3) Le Produit ne doit pas avoir été utilisé pour un autre patient.

C. La présente **GARANTIE LIMITÉE** est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :

- (1) En aucun cas un crédit de remplacement ne sera émis s'il est démontré que le Produit remplacé a fait l'objet d'une manipulation inadéquate, d'une implantation inadéquate ou d'une altération matérielle.
- (2) Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages fortuits ou indirects résultant de tous usages, défauts ou défaillances du Produit, que la demande se fonde sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictuelle ou autre.

D. Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente **GARANTIE LIMITÉE** devait être considérée comme illégale, non



applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente **GARANTIE LIMITÉE** n'en sera pas affectée et tous les autres droits et obligations de la présente **GARANTIE LIMITÉE** seront interprétés et appliqués sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme non valide.

## 1 Descrizione

Numero modello	Descrizione
1351	Cardiotomo filtrato
CB1351	Cardiotomo filtrato con superficie bioattiva Cortiva™

Il cardiotomo filtrato Intersept è un dispositivo monouso con percorso del fluido sterile e apirogeno. La capacità massima di ciascun serbatoio è di 2.600 mL. La velocità di flusso massima consigliata è di 2 L/min.

Ogni serbatoio è dotato di otto porte (luer) di accesso del diametro interno di 0,6 cm (0,25 in):

- 4 porte di accesso per l'aspirazione
- 2 porte di accesso pre-antischiuma
- 2 porte di accesso post-antischiuma. Una delle porte di accesso post-antischiuma è prevista per l'uso come porta di sfiato.

**Nota:** la porta di accesso pre-antischiuma etichettata VENT/VACUUM (SFIATO/VUOTO) è dotata di un cappuccio giallo con sfiato. Tutte le altre porte di accesso sono dotate di cappucci universali senza sfiato. Per convertire un cappuccio universale in un attacco luer femmina, ruotare la parte superiore del cappuccio svitandola completamente (in senso orario). Per ottenere una porta di accesso per un tubo con diametro interno da 0,6 cm (0,25 in), ruotare in senso antiorario l'intero cappuccio e rimuoverlo.

### 1.1 Modello 1351/CB1351

Ciascun cardiotomo filtrato Intersept, con o senza superficie bioattiva Cortiva, contiene un dispositivo antischiuma in poliuretano a cella aperta dotato di un filtro per microaggregati da 20 micron coperto da una guaina in poliestere.

Il numero di modello dei prodotti rivestiti con superficie bioattiva Cortiva contiene il prefisso "CB". Per maggiori informazioni sulla superficie bioattiva Cortiva, fare riferimento alla Capitolo 7.

## 2 Indicazioni per l'uso

### 2.1 Modello 1351

Il cardiotomo filtrato Intersept è indicato per l'uso nel circuito per il bypass cardiopolmonare durante gli interventi chirurgici ed è utilizzato per le seguenti funzioni:

- camera di separazione aria/fluido
- serbatoio per la conservazione temporanea della soluzione di priming e del sangue
- filtrazione di particelle dal sangue proveniente dalla banca ematica e conservazione e filtrazione del sangue raccolto dal campo tramite aspirazione
- aggiunta di farmaci o altri liquidi

Il cardiotomo filtrato Intersept è inoltre indicato per l'uso dopo gli interventi a cuore aperto nel recupero di sangue autologo dal torace e nella reintroduzione asettica del sangue nel paziente per il ripristino del volume ematico.

### 2.2 Modello CB1351

Il cardiotomo filtrato Intersept con superficie bioattiva Cortiva è indicato per l'uso nel circuito per bypass cardiopolmonare durante gli interventi chirurgici ed è utilizzato per le seguenti funzioni:

- camera di separazione aria/fluido
- serbatoio per la conservazione temporanea della soluzione di priming e del sangue
- filtrazione di particelle dal sangue proveniente dalla banca ematica e conservazione e filtrazione del sangue raccolto dal campo tramite aspirazione
- aggiunta di farmaci o altri liquidi

## 3 Controindicazioni

Utilizzare il dispositivo soltanto nel modo indicato.

### 3.1 Modello 1351

L'uso del cardiotomo filtrato Intersept (solo modello 1351) è controindicato nelle procedure postoperatorie di drenaggio toracico/autotrasfusione quando:

- sono presenti una perdita gassosa nel polmone o perforazioni evidenti nella parete toracica
- è presente un'infezione pericardica, mediastinica, polmonare o sistemica o un tumore maligno
- è presente o sospetta una contaminazione grave (ad esempio, cemento osseo, insufficienza linfatica, intestino perforato)
- viene aspirato sangue da un sito contenete agenti emostatici topici, irritanti di ferite battericidi o antibiotici non intesi per somministrazione parenterale
- viene applicato il vuoto in apertura toracica
- viene somministrata protamina prima della rimozione del serbatoio dal circuito di bypass
- il paziente viene rinviato in chirurgia per qualsiasi motivo
- vengono utilizzati tubi toracici con sfiato non comprendenti alcuna regolazione del flusso di sfiato, quale ad esempio un rubinetto di arresto

Le complicazioni associate all'autotrasfusione comprendono trauma ematico, coagulazione del sangue, coagulopatie ed embolia gassosa o particellare.

## 4 Avvertenze

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo. La mancata lettura ed osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare gravi lesioni al paziente o il decesso dello stesso.

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato nelle procedure di bypass cardiopolmonare. La perfusione deve essere monitorata con attenzione ed in modo continuo.
- Ciascun dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Sterilizzato a ossido di etilene.
- Per eseguire lo sfiato del serbatoio, rimuovere il cappuccio giallo con sfiato sulla porta di accesso da 0,6 cm (1/4 in) etichettata VENT/VACUUM (SFIATO/VUOTO) prima dell'uso.
- Il percorso per il fluido è sterile e non pirogeno. Controllare ciascuna confezione e ciascun dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, se il dispositivo è danneggiato o se i tappi protettivi non sono in posizione.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure.
- Collegare i tubi in modo da evitare attorcigliamenti o restringimenti che potrebbero alterare il flusso del sangue.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con alcool, liquidi a base di alcool, liquidi anestetici (ad esempio, l'isoflurano) o solventi corrosivi (ad esempio, l'acetone) poiché queste sostanze possono compromettere l'integrità strutturale.
- Se si notano bolle d'aria e/o perdite durante il priming e/o il funzionamento, può verificarsi il rischio di embolia gassosa nel paziente e/o di perdita di fluidi. Sottoporre il circuito extracorporeo a monitoraggio continuo. Non utilizzare il prodotto in presenza di tali condizioni.
- Eliminare tutti gli emboli gassosi dal circuito extracorporeo prima di iniziare la procedura di bypass. Gli emboli gassosi sono pericolosi per il paziente.
- Durante la perfusione occorre tenere sempre a disposizione un serbatoio di riserva.
- La pressurizzazione del cardiotoipo potrebbe causare perdite o danni. Il serbatoio deve essere sempre sfiato quando viene utilizzata una pompa a rulli sulle linee di aspirazione.
- Se viene utilizzata una sorgente di vuoto, la pressione negativa non deve andare oltre -200 mmHg.
- Il sangue rimasto nel cardiotoipo per 4 ore o più a lungo non deve essere nuovamente infuso.

### 4.1 Solo modello 1351

- La responsabilità della reinfusione sicura dei fluidi raccolti e della certezza che i fluidi raccolti siano sicuri per la reinfusione è a carico del medico assistente.
- L'autotrasfusione del drenaggio toracico deve essere eseguita con frequenza oraria, tranne nel caso in cui ogni ora venga recuperata una quantità di sangue/fluido inferiore a 50 mL.
- Se il filtro si occlude, il sangue non filtrato potrebbe passare attraverso lo shunt esterno ed entrare nel serbatoio dal lato filtrato (Figura 3, numero 1). Se il volume del drenaggio toracico è eccessivo, il sangue non filtrato potrebbe passare attraverso lo shunt esterno e quindi fino al connettore di sfiato, per rientrare nel serbatoio dal lato filtrato (Figura 3, numero 2). Qualsiasi drenaggio che è passato al lato filtrato del cardiotoipo attraverso lo shunt esterno deve essere filtrato prima dell'autotrasfusione.
- Mantenere sempre un livello minimo del serbatoio pari a 25 mL di sangue per impedire il passaggio di emboli gassosi durante la reinfusione.
- Si raccomanda di non continuare l'autotrasfusione per più di 18 ore dopo l'intervento chirurgico.
- Seguire tutte le procedure mediche e di assistenza infermieristica per i pazienti che devono essere sottoposti a drenaggio toracico.

## 5 Precauzioni

- Per i requisiti relativi alla temperatura di conservazione, fare riferimento alle etichette della confezione.
- La velocità di flusso massima consigliata è di 2 L/min.
- Fascettare tutte le connessioni dei tubi.
- Seguire un rigoroso protocollo di terapia anticoagulante e monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure.
- Il dispositivo è destinato all'utilizzo monouso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e comportare un rischio di contaminazione del dispositivo con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Smaltire i dispositivi in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e statali locali vigenti.
- Le avvertenze e le precauzioni aggiuntive relative alle procedure specifiche sono contenute nelle apposite sezioni delle presenti istruzioni per l'uso.

## 6 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto è associato ai seguenti effetti indesiderati: reazione allergica, sensibilizzazione, emorragia, dissanguamento, ipovolemia, sindrome da perdita capillare, cancerogenicità, problemi circolatori, citotossicità, decesso, febbre, emolisi, ipercarbia/acidosi, ipotensione, ipossia, gestione della temperatura del paziente compromessa, infezione, mutagenicità, disfunzione neurologica/ictus, come embolia gassosa e sindrome post perfusionale, disfunzione degli organi, disfunzione piastrinica, trombocitopenia, insufficienza renale, danni riproduttivi in pazienti maschi neonatali/pediatrici, problemi respiratori/polmonari, sepsi, tossiemia, tossicità ematica, risposta infiammatoria e trombotica, compresa l'attivazione eccessiva dei componenti ematici, distacco di trombi e danno vascolare.

## 7 Informazioni per i prodotti con superficie bioattiva Cortiva

Le superfici primarie del prodotto a contatto con il sangue sono rivestite con superficie bioattiva Cortiva. Questa superficie rivestita migliora la compatibilità con il sangue e costituisce una superficie a contatto con il sangue che è tromboresistente. La superficie bioattiva Cortiva contiene eparina stabile ottenuta da mucosa intestinale porcina<sup>1</sup>.

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

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

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

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

## 8 Istruzioni per l'uso

### 8.1 Sala operatoria - Bypass cardiopolmonare

In caso di utilizzo del **modello 1351/CB1351** durante una procedura di bypass cardiopolmonare in sala operatoria, attenersi a quanto segue:

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

**Avvertenza:** avvalersi di tecniche asettiche durante tutte le fasi dell'assemblaggio e dell'uso di questo dispositivo.

**Avvertenza:** prima di estrarre il dispositivo dalla confezione, verificare che la confezione e il prodotto non presentino danni. In presenza di danni, non utilizzare il dispositivo poiché la sterilità e le prestazioni dello stesso potrebbero essere compromesse.

2. Sistemare il cardiotoimo in un apposito supporto Intersept.

**Nota:** il cardiotoimo deve essere installato a un'altezza sufficiente (da 30,5 cm a 91,5 cm [da 12 in a 36 in]) al di sopra dell'ossigenatore o del serbatoio venoso in modo da garantire una portata adeguata per gravità. Regolare l'altezza secondo necessità durante il priming e la perfusione.

3. Per eseguire lo sfiato del serbatoio, rimuovere il cappuccio giallo con sfiato sulla porta di accesso da 0,6 cm (0,25 in) etichettata VENT/VACUUM (SFIATO/VUOTO) prima dell'uso. Un cappuccio di connessione luer di ricambio giallo senza sfiato è posizionato per maggiore praticità sul lato del dispositivo. Se il cappuccio viene utilizzato come sito di connessione luer, controllare che l'apertura sia completa e che non rimangano residui dopo aver ruotato e aperto il cappuccio.

**Avvertenza:** accertarsi che la porta di sfiato sia aperta e che lo sfiato sia possibile. Se la porta di sfiato non viene fatta adeguatamente sfiata, sussiste il rischio di introduzione di aria nel circuito di bypass, con conseguenti lesioni gravi o decesso del paziente.

**Nota:** non aprire le porte di accesso che non vengono utilizzate.

4. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla porta di uscita nella parte inferiore del cardiotoimo. Collegare un tubo di lunghezza appropriata con diametro interno da 1,0 cm (0,39 in) dalla porta di uscita del cardiotoimo alla porta di ritorno del cardiotoimo sull'ingresso dell'ossigenatore o del serbatoio venoso.
5. Togliere il cappuccio universale da una delle porte di accesso per l'aspirazione. Collegare una linea di aspirazione del cardiotoimo con diametro interno da 0,6 cm (0,25 in) alla porta di accesso per l'aspirazione. Ripetere la procedura per le linee di aspirazione aggiuntive.

### 8.2 Sala operatoria - Conversione in drenaggio toracico dopo il bypass

Questa procedura è valida **esclusivamente per il modello 1351**.

Dopo il bypass, il cardiotoimo filtrato Intersept può essere convertito in un sistema di autotrasfusione per il recupero di sangue dal torace.

L'autotrasfusione può essere eseguita quando il paziente è nel reparto di terapia intensiva, al termine dell'assemblaggio definitivo dell'apparecchio e dopo avere stabilito la velocità oraria di drenaggio.

Per convertire il cardiotoimo filtrato Intersept in sistema di autotrasfusione:

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

**Avvertenza:** avvalersi di tecniche asettiche durante tutte le fasi dell'assemblaggio e dell'uso di questo dispositivo.

**Avvertenza:** prima di estrarre il dispositivo dalla confezione, verificare che la confezione e il prodotto non presentino danni. In presenza di danni, non utilizzare il dispositivo in quanto la sterilità e/o le prestazioni dello stesso potrebbero essere state compromesse.

2. Collocare il serbatoio nel supporto di un'asta IV in posizione subtoracica rispetto al paziente fino al momento del trasferimento all'UCI/UCC (unità di terapia intensiva/terapia coronarica).
3. Avvalendosi di una tecnica asettica, rimuovere con cautela i tubi dalle porte di accesso per l'aspirazione (Figura 2, numero 3 o Figura 3, numero 3). Sigillare 3 di queste porte con tappi occlusivi sterili (diametro interno di 0,6 cm [0,25 in]).
4. Togliere il tubo (se applicabile) o il cappuccio universale dalla porta per il priming non filtrata (Figura 2 o Figura 3, numero 9).
5. Collegare un tubo sterile con diametro interno da 0,6 cm (0,25 in) in modo da formare una deviazione tra la porta di accesso per l'aspirazione non occlusa rimanente e la porta per il priming non filtrata (Figura 2 o Figura 3, numero 9).
6. Convertire la porta di uscita con diametro interno da 1,0 cm (0,39 in) in un tubo per infusione con diametro interno da 0,3 cm (0,12 in) (Figura 2 o Figura 3, numero 6) per consentire la connessione al tubo intravenoso standard per reinfusione.
7. Collegare un tubo sterile con diametro interno da 0,6 cm (0,25 in) e un connettore sterile da 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) a una porta per il priming filtrata (Figura 2 o Figura 3, numero 1 o 2). Applicare un tappo occlusivo alla porta non utilizzata.
8. Collegare il tubo del sangue derivante dal drenaggio toracico dal torace al connettore da 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) presente sulla porta di priming filtrata (Figura 2 o Figura 3, numero 1 o 2).
9. Utilizzando un tubo sterile, collegare la porta di sfiato/vuoto (Figura 2 o Figura 3, numero 7) presente nella parte superiore dell'apparecchio a un dispositivo di vuoto con un livello di vuoto regolato tra circa 11 mmHg e 15 mmHg.

**Importante:** in tutti i casi di drenaggio toracico si raccomanda l'uso di una camera di tenuta ad acqua.

### 8.3 Reparto di terapia intensiva

Questa sezione è valida esclusivamente per il **modello 1351**.

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

**Avvertenza:** avvalersi di tecniche asettiche durante tutte le fasi dell'assemblaggio e dell'uso di questo dispositivo.

**Avvertenza:** prima di estrarre il dispositivo dalla confezione, verificare che la confezione e il prodotto non presentino danni. In presenza di danni, non utilizzare il dispositivo in quanto la sterilità e/o le prestazioni dello stesso potrebbero essere state compromesse.

2. Fissare il supporto del cardiotoimo a un'asta IV e mettere il cardiotoimo nel supporto. Posizionare la pompa per infusione (Figura 2, numero 5 o Figura 3, numero 5) su un'asta IV.
3. Collocare il cardiotoimo a un'altezza inferiore a quella del torace. Mantenere il cardiotoimo a un'altezza inferiore a quella del torace per facilitare il drenaggio del tubo del torace.

4. Collegare la linea di drenaggio del torace (Figura 2 o Figura 3, numero 8) alla porta di drenaggio toracico.
5. Prendere nota della quantità di drenaggio nel cardiotorace. Monitorare continuamente il drenaggio per determinare la velocità di drenaggio oraria.
6. Utilizzando un tubo sterile, collegare la porta di sfiato/vuoto (Figura 2 o Figura 3, numero 7) presente nella parte superiore dell'apparecchio a un dispositivo di vuoto con un livello di vuoto regolato tra circa 11 mmHg e 15 mmHg.
7. Accertarsi che tutte le porte di ingresso non utilizzate sul cardiotorace siano chiuse con cappucci ermetici.
8. Appena la quantità del drenaggio del tubo dal torace raggiunge i 50 mL all'interno del cardiotorace, collegare ed eseguire il priming del tubo della pompa per infusione secondo le procedure standard.
9. Monitorare la velocità di drenaggio oraria.
10. Per l'infusione di fluidi cellulari, fare riferimento alle istruzioni del fabbricante della pompa per infusione.
11. Procedere all'autotrasfusione del drenaggio raccolto nel cardiotorace con una frequenza oraria, dopo avere stabilito la velocità di drenaggio oraria e lo stato emodinamico del paziente.

## 9 Importante – Garanzia limitata (solo per i clienti residenti negli Stati Uniti)

- A. La presente **GARANZIA LIMITATA** fornisce le seguenti assicurazioni al paziente che riceve un cardiotorace filtrato Intersept, qui di seguito indicato come "Prodotto":
- (1) Nel caso in cui il Prodotto non funzioni entro le normali tolleranze a causa di difetti nei materiali o nella manodopera prima della data di scadenza indicata, Medtronic potrà, a propria discrezione: (a) emettere un credito nei confronti dell'acquirente equivalente al Prezzo di acquisto, come definito nella Sottosezione A(2), per l'acquisto di un Prodotto sostitutivo oppure (b) fornire senza alcun costo aggiuntivo un Prodotto sostitutivo funzionalmente equivalente.
  - (2) Nel presente documento, per Prezzo di acquisto si intende il prezzo minore netto in fattura del Prodotto originale o di quello al momento funzionalmente paragonabile o di quello sostitutivo.
- B. Per poter beneficiare della presente **GARANZIA LIMITATA**, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
- (1) Il Prodotto deve essere stato utilizzato prima della data di scadenza indicata.
  - (2) La parte inutilizzata del Prodotto deve essere restituita a Medtronic e diventerà proprietà di Medtronic.
  - (3) Il Prodotto non deve essere stato modificato, utilizzato in modo non appropriato, manomesso o danneggiato.
  - (4) Il Prodotto deve essere utilizzato secondo le etichette e le istruzioni per l'uso fornite con il Prodotto.
- C. La presente **GARANZIA LIMITATA** è limitata a quanto in essa specificatamente indicato. In particolare:
- (1) A eccezione di quanto espressamente indicato nella presente **GARANZIA LIMITATA**, Medtronic non è responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali causati da difetti, guasti o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.
  - (2) LA PRESENTE **GARANZIA LIMITATA** È VALIDA SOLO PER IL PAZIENTE PER IL QUALE VIENE UTILIZZATO IL PRODOTTO. RELATIVAMENTE A SOGGETTI TERZI, MEDTRONIC NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE CIÒ SI FONDI SU QUALSIASI LEGGE SCRITTA, LEGGE NON SCRITTA, DIRITTO CONSUETUDINARIO O ALTRO. NESSUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA FORNITA AL PAZIENTE POTRÀ ESSERE ESTESA OLTRE IL PERIODO DI CUI AL PUNTO A(1). LA PRESENTE **GARANZIA LIMITATA** RAPPRESENTA L'UNICO RIMEDIO GIURIDICO POSSIBILE.
  - (3) Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente **GARANZIA LIMITATA** venga dichiarato illegale, inefficace o in conflitto con 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 al paziente diritti legali specifici. Il paziente può anche avere altri diritti, a seconda del Paese di residenza.
  - (4) Nessun soggetto può avvalersi del diritto di costringere Medtronic a qualsiasi rappresentanza, condizione o garanzia diversa dalla presente **GARANZIA LIMITATA**.

**Nota:** la presente **GARANZIA LIMITATA** viene fornita da Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. È valida solo negli Stati Uniti. I clienti al di fuori degli Stati Uniti sono pregati di rivolgersi al rappresentante locale Medtronic per i termini esatti della **GARANZIA LIMITATA**.

## 10 Importante – Garanzia limitata (per i Paesi al di fuori degli Stati Uniti)

- A. La presente **GARANZIA LIMITATA** assicura all'acquirente che riceve un cardiotorace filtrato Intersept, qui di seguito indicato come "Prodotto", che in caso di mancato funzionamento del Prodotto secondo le specifiche, Medtronic accorderà un credito pari al prezzo di acquisto del Prodotto (ma non superiore al valore del Prodotto sostitutivo) per l'acquisto di qualsiasi Prodotto sostitutivo di Medtronic da usarsi per quello specifico paziente. Le avvertenze contenute nelle etichette del prodotto sono da considerarsi parte integrante della presente **GARANZIA LIMITATA**. Per ulteriori informazioni in caso di reclamo nei termini della presente **GARANZIA LIMITATA**, contattare il rappresentante locale Medtronic.
- B. Per poter beneficiare della presente **GARANZIA LIMITATA**, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
- (1) Il Prodotto deve essere stato utilizzato prima della data di scadenza indicata.
  - (2) Il Prodotto deve essere riconsegnato a Medtronic entro 60 giorni dall'uso e diverrà di proprietà di Medtronic.
  - (3) Il Prodotto non deve essere stato utilizzato per altri pazienti.
- C. La presente **GARANZIA LIMITATA** è limitata a quanto in essa specificatamente indicato. In particolare:
- (1) Nel caso in cui si riscontrino gestione ed impianto impropri o alterazioni dei materiali del Prodotto sostituito, non verrà concesso alcun rimborso per le spese di sostituzione.
  - (2) Medtronic non è responsabile per eventuali danni incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, guasti o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.
- D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente **GARANZIA LIMITATA** venga dichiarato illegale, inapplicabile o in conflitto con la legislazione vigente da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente **GARANZIA**

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

# 1 Beschrijving

## Modelnummer

1351  
CB1351

## Beschrijving

Gefilterd cardiotoriereservoir  
Gefilterd cardiotoriereservoir met bioactieve Cortiva™-oppervlaktelaag

Het gefilterde Intersept-cardiotoriereservoir is bestemd voor eenmalig gebruik en heeft een steriel, niet-pyrogeen vloeistoftraject. De maximale capaciteit van elk reservoir is 2600 mL. De maximaal aanbevolen flow is 2 L/min.

Elk reservoir heeft acht toegangspoorten (luer) met een binnendiameter van 0,6 cm (0,25 in):

- 4 zuigpoorten
- 2 toegangspoorten vóór de ontschuimer
- 2 toegangspoorten achter de ontschuimer. Eén van de toegangspoorten achter de ontschuimer is bestemd voor ontluchting.

**Opmerking:** De toegangspoort vóór de ontschuimer met opschrift VENT/VACUUM (ontluchting/vacuüm) is voorzien van een geel ontluuchtingskapje. Alle andere toegangspoorten zijn voorzien van een universeel kapje zonder ontluchting. Voor conversie naar een vrouwelijke luerfitting, draait u de bovenkant van het universele kapje er helemaal af (rechtsom). Om een toegangspoort voor een slang met een binnendiameter van 0,6 cm (0,25 in) te krijgen, draait u het hele universele kapje linksom en verwijdert u het.

### 1.1 Model 1351/CB1351

Elk gefilterd Intersept-cardiotoriereservoir, met of zonder bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag (heparine), bevat een open-cel polyurethaan ontschuimer met een microaggregaatfilter van 20 micron bedekt met een polyester hoes.

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

## 2 Gebruiksindicaties

### 2.1 Model 1351

Het gefilterde Intersept-cardiotoriereservoir is geïndiceerd voor gebruik tijdens cardiopulmonale bypasschirurgie als/voor:

- separatiekamer voor lucht/vloeistof
- tijdelijk opslagreservoir voor primevloeistof en bloed
- het filteren van deeltjes uit bloed van een bloedbank en het bewaren en filteren van bloed dat door zuiging uit het veld gerecupereerd is
- het toevoegen van medicatie of andere vloeistof

Het gefilterde Intersept-cardiotoriereservoir is ook geïndiceerd voor gebruik na openhartchirurgie, voor het postoperatief verzamelen van autoloog bloed uit de borst en het aseptisch retourneren van bloed naar de patiënt om volume aan te vullen.

### 2.2 Model CB1351

Het gefilterde Intersept-cardiotoriereservoir met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag is geïndiceerd voor gebruik tijdens cardiopulmonale bypasschirurgie als/voor:

- separatiekamer voor lucht/vloeistof
- tijdelijk opslagreservoir voor primevloeistof en bloed
- het filteren van deeltjes uit bloed van een bloedbank en het bewaren en filteren van bloed dat door zuiging uit het veld gerecupereerd is
- het toevoegen van medicatie of andere vloeistof

## 3 Contra-indicaties

Gebruik het product uitsluitend volgens voorschrift.

### 3.1 Model 1351

Het gefilterde Intersept-cardiotoriereservoir (uitsluitend Model 1351) is gecontra-indiceerd voor gebruik bij postoperatieve thoraxdrainageprocedures/autotransfusieprocedures wanneer:

- er een luchtlekkage in de long of ernstige perforaties van de borstwand aanwezig zijn
- er een pericardiale, mediastinale, pulmonale of systemische infectie of maligniteit aanwezig is
- er een ernstige besmetting (bv. botcement, falen van het lymfestelsel, darmperforatie) aanwezig is of wordt vermoed
- er bloed wordt geaspireerd van een plaats waar lokale hemostatica, bactericide wondirritantia of antibiotica aanwezig zijn die niet bedoeld zijn voor parenterale toediening
- de borstkas open ligt en een vacuüm wordt toegepast
- er protamine is toegediend voordat het reservoir werd verwijderd uit het bypasscircuit
- de patiënt om welke reden dan ook nogmaals een chirurgische ingreep moet ondergaan
- er ontluuchtings-thoraxdrains worden gebruikt zonder ontluuchtingsregulering (zoals een plugkraan)

Complicaties die in verband worden gebracht met autotransfusie zijn onder meer bloedtrauma, bloedcoagulatie, coagulopathieën en partikel- of luchtembolieën.

## 4 Waarschuwingen

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

- Dit apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door personen die goed opgeleid zijn voor cardiopulmonale bypassprocedures. De perfusie moet voortdurend zorgvuldig worden bewaakt.
- Elk product is voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Verwijder het gele ontluichtingskapje op de toegangspoort van 0,6 cm (1/4 in) met opschrift VENT/VACUUM (ontluchting/vacuüm) om het reservoir vóór gebruik te ontluchten.
- Het vloeistoftraject is steriel en niet-pyrogeen. Controleer elk product en elke verpakking vóór gebruik zorgvuldig. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is of als de beschermkapjes niet op hun plaats zitten.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek.
- Slangen moeten zodanig worden aangesloten dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed.
- Voorkom dat alcohol, vloeistoffen met alcohol, anesthetica (zoals isofluraan) of agressieve oplosmiddelen (zoals aceton) met het product in contact komen, aangezien deze de structuur ervan kunnen aantasten.
- Als tijdens het vullen en/of het gebruik van het systeem luchtbellen of lekken worden aangetroffen, moet worden ingegrepen, aangezien die kunnen leiden tot luchtembolieën bij de patiënt en/of vloeistofverlies. Het extracorporele circuit moet voortdurend worden bewaakt. Gebruik het product niet als deze omstandigheden zich voordoen.
- Verwijder alle gasembolieën uit het extracorporele circuit voordat de bypass wordt geïnitieerd. Gasembolieën zijn gevaarlijk voor de patiënt.
- Tijdens de perfusie dient een vervangend reservoir klaar te staan.
- Wanneer het cardiotoriereservoir onder druk wordt gezet, kunnen lekkages of beschadigingen ontstaan. Het reservoir moet steeds worden ontlucht wanneer een rollerpomp in de zuiglijnen wordt gebruikt.
- Indien een vacuümbron wordt gebruikt, mag de negatieve druk -200 mmHg niet overschrijden.
- Bloed dat 4 uur of langer in het cardiotoriereservoir heeft gezeten, mag niet worden gebruikt voor reïfusie.

### 4.1 Uitsluitend Model 1351

- De veilige reïfusie van verzamelde vloeistoffen en de verzekering dat de verzamelde vloeistoffen veilig zijn voor reïfusie is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.
- Thoraxdrainagevocht moet elk uur via autotransfusie worden geretourneerd, behalve als er minder dan 50 mL bloed/vloeistof per uur wordt verzameld.
- Als de filter verstopt raakt, kan ongefilterd bloed door de externe shunt vloeien en het reservoir aan de gefilterde kant binnenkomen (Afbeelding 3, nummer 1). Bij een zeer groot volume thoraxdrainagevocht kan ongefilterd bloed door de externe shunt naar de ontluichtingsconnector vloeien en het reservoir aan de gefilterde kant binnenkomen (Afbeelding 3, nummer 2). Drainagevocht dat via de externe shunt naar de gefilterde kant van het cardiotoriereservoir is gevloeid, moet worden gefilterd voordat het via autotransfusie wordt geretourneerd.
- Er moet altijd een reservoirniveau van minimaal 25 mL bloed worden gehandhaafd, om te voorkomen dat er tijdens de reïfusie een luchtembolie optreedt.
- Het wordt niet aangeraden autotransfusie langer dan 18 uur na de operatie voort te zetten.
- Volg alle geaccepteerde medische en verpleegkundige zorgprotocollen voor patiënten die thoraxdrainage ondergaan.

## 5 Voorzorgsmaatregelen

- Controleer op het verpakkingslabel welke opslagtemperatuur vereist is.
- De maximaal aanbevolen flow is 2 L/min.
- Omwikkel alle slangaansluitingen.
- Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet en de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Werp de producten weg volgens lokaal ziekenhuis-, administratie- of ander overheidsbeleid.
- Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor specifieke procedures zijn te vinden onder de betreffende secties in de gebruiksaanwijzing.

## 6 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen worden in verband gebracht met gebruik van het product: allergische reactie, sensibilisatie, bloedverlies, leegbloeden, hypovolemie, capillaire-leksyndroom, carcinogeniciteit, circulatieproblemen, cytotoxiciteit, overlijden, koorts, hemolyse, hypercapnie/acidose, hypotensie, hypoxie, verslechterde temperatuurregulering bij de patiënt, infectie, mutageniciteit, neurologische disfunctie/beroerte zoals luchtembolieën en postperfusiesyndroom (pompkop), orgaanfalen, gebrekkige trombocytwerking, trombocytopenie, nierfalen, onvruchtbaarheid in mannelijke neonatale/pediatrie patiënten, ademhalings-/longproblemen, sepsis, toxemie, bloedvergiftiging, trombotische en ontstekingsreacties waaronder overmatig activeren van bloedcomponenten, losraken van trombus en schade aan vasculatuur.



## 7 Informatie voor producten met een bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag

De primaire oppervlakken van het product die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag. Deze oppervlaktelaag verbetert de bloedcompatibiliteit en voorkomt trombusvorming op het oppervlak dat met bloed in aanraking komt. De bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag bevat niet-weglekkende heparine, een afleiding van porcine darmslijmvlies<sup>1</sup>.

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

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

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

## 8 Gebruiksaanwijzingen

### 8.1 Operatiekamer - cardiopulmonaire bypassoperatie

Wanneer u **Model 1351/CB1351** gebruikt voor cardiopulmonale bypass in de operatiekamer, gaat u als volgt te werk:

1. Verwijder het product voorzichtig uit de verpakking. Zorg er daarbij voor de steriliteit van het vloeistoftraject te handhaven.  
**Waarschuwing:** Tijdens alle opstellings- en gebruiksfases van het systeem moeten aseptische technieken worden toegepast.  
**Waarschuwing:** Controleer de verpakking en het product op beschadigingen voordat u de onderdelen uitpakt. Als de verpakking of het product beschadigd is, mag u het product niet gebruiken. De steriliteit en/of de werking van het product kunnen dan tekortschieten.
2. Plaats het cardiomotiereservoir in een Intersept-cardiomotiereservoirhouder.  
**Opmerking:** Plaats het cardiomotiereservoir hoog genoeg (30,5 cm tot 91,5 cm [12 in tot 36 in]) boven de oxygenator of het veneus reservoir zodat de zwaartekracht voor voldoende flow zorgt. Stel de hoogte indien nodig tijdens vullen en perfusie bij.
3. Verwijder het gele ontluichtingskapje op de toegangspoort van 0,6 cm (0,25 in) met opschrift VENT/VACUUM (ontluchting/vacuüm) om het reservoir vóór gebruik te ontluchten. Voor uw gemak is de zijkant van de unit voorzien van een extra geel kapje zonder ontluchting (luerfitting). Als het kapje als luerfitting wordt gebruikt, controleer dan of deze helemaal open is en vrij van vuilresten nadat u de bovenkant van het kapje eraf heeft gedraaid.  
**Waarschuwing:** Zorg dat de ontluichtingspoort open is en ontlucht wordt. Als de poort niet naar behoren ontlucht wordt, kan lucht in het bypasscircuit terecht komen. Dit kan leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt.  
**Opmerking:** Maak ongebruikte toegangspoorten niet open.
4. Verwijder het beschermkapje van de uitlaatpoort aan de onderkant van het cardiomotiereservoir. Sluit een voldoende lange slang met een binnendiameter van 1,0 cm (0,39 in) aan tussen de uitlaatpoort op het cardiomotiereservoir, en de cardiomotieretourpoort op de oxygenatorinlaat of het veneus reservoir.
5. Verwijder het universele kapje van een van de zuigpoorten. Sluit een cardiomotie-zuiglijn met een binnendiameter van 0,6 cm (0,25 in) aan op de zuigpoort. Herhaal deze procedure voor additionele zuiglijnen.

### 8.2 Operatiekamer - omschakelen naar thoraxdrainage na bypass

Deze procedure is alleen van toepassing op **Model 1351**.

Het gefilterde Intersept-cardiomotiereservoir kan na bypass worden omgezet in een autotransfusiesysteem om bloed uit de borstkas te recupereren. Autotransfusie kan worden gestart wanneer de patiënt naar de intensive care is overgebracht, de uiteindelijke opstelling is voltooid en de drainagehoeveelheid per uur is vastgesteld.

Omzetten van het gefilterde Intersept-cardiomotiereservoir in een autotransfusiesysteem:

1. Verwijder het product voorzichtig uit de verpakking. Zorg er daarbij voor de steriliteit van het vloeistoftraject te handhaven.  
**Waarschuwing:** Tijdens alle opstellings- en gebruiksfases van het systeem moeten aseptische technieken worden toegepast.  
**Waarschuwing:** Controleer de verpakking en het product op beschadigingen voordat u de onderdelen uitpakt. Als de verpakking of het product beschadigd is, mag u het product niet gebruiken. De steriliteit en/of de werking van het product kan dan tekortschieten.
2. Plaats het reservoir in een houder op een infuusstandaard, onder thoraxniveau, totdat de patiënt naar de intensive care/hartbewaking wordt overgebracht.
3. Verwijder op aseptische wijze voorzichtig de slangen uit de zuigpoorten (Afbeelding 2, nummer 3 of Afbeelding 3, nummer 3). Plaats in 3 van deze poorten een steriele stop met een binnendiameter van 0,6 cm (0,25 in).
4. Verwijder de slang (indien van toepassing) of het universele kapje van de ongefilterde vulpoort (Afbeelding 2 of Afbeelding 3, nummer 9).
5. Sluit een steriele slang met een binnendiameter van 0,6 cm (0,25 in) aan om een shunt te vormen tussen de enige niet-afgedopte zuigpoort en de ongefilterde vulpoort (Afbeelding 2 of Afbeelding 3, nummer 9).
6. Converteer de uitlaatpoort-binnendiameter van 1,0 cm (0,39 in) naar een infusieslang-binnendiameter van 0,3 cm (0,12 in) (Afbeelding 2 of Afbeelding 3, nummer 6) om aansluiting mogelijk te maken op een standaard intraveneuze slang voor herinfusie.
7. Sluit een steriele slang met een binnendiameter van 0,6 cm (0,25 in) en een steriele connector van 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) aan op een gefilterde vulpoort (Afbeelding 2 of Afbeelding 3, nummer 1 of 2). Plaats een stop in de ongebruikte poort.
8. Sluit de thoraxbloeddrenagelijng aan op de connector van 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) op de gefilterde vulpoort (Afbeelding 2 of Afbeelding 3, nummer 1 of 2).
9. Sluit met een steriele slang de ontluichtings-/vacuümpoort (Afbeelding 2 en Afbeelding 3, nummer 7) boven op de unit aan op een vacuümbron met een gereguleerd vacuüm van ongeveer 11 mmHg tot 15 mmHg.  
**Belangrijk:** Bij thoraxdrainage wordt het altijd aangeraden een waterslot te gebruiken.

### 8.3 Intensive care

Deze paragraaf is alleen van toepassing op **Model 1351**.

<sup>1</sup> Niet-weglekkende wordt gedefinieerd als heparine op een niveau van  $\leq 0,1$  eenheden/mL, zoals gemeten onder klinisch relevante extractievoorwaarden.

1. Verwijder het product voorzichtig uit de verpakking. Zorg er daarbij voor de steriliteit van het vloeistoftraject te handhaven.  
**Waarschuwing:** Tijdens alle opstellings- en gebruiksfases van het systeem moeten aseptische technieken worden toegepast.  
**Waarschuwing:** Controleer de verpakking en het product op beschadigingen voordat u de onderdelen uitpakt. Als de verpakking of het product beschadigd is, mag u het product niet gebruiken. De steriliteit en/of de werking van het product kan dan tekortschieten.
2. Bevestig de cardiotoriereservoirhouder aan een infuusstandaard en plaats het cardiotoriereservoir in de houder. Bevestig de infusiepomp (Afbeelding 2, nummer 5 of Afbeelding 3, nummer 5) aan een infuusstandaard.
3. Plaats het cardiotoriereservoir onder thoraxniveau. Houd het cardiotoriereservoir onder thoraxniveau om de thoraxdrainage te vergemakkelijken.
4. Sluit de thoraxdrainagelij (Afbeelding 2 of Afbeelding 3, nummer 8) aan op de thoraxdrainagepoort.
5. Noteer de drainagehoeveelheid in het cardiotoriereservoir. Bewaak voortdurend de drainage om de drainagehoeveelheid per uur te bepalen.
6. Sluit met een steriele slang de ontluuchtings-/vacuümpoort (Afbeelding 2 en Afbeelding 3, nummer 7) boven op de unit aan op een vacuübron met een gereguleerd vacuüm van ongeveer 11 mmHg tot 15 mmHg.
7. Zorg dat alle ongebruikte inlaatpoorten op het cardiotoriereservoir afgedekt zijn met een luchtdicht kapje.
8. Zodra er 50 mL thoraxdrainagevocht in het cardiotoriereservoir is verzameld, stelt u de infusiepompslang in en vult u deze volgens de standaardprocedure.
9. Bewaak de drainagehoeveelheid per uur.
10. Zie de instructies van de fabrikant van de infusiepomp voor cellulaire vloeistofinfusie.
11. Retourneer in het cardiotoriereservoir verzamelde thoraxdrainagevocht elk uur via autotransfusie, na controle van de drainagehoeveelheid per uur en de hemodynamische status van de patiënt.

## 9 Belangrijke mededeling — beperkte garantie (alleen voor klanten in de Verenigde Staten)

- A. Deze **BEPERKTE GARANTIE** verzekert de patiënt die een gefilterd Intersept-cardiotoriereservoir ontvangt, hierna het "Product" genoemd, van het volgende.
- (1) Indien het Product niet volgens de specificaties functioneert als gevolg van een defect aan het materiaal of een fabricagefout voordat de uiterste gebruiksdatum is verstreken, zal Medtronic naar eigen keuze: (a) een vergoeding aan de koper toekennen gelijk aan de koopprijs, zoals gedefinieerd in Subsectie A(2), voor de aankoop van het vervangende Product, of (b) kosteloos een functioneel vergelijkbaar vervangend Product verstrekken.
  - (2) De koopprijs betekent in dit verband de factuurprijs van het origineel, een vergelijkbaar Product of een vervangend Product (welke van de drie het laagst is).
- B. Om in aanmerking te komen voor de **BEPERKTE GARANTIE**, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:
- (1) Het Product moet gebruikt zijn vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
  - (2) Het ongebruikte deel van het Product moet worden geretourneerd aan Medtronic en zal eigendom worden van Medtronic.
  - (3) Het Product mag niet zijn blootgesteld aan modificatie, verkeerd gebruik, misbruik of onregelmatigheden.
  - (4) Het Product moet overeenkomstig de instructies op de verpakking en in de handleiding worden gebruikt.
- 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 welke directe, incidentele of vervolgschade dan ook, voortkomend uit om het even welk defect of falen van het product, ongeacht of de vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.
  - (2) **DEZE BEPERKTE GARANTIE GELDT UITSLUITEND VOOR DE PATIËNT BIJ WIE HET PRODUCT IS TOEGEPAST. TEGENOVER ANDEREN GEEFT MEDTRONIC GEEN GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, WAARONDER ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OF DEZE NU VOORKOMT UIT STATUTEN, DE WET, GEWOONTERECHT OF ANDERSZINS. GEEN ENKELE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE AAN DE PATIËNT Overschrijdt de PERIODE GENOEMD IN PARAGRAAF A(1). DEZE BEPERKTE GARANTIE ZAL DE ENIGE VOOR ENIG PERSOON BESCHIKBARE REMEDIE ZIJN.**
  - (3) 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. Deze **BEPERKTE GARANTIE** geeft de patiënt bepaalde rechten. Daarnaast kan de patiënt nog aanvullende rechten hebben afhankelijk van de lokale wetgeving.
  - (4) Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring, bepaling of garantie te binden, anders dan de bepalingen in deze **BEPERKTE GARANTIE**.

**Opmerking:** Deze **BEPERKTE GARANTIE** is afkomstig van Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Deze garantie is uitsluitend geldig in de Verenigde Staten. Klanten buiten de Verenigde Staten kunnen contact opnemen met hun lokale Medtronic-vertegenwoordiger voor meer informatie over de voorwaarden van de **BEPERKTE GARANTIE**.

## 10 Belangrijke mededeling – beperkte garantie (voor landen buiten de Verenigde Staten)

- A. Deze **BEPERKTE GARANTIE** geeft de klant die een gefilterd Intersept-cardiotoriereservoir ontvangt, hierna het "Product" genoemd, de verzekering dat, indien het Product niet volgens de specificaties functioneert, Medtronic een vergoeding zal toekennen gelijk aan de oorspronkelijke koopprijs (doch niet hoger dan de waarde van het vervangende product) voor de vervangingsaankoop van enig Medtronic-product bestemd voor de desbetreffende patiënt. De waarschuwingen in de productdocumentatie vormen een integraal onderdeel van deze **BEPERKTE GARANTIE**. Neem contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger voor informatie over de wijze waarop aanspraken krachtens deze **BEPERKTE GARANTIE** behandeld moeten worden.

- B. Om in aanmerking te komen voor de **BEPERKTE GARANTIE**, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:
- (1) Het Product moet gebruikt zijn vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
  - (2) Het Product moet binnen 60 dagen na gebruik worden geretourneerd aan Medtronic en zal eigendom worden van Medtronic.
  - (3) Het Product mag niet voor een andere patiënt zijn gebruikt.
- C. Deze **BEPERKTE GARANTIE** is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. In het bijzonder:
- (1) In geen geval zal een vervangingsvergoeding worden toegekend wanneer er tekenen zijn van oneigenlijk hanteren, oneigenlijk gebruik of wijzigingen in het Product.
  - (2) Medtronic is niet verantwoordelijk voor enige incidentele of gevolgschade, veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect of falen van het Product, ongeacht of de vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.
- D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze **BEPERKTE GARANTIE** 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.

## 1 Beskrivelse

Modellnummer	Beskrivelse
1351	Kardiotomireservoar med filter
CB1351	Kardiotomireservoar med filter og Cortiva™ bioaktiv overflate

Intersept-kardiotomireservoaret med filter er en engangsenhet med en steril, pyrogenfri væskebane. Den maksimale kapasiteten til hvert reservoar er 2600 mL. Den maksimale anbefalte flowhastigheten er 2 L/min.

Hvert reservoar har åtte tilgangsporter (luer) med en innvendig diameter på 0,6 cm (0,25 in):

- 4 tilgangsporter for sug
- 2 tilgangsporter for pre-avskummer
- 2 tilgangsporter for post-avskummer. Én av tilgangsportene for post-avskummer er beregnet for bruk som en ventil.

**Merk!** Den av tilgangsportene for pre-avskummer som er merket med VENT/VACUUM, er utstyrt med en gul, ventilert hette. Alle andre tilgangsporter er utstyrt med ikke-ventilerende universalhetter. En universalhette kan konverteres til en hunnluerkobling ved å vri den øverste delen av hetten helt av (med klokken). For å få en tilgangsport for en slange med en innvendig diameter på 0,6 cm (0,25 in) fjerner du hele universalhetten ved å dreie den mot klokken.

### 1.1 Modell 1351/CB1351

Hvert Intersept-kardiotomireservoar med filter, med eller uten Cortiva bioaktiv overflate, inneholder en åpen-celle-avskummer av polyuretan, som har et 20 mikron mikroaggregatfilter dekket med en polyesterhylse.

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

## 2 Indikasjoner for bruk

### 2.1 Modell 1351

Intersept-kardiotomireservoaret med filter er indisert for bruk i den kardiopulmonale bypasskretsen under kirurgi:

- som et kammer for separasjon av luft/væske
- som et midlertidig oppbevaringsreservoar for primingvæske og blod
- for filtrering av partikler fra blodbankblod og oppbevaring og filtrering av blod som suges opp fra operasjonsfeltet
- for tilførsel av legemidler eller andre væsker

Intersept-kardiotomireservoaret med filter er også indisert for bruk etter åpen hjertekirurgi, til postoperativ oppsamling av autologt blod fra brystet og aseptisk retur av blod til pasienten for å erstatte volumet.

### 2.2 Modell CB1351

Intersept-kardiotomireservoaret med filter og Cortiva bioaktiv overflate er indisert for bruk i den kardiopulmonale bypasskretsen under kirurgi:

- som et kammer for separasjon av luft/væske
- som et midlertidig oppbevaringsreservoar for primingvæske og blod
- for filtrering av partikler fra blodbankblod og oppbevaring og filtrering av blod som suges opp fra operasjonsfeltet
- for tilførsel av legemidler eller andre væsker

## 3 Kontraindikasjoner

Enheten skal kun brukes som indisert.

### 3.1 Modell 1351

Intersept-kardiotomireservoaret med filter (kun modell 1351) er kontraindisert for bruk i forbindelse med postoperative brystdrenerings-/autotransfusjonsprosedyrer når:

- det er en luftlekkasje i lungene eller omfattende perforasjoner i brystveggen
- det finnes en perikardial, mediastinal, pulmonal eller systemisk infeksjon eller malignitet
- det finnes eller er mistanke om omfattende kontaminasjon (f.eks. bensement, lymfesvikt, perforert tarm)
- blod aspireres fra et sted som inneholder topiske hemostatisk midler, baktericide sårirriterende stoffer eller antibiotika som ikke er beregnet for parenteral administrasjon
- brystet er åpent og det brukes vakuum
- protamin administreres før reservoaret fjernes fra bypasskretsen
- pasienten av forskjellige årsaker returneres til kirurgi
- det brukes ventilerte brystslanger uten ventilflowregulering, f.eks. en stoppekran

Komplikasjoner som har vært forbundet med autotransfusjon, omfatter blodtraume, blodkoagulering, koagulopati og partikkel- eller luftemboli.

## 4 Advarsler

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

- Dette produktet skal kun brukes av personer med grundig opplæring i kardiopulmonal bypass. Det kreves nøye og kontinuerlig overvåking under perfusjon.
- Hver enhet er kun for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger. Sterilisert med etylenoksid.
- For å ventilere reservoaret fjerner du den gule ventilerte hetten på tilgangsporten på 0,6 cm (1/4 in), som er merket med VENT/VACUUM, før bruk.
- Væskebanen er steril og ikke-pyrogen. Kontroller hver pakning og hvert produkt før bruk. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet, eller hvis enheten er skadet eller beskyttelseshettene ikke er på plass.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer.
- Slangen skal festes slik at du unngår knekk eller hindringer som kan påvirke blodflowen.
- Pass på at alkohol, alkoholbaserte væsker, anestesivæsker (for eksempel isofluran) eller etsende løsemidler (for eksempel acetone) ikke kommer i kontakt med produktet, fordi dette kan påvirke den strukturelle integriteten.
- Hvis du oppdager luftbobler og/eller lekkasjer under priming og/eller bruk, må du være oppmerksom på at slike tilstander kan føre til luftemboli hos pasienten og/eller væsketap. Den ekstrakorporale kretsen må overvåkes kontinuerlig. Bruk ikke produktet hvis disse tilstandene observeres.
- Fjern alle gaseemboli fra den ekstrakorporale kretsen før bypass innledes. Gaseemboli er farlig for pasienten.
- Et ekstra reservoar skal alltid være tilgjengelig under perfusjon.
- Hvis kardiotoriereservoaret settes under trykk, kan det føre til lekkasje eller skade. Reservoaret skal hele tiden være ventilt når det brukes rullepumpe i sugeslangene.
- Ved bruk av en vakuumpkilde må undertrykket ikke overstige -200 mmHg.
- Blod som har vært i kardiotoriereservoaret i 4 timer eller mer, må ikke reinfunderes.

#### 4.1 Kun modell 1351

- Det er ansvaret til behandlende lege å sørge for sikker reinfusjon av oppsamlede væsker og forsikre seg om at de oppsamlede væskene er sikre å reinfundere.
- Brystdrenering skal autotransfunderes hver time, med mindre det samles inn mindre enn 50 mL blod/væske per time.
- Hvis filteret okkluderes, kan ikke-filtrert blod passere gjennom den eksterne shunten og komme inn i reservoaret på den filtrerte siden (Figur 3, nummer 1). Hvis volumet som dreneres fra brystet, er for stort, kan ikke-filtrert blod passere gjennom den eksterne shunten til ventileringskoblingen og komme inn i reservoaret igjen på den filtrerte siden (Figur 3, nummer 2). All drenering som har passert over til den filtrerte siden av kardiotoriereservoaret via den eksterne shunten, må filtreres før autotransfusjon.
- Et minste reservoarnivå på 25 mL blod må alltid opprettholdes for å forhindre en luftembolus under reinfusjon.
- Det anbefales ikke at autotransfusjon pågår i mer enn 18 timer etter kirurgi.
- Følg alle aksepterte lege- og sykepleierrutiner for pasienter som gjennomgår brystdrenering.

## 5 Forholdsregler

- Krav til oppbevaringstemperatur står angitt på pakningsetiketten.
- Den maksimale anbefalte flowhastigheten er 2 L/min.
- Sikre alle slangetilkoblinger.
- En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer.
- Denne enheten skal kun brukes til én enkelt pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og utsette enheten for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Enhetene skal kastes i samsvar med lokale sykehusforskrifter, administrative forskrifter og offentlige forskrifter.
- Andre advarsler og forholdsregler som gjelder for bestemte prosedyrer, finner du på de aktuelle stedene i denne bruksanvisningen.

## 6 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er forbundet med bruk av produktet: allergisk reaksjon, sensibilisering, blodtap, forblødning, hypovolemi, kapillærlekkasjesyndrom, karsinogenitet, sirkulasjonssvikt, cytotoksisitet, død, feber, hemolyse, hyperkarbi/acidose, hypotensjon, hypoksi, nedsatt kontroll over pasientens temperatur, infeksjon, mutagenitet, nevrologisk dysfunksjon/slag (f.eks. luftemboli og postperfusjonssyndrom (pumpehode)), organdysfunksjon, blodplatedysfunksjon, trombocytopeni, nyresvikt, reproduksjonsskader hos nyfødte gutter / guttebarn, puste-/lungeproblemer, sepsis, toksemi, blodtoksisitet, trombotisk og inflammatorisk respons (inkl. overdreven aktivering av blodkomponenter), trombeløsning og karskader.

## 7 Informasjon for produkter med Cortiva bioaktiv overflate

De primære overflatene av produktet som kommer i kontakt med blod, er belagt med Cortiva bioaktiv overflate. Dette overflatebelegget øker kompatibiliteten med blod og sørger for at blodkontaktoverflatene er tromboresistente. Cortiva bioaktiv overflate inneholder ikke-utvaskbar heparin fra tarmslimhinnen hos gris<sup>1</sup>.

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

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

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

## 8 Bruksanvisning

### 8.1 Operasjonsrom – kardiopulmonal bypass

Når **modell 1351/CB1351** brukes til kardiopulmonal bypass i operasjonsrommet, skal denne prosedyren følges:

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

1. Ta enheten forsiktig ut av emballasjen for å sikre at væskebanen holder seg steril.  
**Advarsel!** Sørg for at det brukes aseptisk teknikk ved alle stadier under klargjøring og bruk av denne enheten.  
**Advarsel!** Kontroller at emballasjen og produktet ikke er skadet, før du tar enheten ut av emballasjen. Hvis emballasjen eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes ettersom steriliteten og ytelsen kan ha blitt påvirket.
2. Plasser kardiomioresevoaret i en Intersept-kardiomioresevoarholder.  
**Merk!** Kardiomioresevoaret skal monteres høyt nok (30,5 cm til 91,5 cm [12 in til 36 in]) over oksygenatoren eller det venøse resevoaret til at det kan opprettholdes tilstrekkelig gravitasjonsflow. Juster høyden etter behov under priming og perfusjon.
3. For å ventilere resevoaret fjerner du den gule ventilerte hetten på tilgangsporten på 0,6 cm (0,25 in), som er merket med VENT/VACUUM, før bruk. En ekstra, gul, ikke-ventilert luertilkoblingshette er av praktiske hensyn plassert på siden av enheten. Hvis hetten brukes som et luertilkoblingssted, må du forsikre deg om at åpningen er fullstendig og uten urenheter etter at du har vridd toppen av hetten.  
**Advarsel!** Forsikre deg om at ventilasjonsporten er åpen og ventilert. Hvis porten ikke er tilstrekkelig ventilert, kan det komme luft inn i bypasskretsen, noe som kan medføre alvorlig skade eller død for pasienten.  
**Merk!** Åpne ikke ubrukte tilgangsporter.
4. Fjern beskyttelseheten på utløpsporten nederst på kardiomioresevoaret. Fest en tilstrekkelig lang slange med innvendig diameter på 1,0 cm (0,39 in) fra utløpsporten på kardiomioresevoaret til kardiomioreturporten på oksygenatorens innløp eller på det venøse resevoaret.
5. Fjern universalheten fra en av tilgangsportene for sug. Koble en kardiomisugeslange med innvendig diameter på 0,6 cm (0,25 in) til tilgangsporten for sug. Gjenta denne prosedyren for de andre sugeslangene.

## 8.2 Operasjonsrom – brystreneringskonvertering etter bypass

Denne prosedyren gjelder kun for **modell 1351**.

Intersept-kardiomioresevoaret med filter kan konverteres til et autotransfusjonssystem etter bypass, for å samle opp blod fra brystet. Autotransfusjon kan startes når pasienten har ankommet intensivavdelingen, endelig oppsett er klart og dreneringshastigheten per time er etablert.

Slik konverterer du Intersept-kardiomioresevoaret med filter til et autotransfusjonssystem:

1. Ta enheten forsiktig ut av emballasjen for å sikre at væskebanen holder seg steril.  
**Advarsel!** Sørg for at det brukes aseptisk teknikk ved alle stadier under klargjøring og bruk av denne enheten.  
**Advarsel!** Kontroller at emballasjen og produktet ikke er skadet, før du tar enheten ut av emballasjen. Hvis emballasjen eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes, ettersom steriliteten og/eller ytelsen kan ha blitt påvirket.
2. Plasser resevoaret i en holder på et iv-stativ, på et lavere nivå enn pasientens toraks, til det er klart for overflytting til intensivavdelingen/hjerteavdelingen.
3. Fjern forsiktig slangene fra tilgangsportene for sug (Figur 2, nummer 3 eller Figur 3, nummer 3) ved bruk av aseptisk teknikk. Forsegl 3 av disse portene med sterile okkluderende plugg (innvendig diameter på 0,6 cm [0,25 in]).
4. Fjern slangen (hvis relevant) eller universalheten fra den ikke-filtrerte primingporten (Figur 2 eller Figur 3, nummer 9).
5. Fest den sterile slangen med innvendig diameter på 0,6 cm (0,25 in) for å danne en shunt mellom den gjenværende tilgangsporten for sug uten plugg og den ikke-filtrerte primingporten (Figur 2 eller Figur 3, nummer 9).
6. Konverter utløpsporten med innvendig diameter på 1,0 cm (0,39 in) til en infusjonsslange med innvendig diameter på 0,3 cm (0,12 in) (Figur 2 eller Figur 3, nummer 6) for å gjøre det mulig å koble til en standard iv-slange for reinfusjon.
7. Fest en steril slange med innvendig diameter på 0,6 cm (0,25 in) og en steril kobling på 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) til en filtrert primingport (Figur 2 eller Figur 3, nummer 1 eller 2). Sett en plugg i den ubrukte porten.
8. Fest brystreneringsslangen fra brystet til koblingen på 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) på den filtrerte primingporten (Figur 2 eller Figur 3, nummer 1 eller 2).
9. Bruk steril slange, og koble ventilasjons-/vakuumpporten (Figur 2 eller Figur 3, nummer 7) øverst på enheten til en vakuumpkilde med ca. 11 mmHg til 15 mmHg regulert vakuu.  
**Viktig!** Det anbefales å bruke en vannforseglingsenhet ved alle brystreneringer.

## 8.3 Intensivavdelingen

Dette avsnittet gjelder kun for **modell 1351**.

1. Ta enheten forsiktig ut av emballasjen for å sikre at væskebanen holder seg steril.  
**Advarsel!** Sørg for at det brukes aseptisk teknikk ved alle stadier under klargjøring og bruk av denne enheten.  
**Advarsel!** Kontroller at emballasjen og produktet ikke er skadet, før du tar enheten ut av emballasjen. Hvis emballasjen eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes, ettersom steriliteten og/eller ytelsen kan ha blitt påvirket.
2. Fest kardiomioresevoarholderen til et iv-stativ, og plasser kardiomioresevoaret i holderen. Plasser infusjonspumpen (Figur 2, nummer 5 eller Figur 3, nummer 5) på et iv-stativ.
3. Juster høyden på kardiomioresevoaret til et nivå som er lavere enn toraks. Hold kardiomioresevoaret ved et nivå som er lavere enn toraks, for å gjøre det mulig med brystslangedrenering.
4. Koble brystreneringsslangen (Figur 2 eller Figur 3, nummer 8) til brystreneringsporten.
5. Registrer dreneringsmengden i kardiomioresevoaret. Overvåk dreneringen kontinuerlig for å fastslå dreneringshastigheten per time.
6. Ved bruk av steril slange kobler du ventilasjons-/vakuumpporten (Figur 2 eller Figur 3, nummer 7) øverst på enheten til en vakuumpkilde med ca. 11 mmHg til 15 mmHg regulert vakuu.
7. Forsikre deg om at alle ubrukte innløpsporter på kardiomioresevoaret er dekket med lufttette hetter.
8. Når kardiomioresevoaret inneholder 50 mL brystslangedrenering, skal du klargjøre og prime infusjonspumpeslangen i henhold til standard prosedyre.
9. Overvåk dreneringshastigheten per time.
10. Se infusjonspumpeprodusentens instruksjoner vedrørende infusjon av cellevæske.

11. Foreta autotransfusjon av oppsamlet drenering i kardiomioreseervoaret hver time, etter vurdering av drenerings hastigheten per time og pasientens hemodynamiske status.

## 9 Viktig merknad – begrenset garanti (gjelder kun for kunder i USA)

- A. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** gir følgende forsikringer til pasienten som mottar et Intersept-kardiomioreseervoar med filter, heretter kalt "Produktet":
- (1) Hvis Produktet skulle slutte å virke innenfor normale toleranseområder på grunn av en materialdefekt eller produksjonsfeil før siste forbruksdag er passert, vil Medtronic, etter eget valg: (a) gi kjøperen refusjon tilsvarende kjøpesummen, som definert i avsnitt A(2), mot kjøp av et nytt Produkt som erstatning, eller (b) skaffe et funksjonelt tilsvarende Produkt som erstatning uten vederlag.
  - (2) Kjøpesum, slik det er brukt her, vil si det som er lavest av netto fakturert pris for det opprinnelige produktet eller et gjeldende funksjonelt tilsvarende produkt eller et erstatningsprodukt.
- B. For å kvalifisere for denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** må følgende vilkår være oppfylt:
- (1) Produktet må være brukt før siste forbruksdag.
  - (2) Den ubrukte delen av Produktet må returneres til Medtronic og skal anses for å tilhøre Medtronic.
  - (3) Produktet må ikke ha vært endret eller utsatt for misbruk, skjødesløshet eller uhell.
  - (4) Produktet må brukes i samsvar med merkingen og bruksanvisningen som følger med Produktet.
- C. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** begrenses til de uttrykte vilkårene. Spesielt:
- (1) Med unntak av det som står uttrykkelig i denne **BEGRENSEDE GARANTIEN**, påtar Medtronic seg ikke noe ansvar for direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av defekt, feil eller funksjonssvikt på produktet, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet.
  - (2) DENNE **BEGRENSEDE GARANTIEN** GJELDER KUN PASIENTEN SOM PRODUKTET BLE BRUKT PÅ. NÅR DET GJELDER ALLE ANDRE, FREMLEGGER MEDTRONIC INGEN GARANTI, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, ENTEN DET HAR SITT OPPHAV I LOV, SEDVANERETT ELLER ANNET. INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI OVERFOR PASIENTEN SKAL GÅ UTOVER PERIODEN SOM ER ANGITT I AVSNITT A(1) OVENFOR. DENNE **BEGRENSEDE GARANTIEN** SKAL VÆRE DET ENESTE TILGJENGELIGE RETTSMIDDEL.
  - (3) Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i 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 pasienten bestemte juridiske rettigheter. Pasienten kan også ha andre rettigheter, som varierer fra delstat til delstat.
  - (4) Ingen har myndighet til å binde Medtronic til andre løfter, betingelser eller garantier enn denne **BEGRENSEDE GARANTIEN**.

**Merk!** Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** gis av Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Den gjelder kun i USA. I områder utenfor USA skal den lokale representanten for Medtronic kontaktes for å få oppgitt de reelle vilkårene som gjelder for den **BEGRENSEDE GARANTIEN**.

## 10 Viktig merknad – begrenset garanti (for land utenfor USA)

- A. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** gir kjøperen som mottar et Intersept-kardiomioreseervoar med filter, heretter kalt "Produktet", forsikringer om at Medtronic, hvis Produktet skulle slutte å virke i henhold til spesifikasjonene, vil gi kjøperen refusjon tilsvarende kjøpesummen for det opprinnelige Produktet (så sant denne summen ikke overskrider verdien av erstatningsproduktet) mot kjøp av et erstatningsprodukt fra Medtronic til bruk på den aktuelle pasienten. Advarslene i produktokumentasjonen anses som en integrerende del av denne **BEGRENSEDE GARANTIEN**. Kontakt den lokale representanten for Medtronic for å få informasjon om hvordan det fremsettes et krav under denne **BEGRENSEDE GARANTIEN**.
- B. For å kvalifisere for denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** må følgende vilkår være oppfylt:
- (1) Produktet må være brukt før siste forbruksdag.
  - (2) Produktet må returneres til Medtronic innen 60 dager etter bruk og skal anses for å tilhøre Medtronic.
  - (3) Produktet skal ikke ha vært brukt på en annen pasient.
- C. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** begrenses til de uttrykte vilkårene. Spesielt:
- (1) Det skal under ingen omstendigheter gis refusjon når det er tegn på feil håndtering eller feil implantasjon av det erstattede produktet eller tegn på materialmodifikasjoner på det erstattede produktet.
  - (2) Medtronic fraskriver seg ethvert ansvar for eventuelle tilfeldige skader eller følgeskader som skyldes bruk av Produktet eller defekter eller feil på dette, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet.
- D. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av den øvrige delen av den **BEGRENSEDE GARANTIEN** berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

## 1 Descrição

Número do modelo	Descrição
1351	Reservatório de cardiectomia com filtro
CB1351	Reservatório de cardiectomia com filtro com superfície bioativa Cortiva™

O reservatório de cardiectomia com filtro Intersept é um dispositivo de utilização única com um percurso de líquidos estéril e apirogênico. A capacidade máxima de cada reservatório é de 2600 ml. mL O débito máximo recomendado é de 2 litros. L/min

Cada reservatório possui oito portas (luer) de acesso de 0,6 cm (0,25 in) de diâmetro interno:

- 4 portas de acesso para aspiração
- 2 portas de acesso antes do sistema antiespuma
- 2 portas de acesso após o sistema antiespuma. Uma das portas de acesso após o sistema antiespuma destina-se a ser usada como ventilação.

**Nota:** A porta de acesso antes do sistema antiespuma denominada VENT/VACUUM está equipada com uma tampa amarela ventilada. Todas as outras portas de acesso estão munidas de tampas universais sem ventilação. Para converter uma tampa universal numa conexão luer fêmea, rode a parte superior da tampa (no sentido dos ponteiros do relógio) para retirá-la. Para disponibilizar uma porta de acesso para um tubo de 0,6 cm (0,25 in) de diâmetro interno, rode a tampa universal completa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retire-a.

### 1.1 Modelo 1351/CB1351

Cada reservatório de cardiectomia com filtro Intersept, com ou sem superfície bioativa Cortiva, contém um sistema antiespuma de poliuretano de célula aberta dotado de um filtro para microagregados de 20 micrones coberto com uma manga de poliéster.

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

## 2 Indicações de utilização

### 2.1 Modelo 1351

O reservatório de cardiectomia com filtro Intersept é indicado para utilização no circuito de bypass cardiopulmonar no decurso de cirurgias:

- como uma câmara de separação de ar/fluidos
- como um reservatório de armazenamento temporário para a solução de enchimento e o sangue
- para a filtração de partículas do sangue proveniente de bancos de sangue, bem como para o armazenamento e filtração do sangue recolhido por aspiração do campo operatório
- para a adição de medicamentos ou de outros fluidos

O reservatório de cardiectomia com filtro Intersept também é indicado para utilização após cirurgia de coração aberto, para a recolha pós-operatória de sangue autólogo do tórax e o retorno assético do sangue ao doente para reposição do volume.

### 2.2 Modelo CB1351

O reservatório de cardiectomia com filtro Intersept, com superfície bioativa Cortiva, é indicado para utilização no circuito de bypass cardiopulmonar no decurso de cirurgias:

- como uma câmara de separação de ar/fluidos
- como um reservatório de armazenamento temporário para a solução de enchimento e o sangue
- para a filtração de partículas do sangue proveniente de bancos de sangue, bem como para o armazenamento e filtração do sangue recolhido por aspiração do campo operatório
- para a adição de medicamentos ou de outros fluidos

## 3 Contraindicações

Utilize o dispositivo somente da forma indicada.

### 3.1 Modelo 1351

O reservatório de cardiectomia com filtro Intersept (apenas modelo 1351) está contraindicado para utilização em procedimentos de drenagem torácica/autotransusão pós-operatória quando:

- existe uma fuga de ar no pulmão ou existem perfurações profundas na parede torácica
- na presença de infeção pericárdica, mediastinal, pulmonar ou sistémica, ou de malignidade
- está presente ou se suspeita de contaminação grave (por exemplo, cimento ósseo, insuficiência linfática, perfuração intestinal)
- há aspiração de sangue de um local contendo agentes hemostáticos tópicos, agentes irritantes bactericidas ou antibióticos que não se destinam a administração parentérica
- o tórax está aberto e é aplicado vácuo
- foi administrada protamina antes de o reservatório ter sido removido do circuito do bypass
- o doente regressa à cirurgia por qualquer motivo
- são utilizados tubos torácicos ventilados que não possuem regulação do fluxo de ventilação, como uma torneira de passagem

As complicações que foram associadas à autotransusão incluem traumatismo sanguíneo, coagulação do sangue, coagulopatias e embolia gasosa ou por partículas.



## 4 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.

- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por técnicos com formação sólida em procedimentos de bypass cardiopulmonar. A perfusão deverá ser cuidadosa e constantemente monitorizada.
- Os dispositivos destinam-se a uma única utilização. Não os reutilize nem reesterilize. Esterilizado utilizando óxido de etileno.
- Para ventilar o reservatório, retire a tampa amarela ventilada da porta de acesso de 0,6 cm (1/4 in) denominada VENT/VACUUM antes da utilização.
- O percurso dos líquidos é estéril e não pirogénico. Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem e o respetivo dispositivo. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, se o dispositivo estiver danificado ou se as tampas protetoras não estiverem colocadas.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos.
- Ligue os tubos de forma a evitar torções ou restrições que possam alterar o fluxo de sangue.
- Não deixe que álcool, líquidos à base de álcool, líquidos anestésicos (como o isoflurano) ou solventes corrosivos (como a acetona) entrem em contacto com o produto, porque poderão afetar a integridade estrutural deste.
- A existência de bolhas de ar e/ou de fugas durante o enchimento e/ou o funcionamento pode causar embolia gasosa no doente e/ou perda de líquidos. Monitorize continuamente o circuito extracorporeal. Não utilize o produto nessas condições.
- Elimine todos os êmbolos gasosos do circuito extracorporeal antes de iniciar o bypass. Os êmbolos gasosos são perigosos para o doente.
- Durante a perfusão, deverá dispor sempre de um reservatório de reserva.
- A pressurização do reservatório de cardiectomia pode causar fugas ou danos. O reservatório requer ventilação permanente sempre que se utilizar uma bomba de roletes nas linhas de aspiração.
- Caso esteja a utilizar uma fonte de vácuo, a pressão negativa não deverá exceder -200 mmHg.
- O sangue que permanece no reservatório de cardiectomia durante 4 ou mais horas não pode ser reinfundido.

### 4.1 Apenas modelo 1351

- A reinfusão segura dos fluidos recolhidos e a garantia de que os fluidos recolhidos podem ser reinfundidos em segurança é da responsabilidade do médico assistente.
- A drenagem torácica deve ser objeto de autotransfusão de hora em hora, exceto se for recolhido um volume inferior a 50 mL de sangue/fluido por hora.
- Se o filtro ficar obstruído, o sangue não filtrado pode passar através da derivação externa e entrar no reservatório do lado filtrado (Figura 3, número 1). Se o volume de drenagem torácica for excessivo, o sangue não filtrado pode passar através da derivação externa para o conector de ventilação e reentrar no reservatório do lado filtrado (Figura 3, número 2). Qualquer sangue drenado que tenha passado para o lado filtrado do reservatório de cardiectomia através da derivação externa tem de ser filtrado antes da autotransfusão.
- Para evitar a passagem de êmbolos gasosos durante a reinfusão, deverá ser sempre mantido um nível mínimo de 25 mL de sangue no reservatório.
- Não é recomendável que a autotransfusão continue durante mais de 18 horas após a cirurgia.
- Siga todas as rotinas de cuidados médicos e de enfermagem aprovadas para doentes submetidos a drenagem torácica.

## 5 Precauções

- Consulte a documentação da embalagem para se informar sobre os requisitos de temperatura de armazenamento.
- O débito máximo recomendado é de 2 litros. L/min
- Prenda todas as ligações dos tubos com fitas de aperto.
- Adote um protocolo de anticoagulação rigoroso e efetue periodicamente a monitorização da anticoagulação durante todos os procedimentos.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Elimine os dispositivos de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e governamentais locais.
- As instruções de utilização incluem, nas secções apropriadas, avisos e precauções adicionais aplicáveis a procedimentos específicos.

## 6 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos estão associados à utilização do produto: reação alérgica, sensibilização, perda de sangue, exsanguinação, hipovolemia, síndrome de extravasamento capilar, carcinogenicidade, comprometimento circulatório, citotoxicidade, morte, febre, hemólise, hipercarbia/acidose, hipotensão, hipoxia, controlo deficiente da temperatura do doente, infeção, mutagenicidade, disfunção neurológica/acidente vascular cerebral, tal como embolia gasosa e síndrome pós-perfusão (cabeça da bomba), disfunção de órgãos, disfunção plaquetária, trombocitopenia, insuficiência renal, danos reprodutivos em doentes neonatais/pediátricos do sexo masculino, problemas respiratórios/pulmonares, sepsia, toxemia, toxicidade sanguínea, respostas inflamatórias e trombóticas, incluindo ativação excessiva dos componentes sanguíneos, deslocação de coágulos e lesões na vasculatura.

## 7 Informações para produtos com superfície bioativa Cortiva

As principais superfícies do produto em contacto com o sangue estão revestidas com a superfície bioativa Cortiva. Esta superfície revestida melhora a compatibilidade sanguínea e proporciona uma superfície de contacto com o sangue que é tromborresistente. A superfície bioativa Cortiva contém heparina não lixiviante derivada da mucosa intestinal de porco<sup>1</sup>.

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

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

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

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

## 8 Instruções de utilização

### 8.1 Bloco operatório - bypass cardiopulmonar

Ao utilizar o **modelo 1351/CB1351** num bypass cardiopulmonar no bloco operatório, siga este procedimento:

1. Retire cuidadosamente o dispositivo da embalagem para garantir a esterilidade do percurso dos líquidos.  
**Aviso:** Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de montagem e utilização deste dispositivo.  
**Aviso:** Antes de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione a embalagem e o produto para detetar eventuais danos. Se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não utilize o dispositivo, já que a sua esterilidade e desempenho podem ter sido comprometidos.
2. Coloque o reservatório de cardiectomia num suporte de reservatório de cardiectomia Intersept.  
**Nota:** O reservatório de cardiectomia deve ser montado em posição suficientemente elevada (30,5 cm a 91,5 cm [12 in a 36 in]) acima do oxigenador ou do reservatório venoso, para assegurar um fluxo adequado por gravidade. Regule a altura conforme necessário durante o enchimento e a perfusão.
3. Para ventilar o reservatório, retire a tampa amarela ventilada da porta de acesso de 0,6 cm (0,25 in) denominada VENT/VACUUM antes da utilização. Para sua conveniência, a unidade tem de lado uma tampa de conexão luer amarela não ventilada sobresselente. Caso a tampa seja utilizada como uma conexão luer, certifique-se de que o orifício está totalmente aberto e livre de detritos após rodar e remover o topo da tampa.  
**Aviso:** Assegure-se de que a porta de ventilação está aberta e ventilada. Uma ventilação inadequada da porta pode resultar na entrada de ar no circuito de bypass, causando lesões graves ou a morte do doente.  
**Nota:** Não abra as portas de acesso não utilizadas.
4. Retire a tampa de proteção da porta de saída na parte inferior do reservatório de cardiectomia. Ligue um tubo de comprimento adequado com um D.I. de 1,0 cm (0,39 in) da porta de saída do reservatório de cardiectomia à porta de retorno de cardiectomia na entrada do oxigenador ou reservatório venoso.
5. Retire a tampa universal de uma das portas de acesso para aspiração. Ligue uma linha de aspiração de cardiectomia com um D.I. de 0,6 cm (0,25 in) à porta de acesso para aspiração. Repita este procedimento para as linhas de aspiração adicionais.

### 8.2 Bloco operatório - conversão para drenagem torácica após bypass

Este procedimento aplica-se apenas ao **modelo 1351**.

Após um procedimento de bypass, o reservatório de cardiectomia com filtro Intersept pode converter-se num sistema de autotransfusão para recuperação de sangue do tórax. A autotransfusão pode ter início após a chegada do doente à unidade de cuidados intensivos e uma vez a montagem final concluída e a taxa de drenagem por hora estabelecida.

Para converter o reservatório de cardiectomia com filtro Intersept num sistema de autotransfusão:

1. Retire cuidadosamente o dispositivo da embalagem para garantir a esterilidade do percurso dos líquidos.  
**Aviso:** Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de montagem e utilização deste dispositivo.  
**Aviso:** Antes de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione a embalagem e o produto para detetar eventuais danos. Se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não os utilize, já que a esterilidade e/ou o desempenho do dispositivo podem ter ficado comprometidos.
2. Coloque o reservatório num suporte situado num poste de IV, em posição subtorácica ao doente, até este estar pronto para ser transferido para a UCI/UCIC.
3. Utilizando uma técnica asséptica, retire cuidadosamente os tubos das portas de acesso para aspiração (Figura 2, número 3 ou Figura 3, número 3). Vede 3 destas portas com rolhões de oclusão estéreis (0,6 cm [0,25 in] de D.I.).
4. Retire o tubo (se aplicável) ou a tampa universal da porta de enchimento sem filtro (Figura 2 ou Figura 3, número 9).
5. Ligue um tubo estéril com um D.I. de 0,6 cm (0,25 in) para formar uma derivação entre a restante porta de acesso para aspiração que não está vedada e a porta de enchimento sem filtro (Figura 2 ou Figura 3, número 9).
6. Converta a porta de saída de 1,0 cm (0,39 in) de D.I. em tubo de infusão com um D.I. de 0,3 cm (0,12 in) (Figura 2 ou Figura 3, número 6) para permitir a ligação ao tubo intravenoso padrão destinado a reinfusão.
7. Ligue um tubo estéril com um D.I. de 0,6 cm (0,25 in) e um conector estéril de 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) a uma porta de enchimento com filtro (Figura 2 ou Figura 3, número 1 ou 2). Vede a porta não utilizada.
8. Ligue o tubo de sangue de drenagem torácica vindo do tórax ao conector de 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) colocado na porta de enchimento com filtro (Figura 2 ou Figura 3, número 1 ou 2).
9. Utilizando um tubo estéril, ligue a porta de ventilação/vácuo (Figura 2 ou Figura 3, número 7), situada na parte superior da unidade, a uma fonte de vácuo regulado equivalente a cerca de 11 mmHg a 15 mmHg de vácuo.  
**Importante:** Recomenda-se a utilização de um dispositivo com selo de água em todos os casos de drenagem torácica.

### 8.3 Unidade de cuidados intensivos

Esta secção aplica-se apenas ao **modelo 1351**.

1. Retire cuidadosamente o dispositivo da embalagem para garantir a esterilidade do percurso dos líquidos.  
**Aviso:** Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de montagem e utilização deste dispositivo.  
**Aviso:** Antes de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione a embalagem e o produto para detetar eventuais danos. Se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não os utilize, já que a esterilidade e/ou o desempenho do dispositivo podem ter ficado comprometidos.
2. Prenda o suporte do reservatório de cardiectomia a um poste de IV e coloque o reservatório de cardiectomia no suporte. Coloque a bomba de infusão (Figura 2, número 5 ou Figura 3, número 5) num poste de IV.
3. Ajuste a altura do reservatório de cardiectomia para um nível subtorácico. Mantenha o reservatório de cardiectomia a um nível subtorácico para facilitar a drenagem do tubo torácico.

4. Ligue a linha de drenagem torácica (Figura 2 ou Figura 3, número 8) à porta de drenagem torácica.
5. Registe o volume de drenagem no reservatório de cardiectomia. Monitorize continuamente a drenagem para determinar a taxa de drenagem por hora.
6. Utilizando um tubo estéril, ligue a porta de ventilação/vácuo (Figura 2 ou Figura 3, número 7), situada na parte superior da unidade, a uma fonte de vácuo regulado equivalente a cerca de 11 mmHg a 15 mmHg de vácuo.
7. Certifique-se de que todas as portas de entrada não utilizadas no reservatório de cardiectomia estão cobertas com tampas herméticas.
8. Logo que o reservatório de cardiectomia contenha 50 ml de drenagem do tubo torácico, prepare e encha a tubagem da bomba de infusão de acordo com o procedimento normal. mL
9. Monitorize a taxa de drenagem por hora.
10. Consulte as instruções do fabricante da bomba de infusão para a infusão de fluidos celulares.
11. Efetue a autotransusão do sangue drenado recolhido no reservatório de cardiectomia de hora em hora, após ter avaliado a taxa de drenagem por hora e o estado hemodinâmico do doente.

## 9 Aviso importante – garantia limitada (apenas para clientes dos EUA)

A. Esta **GARANTIA LIMITADA** assegura o seguinte ao doente que receber um reservatório de cardiectomia com filtro Intersept, doravante referido como o “Produto”:

- (1) Se o Produto não funcionar dentro dos limites de tolerância normais, devido a defeitos dos materiais ou de fabrico, antes da data indicada em “Utilizar antes da data”, a Medtronic poderá, opcionalmente: (a) creditar, ao adquirente, um valor igual ao preço de compra, conforme definido na Subsecção A(2), na compra do Produto de substituição ou (b) fornecer um Produto de substituição, equiparado em termos de funcionalidade, sem quaisquer encargos.
- (2) Na presente Garantia, preço de compra significa o menor dos preços líquidos faturados do Produto original ou do Produto de substituição equiparado em termos de funcionalidade.

B. Para ser abrangido por esta **GARANTIA LIMITADA**, deverá satisfazer as seguintes condições:

- (1) O Produto deve ser utilizado antes da data indicada em “Utilizar antes da data”.
- (2) A parte não utilizada do Produto deve ser devolvida à Medtronic e passará a ser propriedade da Medtronic.
- (3) O Produto não pode ter sido alterado nem submetido a uma utilização indevida, abuso ou acidentes.
- (4) O Produto deverá ter sido utilizado de acordo com as instruções de utilização e documentação fornecidas com o Produto.

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, acidentais ou indiretos originados por qualquer defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a queixa se baseie na garantia, contrato, danos ou outros.
- (2) ESTA **GARANTIA LIMITADA** APLICA-SE APENAS AO DOENTE NO QUAL O PRODUTO FOI UTILIZADO. A MEDTRONIC NÃO OFERECE OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, BASEADAS EM ESTATUTOS, LEIS COMUNS, CLIENTES OU OUTRAS CAUSAS. NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA CONFERIDA AO DOENTE SE PROLONGARÁ PARA ALÉM DO PERÍODO ESPECIFICADO EM A(1) SUPRAMENCIONADO. ESTA **GARANTIA LIMITADA** CONSTITUI A ÚNICA COMPENSAÇÃO DISPONÍVEL PARA QUALQUER PESSOA.
- (3) As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta **GARANTIA LIMITADA** for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei 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. Esta **GARANTIA LIMITADA** confere ao doente direitos legais específicos. O doente poderá também ter outros direitos, os quais podem variar de estado para estado.
- (4) Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação, condição ou garantia, com exceção da presente **GARANTIA LIMITADA**.

**Nota:** Esta **GARANTIA LIMITADA** é concedida pela Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. É aplicável apenas nos Estados Unidos. Os clientes situados em áreas geográficas fora dos EUA devem contactar o representante local da Medtronic para obterem informações sobre os termos exatos da **GARANTIA LIMITADA**.

## 10 Aviso importante – garantia limitada (para países que não os EUA)

A. Esta **GARANTIA LIMITADA** assegura ao cliente que receber um reservatório de cardiectomia com filtro Intersept, doravante referido como o “Produto”, que, se o Produto não funcionar de acordo com o especificado, a Medtronic creditará um valor igual ao preço da compra do Produto original (mas que não deverá exceder o valor do Produto de substituição) na compra de qualquer Produto de substituição da Medtronic utilizado pelo respetivo doente. Os Avisos contidos na documentação do produto são considerados como parte integrante desta **GARANTIA LIMITADA**. Contacte o representante local da Medtronic para obter informações sobre como efetuar uma queixa ao abrigo desta **GARANTIA LIMITADA**.

B. Para ser abrangido por esta **GARANTIA LIMITADA**, deverá satisfazer as seguintes condições:

- (1) O Produto deve ser utilizado antes da data indicada em “Utilizar antes da data”.
- (2) O Produto deve ser devolvido à Medtronic no prazo de 60 dias após a sua utilização e passará a ser propriedade da Medtronic.
- (3) O Produto não pode ter sido utilizado para qualquer outro doente.

C. Esta **GARANTIA LIMITADA** limita-se aos termos nela expressos. Em particular:

- (1) Em nenhum caso será concedido qualquer crédito de substituição se existirem indícios de manuseamento e implante impróprios ou alteração do material do Produto substituído.
- (2) A Medtronic não é responsável por quaisquer danos acidentais ou indiretos, originados pela utilização, defeitos ou falhas do Produto, seja a queixa baseada na garantia, contrato, danos ou outros.

D. As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta **GARANTIA LIMITADA** for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da parte remanescente 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.

## 1 Descriere

### Număr model

1351  
CB1351

### Descriere

Rezervor de cardiectomie cu filtru  
Rezervor de cardiectomie cu filtru cu suprafață bioactivă Cortiva™

Rezervorul de cardiectomie cu filtru Intersept este un dispozitiv de unică folosință cu un circuit al fluidelor steril și aprotogenic. Capacitatea maximă a fiecărui rezervor este de 2600 mL. Debitul maxim recomandat este de 2 L/min.

Fiecare rezervor are opt porturi de acces de tip Luer cu diametrul intern de 0,6 cm (0,25 in):

- 4 porturi de acces pentru aspirație
- 2 porturi de acces înaintea eliminătorului de spumă
- 2 porturi de acces după eliminătorul de spumă. Unul dintre porturile de acces de după eliminătorul de spumă este destinat utilizării pentru ventilație.

**Notă:** Portul de acces de dinaintea eliminătorului de spumă, cu eticheta VENTILAȚIE/MID (VENT/VACUUM), este prevăzut cu un capac galben perforat. Toate celelalte porturi de acces sunt prevăzute cu capace universale fără perforații. Pentru a converti un capac universal în conexiune Luer mamă, răsuciți porțiunea superioară a capacului (în sensul acelor de ceasornic) până când iese complet. Pentru a oferi un port de acces pentru tubulatură cu diametrul interior de 0,6 cm (0,25 in), rotiți întregul capac universal în sens invers acelor de ceasornic și scoateți-l.

### 1.1 Model 1351/CB1351

Fiecare rezervor de cardiectomie cu filtru Intersept, cu sau fără suprafață bioactivă Cortiva, conține un strat din poliuretan cu celule deschise, pentru eliminarea spumei, cu un filtru din microagregat de 20 de micrometri acoperit cu un manșon din poliester.

În cazul produselor care sunt acoperite cu suprafață bioactivă Cortiva, numărul modelului are prefixul „CB”. Informații suplimentare referitoare la suprafața bioactivă Cortiva sunt disponibile la Capitolul 7.

## 2 Indicații de utilizare

### 2.1 Model 1351

Rezervorul de cardiectomie cu filtru Intersept este indicat pentru utilizare în circuitul de bypass cardiopulmonar, în timpul intervenției chirurgicale, pentru:

- cameră de separare aer/fluide
- rezervor pentru stocarea temporară a soluției de amorsare și a sângelui
- filtrarea particulelor din banca de sânge și stocarea și filtrarea sângelui recuperat prin aspirație din câmpul operator
- adăugarea medicamentelor sau a altor fluide

De asemenea, rezervorul de cardiectomie cu filtru Intersept este indicat pentru utilizare după intervenții chirurgicale pe cord deschis, pentru colectarea postoperatorie a sângelui autolog din torace și transfuzia aseptică a sângelui înapoi la pacient, pentru refacerea volumului de sânge.

### 2.2 Model CB1351

Rezervorul de cardiectomie cu filtru Intersept cu suprafață bioactivă Cortiva este indicat pentru utilizare în circuitul de bypass cardiopulmonar, în timpul intervențiilor chirurgicale, pentru:

- cameră de separare aer/fluide
- rezervor pentru stocarea temporară a soluției de amorsare și a sângelui
- filtrarea particulelor din banca de sânge și stocarea și filtrarea sângelui recuperat prin aspirație din câmpul operator
- adăugarea medicamentelor sau a altor fluide

## 3 Contraindicații

Utilizați dispozitivul numai conform indicațiilor.

### 3.1 Model 1351

Rezervorul de cardiectomie cu filtru Intersept (numai modelul 1351) este contraindicat pentru utilizarea în drenajul toracic postoperator/proceduri de autotransfuzie atunci când:

- există o pierdere de aer în plămân sau există perforații mari în peretele toracic
- sunt prezente infecții sau malignități pericardice, mediastinale, pulmonare sau sistemice
- este prezentă sau suspectată contaminarea gravă (de exemplu, ciment osos, insuficiență limfatică, perforație de intestin)
- aspirarea sângelui provenit dintr-un loc care conține substanțe hemostatice topice, produse bactericide iritante pentru plagă sau antibiotice care nu sunt destinate administrării parenterale
- toracele este deschis și se aplică vid
- s-a administrat protamină înainte de îndepărtarea rezervorului din circuitul de bypass
- pacientul revine la intervenția chirurgicală dintr-un motiv oarecare
- se utilizează tuburi toracice ventilate care nu includ un regulator al debitului de ventilație, de exemplu un robinet de închidere

Complicațiile asociate cu autotransfuzia includ trauma sangvină, coagularea sângelui, coagulopatii și embolii gazoase sau embolizarea particulelor.

## 4 Avertismente

Citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de folosire. Dacă nu se citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de personal instruit în proceduri de bypass cardiopulmonar. Perfuziile trebuie monitorizate atent și constant.
- Fiecare dispozitiv este de unică folosință. A nu se refolosi sau resteriliza. Sterilizat cu oxid de etilenă.
- Pentru a elimina aerul din rezervor, scoateți capacul galben perforat de pe portul de acces de 0,6 cm (1/4 in) cu eticheta VENTILAȚIE/VID (VENT/VACUUM) înainte de utilizare.
- Circuitul fluidelor este steril și apirogen. Inspectați fiecare ambalaj și dispozitiv înainte de folosire. Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, dacă dispozitivul este deteriorat sau în cazul în care capacele de protecție nu sunt la locul lor.
- Pentru toate procedurile folosiți tehnici aseptice.
- Atașați tubulatura într-un mod în care să se evite răsucirile sau strangulările care ar putea afecta debitul sanguin.
- Nu permiteți contactul produsului cu alcool, cu derivați de alcool, cu anestezice lichide (cum ar fi izofluranul) sau cu solvenți corozivi (cum ar fi acetona), deoarece acestea pot periclita integritatea structurală a produsului.
- Dacă se observă prezența unor bule de gaz și/sau a unor scurgeri în timpul amorsării și/sau al intervenției chirurgicale, acestea pot provoca pacientului embolii gazoase și/sau pierderea de lichide. Monitorizați continuu circuitul extracorporeal. Nu folosiți produsul dacă observați aceste situații.
- Înainte de inițierea procedurii de bypass, toate bulele de gaz trebuie să fie eliminate din circuitul extracorporeal. Prezența bulelor de gaz este periculoasă pentru pacient.
- Pe durata perfuziei trebuie să fie în permanență disponibil un rezervor de rezervă.
- Presurizarea rezervorului de cardiectomie poate produce scurgeri sau deteriorări. Rezervorul trebuie ventilat în permanență atunci când se utilizează o pompă peristaltică în liniile de aspirație.
- Dacă se utilizează o sursă de vid, presiunea negativă nu trebuie să depășească -200 mmHg.
- Este interzisă reperfuzarea sângelui care a stat în rezervorul de cardiectomie timp de 4 ore sau mai mult.

#### 4.1 Numai pentru modelul 1351

- Reperfuzarea în condiții de siguranță a fluidelor colectate și verificarea faptului că acestea sunt sigure pentru reperfuzare constituie responsabilitatea medicului curant.
- Sângele recuperat prin drenaj toracic trebuie administrat prin autotransfuzie la fiecare oră, cu excepția cazului când se colectează în fiecare oră mai puțin de 50 mL de sânge/fluid.
- Dacă filtrul se blochează, este posibil ca sângele nefiltrat să treacă prin derivația externă și să pătrundă în rezervor pe partea filtrată (Figura 3, numărul 1). Dacă volumul de sânge recuperat prin drenaj este excesiv, este posibil ca sângele nefiltrat să treacă prin derivația externă în conectorul de ventilație și să pătrundă înapoi în rezervor pe partea filtrată a acestuia (Figura 3, numărul 2). Orice cantitate de sânge drenat care ajunge pe partea filtrată a rezervorului de cardiectomie prin derivația externă trebuie să fie filtrată înainte de autotransfuzie.
- Trebuie menținut permanent un nivel minim al rezervorului de 25 mL pentru a se împiedica trecerea unui embol gazos în timpul reperfuzării.
- Nu este recomandat ca autotransfuzia să continue mai mult de 18 ore după intervenția chirurgicală.
- Urmați toate rutinele de îngrijire medicală pentru pacienți supuși drenajului toracic.

#### 5 Precauții

- Consultați etichetele de pe ambalaj pentru cerințele legate de temperatura de depozitare.
- Debitul maxim recomandat este de 2 L/min.
- Legați toate conexiunile tubulaturii.
- Este necesară respectarea unui protocol strict de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată de rutină pe parcursul tuturor procedurilor.
- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu reprocessați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și crea un risc de contaminare a dispozitivului, care ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Scoateți din uz dispozitivele în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și guvernamentale.
- Avertismentele și precauțiile suplimentare asociate unor anumite proceduri se pot găsi în secțiunile corespunzătoare din cadrul instrucțiunilor de utilizare.

#### 6 Efecte adverse

Următoarele efecte adverse sunt asociate cu utilizarea produsului: reacție alergică, sensibilizare; hemoragie, exsanguinare, hipovolemie; sindrom de permeabilitate capilară; carcinogenitate; compromiterea circulației; citotoxicitate; deces; febră; hemoliză; hipercarbie/acidoză; hipotensiune arterială; hipoxie; management defectuos al temperaturii pacientului; infecție; mutagenitate; disfuncții neurologice/accident vascular cerebral, de exemplu embolie gazoasă și sindrom de postperfuzie (cap de pompă); disfuncții ale organelor; disfuncții trombocitare, trombocitopenie; insuficiență renală; afectarea funcției reproductive la pacienții nou-născuți/pediatrici de sex masculin; probleme respiratorii/pulmonare; sepsis, toxemie, toxicitate sangvină; reacții trombotice și inflamatorii, inclusiv activarea excesivă a componentelor sângelui; dislocarea trombilor; și leziuni vasculare.

#### 7 Informații pentru produsele cu suprafață bioactivă Cortiva

Suprafețele primare destinate contactului cu sângele ale produsului sunt acoperite cu strat bioactiv Cortiva. Această acoperire a suprafeței mărește gradul de compatibilitate cu sângele și conferă calitate tromboresistentă suprafeței de contact cu sângele. Suprafața bioactivă Cortiva conține heparină non-extractabilă derivată din mucoasă intestinală porcine<sup>1</sup>.

**Atenție!** Un produs acoperit cu suprafață bioactivă Cortiva este exclusiv de unică folosință. Resterilizarea poate deteriora suprafața bioactivă Cortiva.

**Atenție!** Este necesară respectarea unui protocol strict de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată de rutină pe parcursul tuturor procedurilor.

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

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

## 8 Instrucțiuni de utilizare

### 8.1 Bloc operator - bypass cardiopulmonar

În timpul utilizării **modelului 1351/CB1351** pentru bypass cardiopulmonar în blocul operator, respectați următoarea procedură:

1. Scoateți cu atenție dispozitivul din ambalaj pentru a asigura un circuit steril al fluidelor.  
**Avertisment:** Asigurați-vă că sunt folosite tehnici aseptice în toate etapele de instalare și de utilizare a acestui dispozitiv.  
**Avertisment:** Înainte de a despacheta dispozitivul din ambalaj, inspectați ambalajul și produsul pentru eventuale semne de deteriorare. Dacă ambalajul produsului sau produsul în sine prezintă semne de deteriorare, nu îl folosiți, deoarece sterilitatea produsului poate fi compromisă și poate fi afectată funcționarea acestuia.
2. Amplasați rezervorul de cardiectomie într-un suport pentru rezervorul de cardiectomie Intersept.  
**Notă:** Rezervorul de cardiectomie trebuie fixat la o înălțime suficientă (între 30,5 cm și 91,5 cm [între 12 in și 36 in]) deasupra oxigenatorului sau a rezervorului venos, pentru a asigura un flux gravitațional adecvat. Reglați înălțimea după necesități în timpul amorsării și perfuzării.
3. Pentru a elimina aerul din rezervor, scoateți capacul galben perforat de pe portul de acces de 0,6 cm (0,25 in) cu eticheta VENTILAȚIE/VID (VENT/VACUUM) înainte de utilizare. Un capac de conectare de tip Luer, galben, neperforat, a fost amplasat ca rezervă la îndemână pe partea laterală a unității. Dacă utilizați capacul drept conexiune de tip Luer, asigurați-vă că deschiderea este completă și neblocată de reziduuri după ce răsușiți dopul capacului.  
**Avertisment:** Asigurați-vă că portul de ventilare este deschis și lipsit de aer. Ventilarea incorectă a portului poate determina introducerea aerului în circuitul de bypass, ceea ce poate provoca leziuni grave sau decesul pacientului.  
**Notă:** Nu deschideți porturile de acces neutilizate.
4. Scoateți capacul de protecție de pe portul de ieșire de la baza rezervorului de cardiectomie. Atașați un tub cu diametrul intern de 1,0 cm (0,39 in) cu lungime adecvată din portul de ieșire de pe rezervorul de cardiectomie la portul de cardiectomie de întoarcere de pe portul de intrare al oxigenatorului sau de pe rezervorul venos.
5. Scoateți capacul universal de pe unul dintre porturile de acces pentru aspirație. Conectați o linie de aspirație pentru cardiectomie cu diametrul intern de 0,6 cm (0,25 in) la portul de acces pentru aspirație. Repetați această procedură pentru liniile de aspirație suplimentare.

### 8.2 Bloc operator - conversia în sistem de drenaj toracic după bypass

Această procedură este valabilă numai pentru **modelul 1351**.

După bypass, rezervorul de cardiectomie cu filtru Intersept poate fi convertit într-un sistem de transfuzie autologă, pentru recuperarea sângelui din cavitatea toracică. Autotransfuzia poate fi inițiată după ce pacientul este transferat în secția de terapie intensivă, este finalizată configurarea și se stabilește debitul orar de drenaj.

Pentru a converti rezervorul de cardiectomie cu filtru Intersept într-un sistem de autotransfuzie:

1. Scoateți cu atenție dispozitivul din ambalaj pentru a asigura un circuit steril al fluidelor.  
**Avertisment:** Asigurați-vă că sunt folosite tehnici aseptice în toate etapele de instalare și de utilizare a acestui dispozitiv.  
**Avertisment:** Înainte de a despacheta dispozitivul din ambalaj, inspectați ambalajul și produsul pentru eventuale semne de deteriorare. Dacă ambalajul produsului sau produsul în sine prezintă semne de deteriorare, nu îl folosiți, deoarece sterilitatea produsului poate fi compromisă și/sau pot fi afectate performanțele acestuia.
2. Fixați rezervorul pe suport pe un stativ pentru perfuzie, la nivel subtoracic în raport cu pacientul, până când acesta este gata de transfer în secția de terapie intensivă/terapie cardiologică.
3. Utilizând o tehnică aseptică, scoateți cu atenție tubulatura din porturile de acces pentru aspirație (Figura 2, numărul 3 sau Figura 3, numărul 3). Etanșați 3 dintre aceste porturi cu dopuri de etanșare sterile [cu diametrul intern de 0,6 cm (0,25 in)].
4. Scoateți tubulatura (dacă este cazul) sau capacul universal de pe portul de amorsă fără filtru (Figura 2 sau Figura 3, numărul 9).
5. Atașați tubulatură sterilă cu diametrul intern de 0,6 cm (0,25 in) pentru a forma un șunt între 1 port de acces pentru aspirație rămas neetanșat și portul de amorsă fără filtru (Figura 2 sau Figura 3, numărul 9).
6. Convertiți portul de ieșire cu diametrul intern de 1,0 cm (0,39 in) în tubulatură de perfuzie cu diametrul interior de 0,3 cm (0,12 in) (Figura 2 sau Figura 3, numărul 6), pentru a permite conectarea la tubulatura intravenoasă standard pentru reperfuzare.
7. Atașați tubulatură sterilă cu diametrul interior de 0,6 cm (0,25 in) și un conector steril de 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) la un port de amorsă cu filtru (Figura 2 sau Figura 3, numărul 1 sau 2). Etanșați portul neutilizat.
8. Atașați tubulatura pentru drenaj toracic din torace la conectorul de 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) de pe portul de amorsă cu filtru (Figura 2 sau Figura 3, numărul 1 sau 2).
9. Utilizând o tubulatură sterilă, conectați portul de ventilare/vid (Figura 2 sau Figura 3, numărul 7) de pe partea superioară a unității la o sursă de vid cu o presiune reglată de aproximativ 11 mmHg până la 15 mmHg.  
**Important:** Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de închidere impermeabilă în toate cazurile de drenaj toracic.

### 8.3 Secția de terapie intensivă

Această secțiune este valabilă numai pentru **modelul 1351**.

1. Scoateți cu atenție dispozitivul din ambalaj pentru a asigura un circuit steril al fluidelor.  
**Avertisment:** Asigurați-vă că sunt folosite tehnici aseptice în toate etapele de instalare și de utilizare a acestui dispozitiv.  
**Avertisment:** Înainte de a despacheta dispozitivul din ambalaj, inspectați ambalajul și produsul pentru eventuale semne de deteriorare. Dacă ambalajul produsului sau produsul în sine prezintă semne de deteriorare, nu îl folosiți, deoarece sterilitatea produsului poate fi compromisă și/sau pot fi afectate performanțele acestuia.
2. Atașați suportul rezervorului de cardiectomie la un stativ pentru perfuzii și amplasați rezervorul de cardiectomie pe suport. Amplasați pompa de perfuzie (Figura 2, numărul 5 sau Figura 3, numărul 5) pe un stativ pentru perfuzii.
3. Fixați rezervorul de cardiectomie la nivel subtoracic. Mențineți rezervorul de cardiectomie la nivel subtoracic, pentru a facilita drenajul toracic.
4. Conectați linia de drenaj toracic (Figura 2 sau Figura 3, numărul 8) la portul de drenaj toracic.

5. Înregistrați cantitatea drenată în rezervorul de cardiotoromie. Monitorizați permanent drenajul pentru a stabili debitul orar de drenaj.
6. Utilizând o tubulatură sterilă, conectați portul de ventilare/vid (Figura 2 sau Figura 3, numărul 7) de pe partea superioară a unității la o sursă de vid cu o presiune reglată de aproximativ 11 mmHg până la 15 mmHg.
7. Asigurați-vă că toate porturile de admisie neutilizate ale rezervorului de cardiotoromie sunt acoperite cu capace etanșe.
8. Imediat ce rezervorul de cardiotoromie conține 50 mL de fluid de drenaj toracic, configurați și amorsați tubulatura pompei de perfuzare conform procedurii standard.
9. Monitorizați debitul orar de drenaj.
10. Consultați instrucțiunile furnizate de producătorul pompei de perfuzare pentru perfuzarea lichidelor celulare.
11. La fiecare oră, efectuați transfuzia autologă a sângelui colectat în rezervorul de cardiotoromie, după evaluarea debitului orar de drenaj și a statusului hemodinamic al pacientului.

## 9 Notă importantă – Garanție limitată (numai pentru clienții din SUA)

- A. Această **GARANȚIE LIMITATĂ** oferă următoarele asigurări pacientului care primește un rezervor de cardiotoromie cu filtru Intersept, denumit în continuare „Produsul”:
- (1) Dacă Produsul nu funcționează în condiții normale din cauza unui defect de materiale sau manoperă înainte de data expirării, Medtronic, la alegere: (a) va credita cumpărătorul cu o valoare egală cu prețul de achiziție, conform prevederilor subsecțiunii A(2), în vederea achiziționării Produsului de schimb, sau (b) va oferi gratuit un Produs de schimb comparabil funcțional.
  - (2) În acest document, prețul de achiziție se referă la valoarea cea mai mică dintre prețul net facturat al produsului original, sau al unui Produs actual comparabil funcțional sau de schimb.
- B. Pentru a beneficia de această **GARANȚIE LIMITATĂ**, trebuie îndeplinite următoarele condiții:
- (1) Produsul trebuie utilizat înainte de data expirării.
  - (2) Componentele nefolosite ale Produsului trebuie returnate către Medtronic și vor fi proprietatea Medtronic.
  - (3) Produsul nu trebuie să fi fost modificat, utilizat incorect, forțat sau deteriorat accidental.
  - (4) Produsul trebuie să fi fost folosit conform etichetelor și instrucțiunilor de utilizare furnizate împreună cu produsul.
- C. Prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ** este limitată la prevederile sale explicite. În special:
- (1) Cu excepția cazurilor prevăzute expres în prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ**, compania Medtronic nu este responsabilă pentru niciun fel de daune directe, accesorii sau indirecte datorate defectelor, deteriorării sau funcționării defectuoase a produsului, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanție, pe contract, pe răspundere delictuală sau pe orice altceva.
  - (2) **ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ ESTE OFERITĂ NUMAI PACIENTULUI PENTRU CARE S-A FOLOSIT PRODUSUL. PENTRU TOATE CELELALTE CAZURI, MEDTRONIC NU EMITE NICIO GARANȚIE, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE COMERCIALIZARE SAU ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP, INDIFERENT DACĂ ACEASTĂ REZULTĂ DIN LEGE, DIN DREPTUL CUTUMIAR, DIN UZANȚE SAU DIN ORICE ALTCEVA. NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ OFERITĂ PACIENTULUI NU POATE DEPĂȘI PERIOADA SPECIFICATĂ LA PARAGRAFUL A(1) DE MAI SUS. ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ ESTE SINGURA MODALITATE DE COMPENSARE PENTRU ORICARE PERSOANĂ.**
  - (3) Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă vreo parte sau prevedere a prezentei **GARANȚII LIMITATE** este considerată de o instanță competentă a fi ilegală, neaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului **GARANȚIEI LIMITATE** nu va fi afectată, iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această **GARANȚIE LIMITATĂ** nu ar conține partea sau prevederea considerată nevalidă. Prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ** oferă pacientului anumite drepturi legale. Pacientul mai poate avea și alte drepturi legale, care pot diferi de la un stat la altul.
  - (4) Nicio persoană nu are autoritatea să implice Medtronic în nicio declarație, condiție sau garanție cu excepția acestei **GARANȚII LIMITATE**.
- Notă:** Această **GARANȚIE LIMITATĂ** este oferită de către Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Se aplică doar în Statele Unite ale Americii. În afara SUA, pentru prevederile exacte ale **GARANȚIEI LIMITATE**, trebuie contactate reprezentanțele locale Medtronic.

## 10 Notă importantă – Garanție limitată (numai pentru țările din afara SUA)

- A. Această **GARANȚIE LIMITATĂ** asigură cumpărătorul care primește un rezervor de cardiotoromie cu filtru Intersept, denumit în continuare „Produsul”, că, în eventualitatea în care Produsul nu funcționează conform specificațiilor, Medtronic va emite un credit egal cu prețul de achiziție al Produsului original (dar care nu poate depăși valoarea Produsului de schimb) valabil pentru cumpărarea oricărui Produs de schimb Medtronic pentru pacientul respectiv. Avertismentele de pe etichetele produsului fac parte integrantă din prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ**. Contactați reprezentanța dvs. Medtronic locală pentru a obține informații despre procedura de reclamații conform acestei **GARANȚII LIMITATE**.
- B. Pentru a beneficia de această **GARANȚIE LIMITATĂ**, trebuie îndeplinite următoarele condiții:
- (1) Produsul trebuie utilizat înainte de data expirării.
  - (2) Produsul trebuie returnat către Medtronic în termen de 60 de zile de la utilizare și devine proprietatea Medtronic.
  - (3) Produsul nu va fi folosit pentru alt pacient.
- C. Prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ** este limitată la prevederile sale explicite. În special:
- (1) În niciun caz nu se va acorda niciun credit de înlocuire în cazul în care se va constata manipularea incorectă, implantarea necorespunzătoare sau modificarea materială a Produsului înlocuit.
  - (2) Compania Medtronic nu este responsabilă pentru niciun fel de daune incidentale sau indirecte survenite ca urmare a utilizării, a defectelor sau a deteriorării Produsului, indiferent dacă revendicările sunt bazate pe garanții, pe răspunderea contractuală, pe răspunderea 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 orice parte sau clauză a acestei **GARANȚII LIMITATE** este considerată de orice instanță competentă a fi ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, valabilitatea restului **GARANȚIEI LIMITATE** nu va fi afectată, iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și impuse ca și cum această **GARANȚIE LIMITATĂ** nu ar conține partea sau clauza declarată nulă.



## 1 Описание

### Номер модели

1351  
CB1351

### Описание

Кардиотомный резервуар с фильтром  
Кардиотомный резервуар с фильтром и биоактивным покрытием Cortiva™

Кардиотомный резервуар с фильтром Intercept представляет собой устройство однократного применения со стерильным, апиrogenным путем тока жидкости. Максимальная вместимость каждого резервуара составляет 2600 mL. Максимальная рекомендуемая скорость потока составляет 2 L/min.

В каждом резервуаре имеется восемь портов для подключения (люэровских) с внутренним диаметром 0,6 см (0,25 in):

- 4 порта подключения отсоса
- 2 порта подключения до пеногасителя
- 2 порта подключения после пеногасителя. Один из портов подключения после пеногасителя предназначен для использования в качестве дренажа.

**Примечание:** Порт подключения до пеногасителя, помеченный надписью VENT/VACUUM (ВЕНТИЛЯЦИЯ/РАЗРЕЖЕНИЕ), закрывается желтым колпачком с отверстием. Все остальные порты подключения закрываются универсальными колпачками без отверстий. Чтобы преобразовать универсальный колпачок в охватывающий люэровский разъем, полностью открутите верхнюю часть колпачка (по часовой стрелке). Чтобы получить доступ к порту подключения для магистрали с внутренним диаметром 0,6 см (0,25 in), поверните весь универсальный колпачок против часовой стрелки и удалите его.

### 1.1 Модель 1351/CB1351

Каждый кардиотомный резервуар с фильтром Intercept с биоактивным покрытием Cortiva или без такового содержит полиуретановый пеногаситель с открытыми ячейками с 20-микронным фильтром микроагрегатов, покрытым муфтой из полиэстера.

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

## 2 Показания к применению

### 2.1 Модель 1351

Кардиотомный резервуар с фильтром Intercept показан к применению в контуре искусственного кровообращения при хирургических вмешательствах:

- в качестве камеры разделения воздуха и жидкости;
- в качестве резервуара временного хранения заполняющего раствора и крови;
- для фильтрации частиц из консервированной крови, а также хранения и фильтрации крови, собранной отсосом из операционного поля;
- для добавления лекарственных препаратов и других жидкостей.

Кардиотомный резервуар с фильтром Intercept также показан к применению после операций на открытом сердце для послеоперационного сбора аутологичной крови из грудной клетки и асептического возврата крови пациенту для возмещения объема.

### 2.2 Модель CB1351

Кардиотомный резервуар с фильтром Intercept с биоактивным покрытием Cortiva показан к применению в контуре искусственного кровообращения при хирургических вмешательствах:

- в качестве камеры разделения воздуха и жидкости;
- в качестве резервуара временного хранения заполняющего раствора и крови;
- для фильтрации частиц из консервированной крови, а также хранения и фильтрации крови, собранной отсосом из операционного поля;
- для добавления лекарственных препаратов и других жидкостей.

## 3 Противопоказания

Используйте устройство только в соответствии с указаниями.

### 3.1 Модель 1351

Кардиотомный резервуар с фильтром Intercept (только модель 1351) запрещается использовать для послеоперационного дренажа грудной клетки и для процедур аутоотрансфузии в следующих случаях:

- при обнаружении утечки воздуха из легких или макроскопических перфораций грудной стенки;
- при наличии инфекции перикарда, медиастинальной, легочной или системной инфекции, либо злокачественной опухоли;
- при наличии или подозрении на обширное загрязнение (например, костным цементом, вследствие поражения лимфатической системы или перфорации кишечника);
- при аспирации крови из области, содержащей местные гемостатические средства, бактерицидные раздражающие рану средства или антибиотики, не предназначенные для парентерального применения;
- если грудная клетка открыта и применяется отрицательное давление;
- если перед удалением резервуара из контура искусственного кровообращения был введен протамин;

- если операция возобновляется по любым причинам;
- при использовании плевральных дренажных трубок с клапанами, не имеющих средств регулирования потока, например, стопорного крана.

К осложнениям, которые были связаны с аутотрансфузией, относятся: повреждение форменных элементов крови, свертывание крови, коагулопатии, а также эмболия частицами или воздухом.

## 4 Предостережения

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

- Использовать это устройство могут только лица, хорошо подготовленные для выполнения процедур экстракорпорального кровообращения. Тщательно и непрерывно контролируйте процесс перфузии.
- Каждое устройство является одноразовым. Не используйте и не стерилизуйте повторно. Стерилизовано этиленоксидом.
- Для вентиляции резервуара перед использованием порта для подключения 0,6 см (1/4 in), помеченного надписью VENT/VACUUM (ВЕНТИЛЯЦИЯ/РАЗРЕЖЕНИЕ), удалите с него желтый колпачок с отверстием.
- Пути прохождения жидкости стерильны и апиrogenны. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена, если устройство повреждено, если отсутствуют защитные колпачки.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики.
- Подсоедините магистраль так, чтобы предотвратить возникновение перегибов или препятствий, способных нарушить ток крови.
- Поскольку спирт, спиртосодержащие жидкости, жидкие анестетики (например, изофлюран) или едкие растворители (например, ацетон) могут нарушить структурную целостность изделия, не допускайте их контакта с устройством.
- При обнаружении пузырьков воздуха и/или протечек во время заполнения и/или функционирования помните: они могут привести к развитию у пациента воздушной эмболии и/или к потере жидкости. Непрерывно контролируйте экстракорпоральный контур. Запрещается использовать изделие в перечисленных ниже случаях.
- Удалите из экстракорпорального контура все пузырьки газа до начала экстракорпорального кровообращения. Пузырьки газа опасны для пациента.
- Следует всегда иметь готовый к работе резервуар во время перфузии.
- Создание в резервуаре повышенного давления может привести к протечке или повреждению. Резервуар должен всегда вентилироваться при использовании роликового насоса в линиях отсоса.
- Если используется источник разрежения, отрицательное давление не должно превышать  $-200$  mmHg.
- Не следует производить реинфузию крови, находившейся в кардиотомном резервуаре в течение 4 или более часов.

### 4.1 Только для модели 1351

- За безопасную реинфузию собранных жидкостей и обеспечение безопасности собранных жидкостей для реинфузии отвечает лечащий врач.
- Если каждый час собирается не менее 50 mL крови/жидкости, аутотрансфузия жидкости, дренируемой из грудной клетки, должна выполняться ежедневно.
- Если фильтр забивается, нефильрованная кровь может пройти по внешней обводной линии и поступить в резервуар на фильтрованной стороне (Рис. 3, номер 1). Если объем дренируемой из грудной клетки жидкости избыточен, нефильрованная кровь может пройти по внешней обводной линии к вентиляционному соединителю и обратно в резервуар на фильтрованной стороне резервуара (Рис. 3, номер 2). Вся дренированная жидкость, попавшая на фильтрованную сторону кардиотомного резервуара по внешней обводной линии, должна быть отфильтрована перед аутотрансфузией.
- Минимальный уровень крови в резервуаре составляет 25 mL и должен всегда поддерживаться, чтобы избежать проникновения воздушных эмболов во время реинфузии.
- Не рекомендуется проводить аутотрансфузию после операции на протяжении более 18 часов.
- Выполняя дренаж грудной клетки, соблюдайте порядок оказания медицинской помощи и ухода за пациентом.

## 5 Меры предосторожности

- Допустимая температура хранения указана на этикетке упаковки.
- Максимальная рекомендуемая скорость потока составляет 2 L/min.
- Закрепите все соединения магистралей.
- Строго придерживайтесь протокола антикоагуляции и регулярно проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур.
- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Утилизируйте устройства в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, административными правилами и действующим законодательством.
- В соответствующих разделах этой инструкции содержатся предостережения и меры предосторожности по поводу конкретных процедур.

## 6 Нежелательные явления

С применением данного продукта связаны следующие нежелательные эффекты: аллергическая реакция, сенсibilизация; кровопотеря, кровотечение, гиповолемия; синдром повышенной проницаемости капилляров; канцерогенность; нарушение кровообращения; цитотоксичность; смерть; лихорадка; гемолиз; гиперкапния/ацидоз; гипотензия; гипоксия; нарушение терморегуляции пациента; инфекция;

мутагенность; неврологические нарушения/ инсульт, например, воздушная эмболия и постперфузионный синдром; дисфункция органов; дисфункция тромбоцитов, тромбоцитопения; почечная недостаточность; нарушение репродуктивной функции у новорожденных / детей старшего возраста мужского пола; дыхательные / легочные нарушения; сепсис, токсемия, токсическое поражение крови; тромботическая и воспалительная реакция, включая чрезмерную активацию компонентов крови; смещение тромбов; и повреждение сосудов.

## 7 Информация по продукции с биоактивным покрытием Cortiva

Первичные поверхности продукта, контактирующие с кровью, имеют биоактивное покрытие Cortiva. Эта поверхность с покрытием улучшает совместимость с кровью и обеспечивает тромборезистентность контактирующей с кровью поверхности. Биоактивное покрытие Cortiva содержит невыщелачиваемый гепарин, полученный из слизистой оболочки кишечника свиньи<sup>1</sup>.

**Внимание!** Продукт с биоактивным покрытием Cortiva предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация может оказать неблагоприятное воздействие на биоактивное покрытие Cortiva.

**Внимание!** Строго придерживайтесь протокола антикоагуляции и регулярно проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур.

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

## 8 Инструкция по эксплуатации

### 8.1 Операционная — искусственное кровообращение

При использовании модели 1351/СВ1351 для искусственного кровообращения в операционной следуйте этой процедуре:

1. Осторожно достаньте устройство из упаковки, не нарушая стерильность пути прохождения жидкости.

**Предупреждение:** Удостоверьтесь, что при выполнении всех действий по настройке и использованию устройства соблюдаются правила асептики.

**Предупреждение:** Перед тем как достать устройство из упаковки, осмотрите упаковку и устройство на предмет отсутствия повреждений. Если упаковка или продукт повреждены, не используйте устройство, поскольку его стерильность может быть нарушена и понижена эффективность его работы.

2. Поместите кардиотомный резервуар в держатель кардиотомного резервуара Intersept.

**Примечание:** Кардиотомный резервуар следует закреплять на достаточной высоте (от 30,5 см до 91,5 см [от 12 in до 36 in]) над оксигенатором или венозным резервуаром, чтобы обеспечить достаточный поток самотеком. При необходимости измените высоту во время заполнения или перфузии.

3. Для вентиляции резервуара перед использованием порта для подключения 0,6 см (0,25 in), помеченного надписью VENT/VACUUM (ВЕНТИЛЯЦИЯ/РАЗРЕЖЕНИЕ), удалите с него желтый колпачок с отверстием. Запасной желтый соединительный люэровский колпачок без отверстия помещен на боковой части устройства для вашего удобства. Если колпачок используется в качестве люэровского соединения, убедитесь, что отверстие открыто полностью и не содержит посторонних остатков после откручивания верхней части.

**Предупреждение:** Убедитесь, что вентиляционный порт открыт и действует. Ненадлежащая вентиляция порта может привести к попаданию воздуха в экстракорпоральный контур и, как следствие, серьезному повреждению или смерти пациента.

**Примечание:** Не открывайте неиспользуемые порты подключения.

4. Снимите защитный колпачок с выходного порта на дне кардиотомического резервуара. Подсоедините один конец магистрали соответствующей длины с внутренним диаметром 1,0 см (0,39 in) к выходному порту кардиотомного резервуара, а другой — к кардиотомному порту возврата на входе оксигенатора или венозного резервуара.
5. Снимите универсальный колпачок с одного из портов подключения отсоса. Подсоедините линию кардиотомного отсоса с внутренним диаметром 0,6 см (0,25 in) к порту подключения отсоса. Повторите эту процедуру для дополнительных линий отсоса.

### 8.2 Операционная — преобразование в дренаж грудной клетки после искусственного кровообращения

Эта процедура относится только к модели 1351.

Кардиотомный резервуар с фильтром Intersept после искусственного кровообращения может быть преобразован в систему аутотрансфузии для сбора крови из грудной клетки. Аутотрансфузия может быть начата после размещения пациента в блоке интенсивной терапии, завершения окончательной установки и определения ежесекундного объема дренируемой жидкости.

Чтобы преобразовать кардиотомный резервуар с фильтром Intersept в систему аутотрансфузии:

1. Осторожно достаньте устройство из упаковки, не нарушая стерильность пути прохождения жидкости.

**Предупреждение:** Удостоверьтесь, что при выполнении всех действий по настройке и использованию устройства соблюдаются правила асептики.

**Предупреждение:** Перед тем как достать устройство из упаковки, осмотрите упаковку и устройство на предмет отсутствия повреждений. Если упаковка или продукт повреждены, не используйте устройство, поскольку его стерильность может быть нарушена и/или понижена эффективность его работы.

2. Поместите резервуар в держателе на стойку для внутривенных вливаний ниже уровня грудной клетки пациента, пока он не будет готов к переводу в отделение интенсивной терапии.
3. Соблюдая правила асептики, осторожно удалите магистрали с портов подключения отсоса (Рис. 2, номер 3 или Рис. 3 номер 3). Закройте 3 этих порта стерильными заглушками (с внутренним диаметром 0,6 см [0,25 in]).
4. Удалите магистраль (если таковая имеется) или универсальный колпачок с порта заполнения без фильтра (Рис. 2 или Рис. 3, номер 9).
5. Подсоедините стерильную магистраль с внутренним диаметром 0,6 см (0,25 in) для образования обводного канала между 1 оставшимся свободным портом подключения отсоса и портом заполнения без фильтра (Рис. 2 или Рис. 3, номер 9).

<sup>1</sup> Невыщелачиваемый – это гепарин на уровне ≤ 0,1 МЕ/mL при измерении с помощью клинически значимых условий экстракции.

6. Преобразуйте выходной порт с внутренним диаметром 1,0 см (0,39 in) в инфузионную магистраль с внутренним диаметром 0,3 см (0,12 in) (Рис. 2 или Рис. 3, номер 6), чтобы было возможно подключить стандартную внутривенную магистраль для реинфузии.
7. Подсоедините стерильную магистраль с внутренним диаметром 0,6 см (0,25 in) и стерильный соединитель 0,6 x 1,0 см (0,25 x 0,39 in) к порту заполнения с фильтром (Рис. 2 или Рис. 3, номер 1 или 2). Заглушите неиспользуемый порт.
8. Подсоедините магистраль дренируемой из грудной клетки крови к соединителю 0,6 x 1,0 см (0,25 x 0,39 in) на порте заполнения с фильтром (Рис. 2 или Рис. 3, номер 1 или 2).
9. С помощью стерильной магистрали подсоедините порт вентиляции/разрежения (Рис. 2 или Рис. 3, номер 7) на верхней части устройства к источнику вакуума с регулируемым разрежением приблизительно от 11 mmHg до 15 mmHg.

**Важно:** Для дренажа грудной клетки рекомендуется всегда использовать устройство с водяным затвором.

### 8.3 Отделение интенсивной терапии

Сведения этого раздела относятся только к модели 1351.

1. Осторожно достаньте устройство из упаковки, не нарушая стерильность пути прохождения жидкости.

**Предупреждение:** Удостоверьтесь, что при выполнении всех действий по настройке и использованию устройства соблюдаются правила асептики.

**Предупреждение:** Перед тем как достать устройство из упаковки, осмотрите упаковку и устройство на предмет отсутствия повреждений. Если упаковка или продукт повреждены, не используйте устройство, поскольку его стерильность может быть нарушена и/или понижена эффективность его работы.

2. Подсоедините держатель кардиотомного резервуара к стойке для внутривенных вливаний и поместите кардиотомный резервуар в держатель. Поместите инфузионный насос (Рис. 2, номер 5 или Рис. 3, номер 5) на стойку для внутривенных вливаний.
3. Отрегулируйте положение кардиотомного резервуара, чтобы он находился ниже уровня грудной клетки пациента. Для облегчения дренажа грудной клетки следите, чтобы резервуар располагался ниже грудной клетки.
4. Подсоедините линию дренажа грудной клетки (Рис. 2 или Рис. 3, номер 8) к порту дренажа грудной клетки.
5. Запишите количество дренированной жидкости в кардиотомном резервуаре. Постоянно следите за дренажем для определения ежечасного объема дренируемой жидкости.
6. С помощью стерильной магистрали подсоедините порт вентиляции/разрежения (Рис. 2 или Рис. 3, номер 7) на верхней части устройства к источнику вакуума с регулируемым разрежением приблизительно от 11 mmHg до 15 mmHg.
7. Убедитесь, что все неиспользуемые входные порты на кардиотомном резервуаре закрыты воздухонепроницаемыми колпачками.
8. Как только в кардиотомном резервуаре накопится 50 mL жидкости, дренируемой из грудной клетки, установите и заполните магистраль инфузионного насоса в соответствии со стандартной процедурой.
9. Контролируйте ежечасный объем дренируемой жидкости.
10. См. инструкции производителя инфузионного насоса по инфузии клеточных жидкостей.
11. Выполняйте аутоотрансфузию собранной в кардиотомном резервуаре дренированной жидкости каждый час после оценки ежечасного объема дренированной жидкости и состояния гемодинамики пациента.

## 9 Внимание! Ограниченная гарантия (только для США)

A. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** предоставляется пациенту, для которого используется кардиотомный резервуар с фильтром Intercept, далее именуемый "Продукт":

- (1) Если до истечения срока годности Продукт, в пределах нормальных допусков, окажется непригодным для использования вследствие некачественных материалов или производственного брака, компания Medtronic по своему выбору: (a) предоставит покупателю кредит в размере покупной цены, как указано в подразделе A(2), для приобретения Продукта для замены, или (b) бесплатно предоставит функционально сопоставимый Продукт для замены.
- (2) Цена продукта означает цену меньшую, указанной в счете на оригинальный, функционально совместимый или замененный Продукт.

B. Для получения права на данную **ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ** должны выполняться следующие условия:

- (1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.
- (2) Неиспользованные компоненты Продукта должны быть возвращены компании Medtronic и переданы в собственность компании Medtronic.
- (3) Продукт не должен быть модифицирован, использоваться не по назначению, не соответствующим образом или быть поврежденным в результате несчастного случая.
- (4) Продукт должен использоваться в соответствии с обозначениями и прилагаемыми к нему инструкциями по эксплуатации.

C. 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, опосредованные или косвенные убытки, понесенные в связи с любыми дефектами, отказом или неисправностью продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или в иных обстоятельствах.
- (2) **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ДАЕТСЯ ТОЛЬКО ПАЦИЕНТУ, ДЛЯ КОТОРОГО БЫЛ ИСПОЛЬЗОВАН ПРОДУКТ. ДЛЯ ВСЕХ ПРОЧИХ СЛУЧАЕВ КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ ПРЯМЫХ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, КАК ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ ДОГОВОРом, ОБЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ПОТРЕБИТЕЛЕМ, ТАК И В ИНЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПАЦИЕНТОМ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ СРОКОМ, ОПРЕДЕЛЕННЫМ В ПУНКТЕ A(1) ВЫШЕ. ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ ПРАВОМ НА ВОЗМЕЩЕНИЕ, ДОСТУПНЫМ ЛЮБОМУ ЛИЦУ.**

- (3) Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** 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. Эта **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** предоставляет пациенту определенные юридические права. Также пациент может обладать другими правами, которые в разных странах различны.
- (4) Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic любыми заявлениями, существенными условиями или гарантиями, помимо содержащихся в данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ**.

**Примечание:** Данная **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** предоставлена компанией Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Она действует только на территории США. За получением подробных сведений об **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** за пределами США обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

## 10 Внимание! Ограниченная гарантия (не применяется на территории США)

- A. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** предоставляется покупателю кардиотомного резервуара с фильтром Intersept, далее именуемого "Продукт". Если Продукт окажется не в состоянии функционировать в соответствии с техническими характеристиками, то компания Medtronic предоставит покупателю кредит в размере покупной цены оригинального Продукта (но не выше цены Продукта для замены) для приобретения любого Продукта для замены компании Medtronic, предназначенного для такого пациента. Содержащиеся в обозначениях продукта предупреждения являются составной частью данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ**. Чтобы получить сведения о предъявлении претензии в соответствии с настоящей **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ**, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.
- B. Для получения права на данную **ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ** должны выполняться следующие условия:
- (1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.
  - (2) Продукт должен быть возвращен в компанию Medtronic в течение 60 дней после использования и передан в собственность компании Medtronic.
  - (3) Продукт не может быть использован для другого пациента.
- C. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:
- (1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.
  - (2) Компания Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.
- D. Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** признаются каким-либо судом компетентной юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.

## 1 Beskrivning

### Modellnummer

1351  
CB1351

### Beskrivning

Kardiotomireservoar med filter  
Kardiotomireservoar med filter med Cortiva™ bioaktiv yta

Intersept kardiotomireservoar med filter är en enhet avsedd för engångsbruk med en steril, icke-pyrogen vätskebanan. Maximal kapacitet för varje reservoar är 2 600 mL. Maximal rekommenderad flödes hastighet är 2 L/min.

Varje reservoar har åtta åtkomstportar (luer) med en innerdiameter på 0,6 cm (0,25 in):

- 4 sugåtkomstportar
- 2 åtkomstportar före avskumningsenheten
- 2 åtkomstportar efter avskumningsenheten. En av åtkomstportarna efter avskumningsenheten är avsedd att användas för avluftning.

**Observera:** Åtkomstporten efter avskumningsenheten märkt med VENT/VACUUM (avlutning/vakuum) är försedd med ett gult avluftningslock. Alla andra åtkomstportar är försedda med icke-avlutande universallock. För att konvertera ett universallock till en honluerkoppling vrider du helt av lockets överdel (medurs). För att skapa en åtkomstport för slangar med en innerdiameter på 0,6 cm (0,25 in) vrider du hela universallocket moturs och tar bort det.

### 1.1 Modell 1351/CB1351

Varje Intersept kardiotomireservoar med filter, med eller utan Cortiva bioaktiv yta, innehåller en avskumningsenhet av polyuretan med öppna celler med ett mikroaggregatfilter på 20 mikrometer täckt av en polyesterhylsa.

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

## 2 Indikationer för användning

### 2.1 Modell 1351

Intersept kardiotomireservoar med filter är indikerad för användning i den kardiopulmonella bypass-kretsen under kirurgi som/för:

- en kammare för avskiljning av luft och vätska
- en temporär lagringsreservoar för fyllningslösning och blod
- filtrering av partiklar från infunderat blod och lagring och filtrering av blod som sugas från operationsområdet
- tillsats av läkemedel eller andra vätskor

Intersept kardiotomireservoar med filter är också indikerad för användning efter öppen hjärtkirurgi för postoperativ insamling av autologt blod från thorax och aseptisk retur av blod till patienten för volymersättning.

### 2.2 Modell CB1351

Intersept kardiotomireservoar med filter med Cortiva bioaktiv yta är indikerad för användning i den kardiopulmonella bypass-kretsen under kirurgi som/för:

- en kammare för avskiljning av luft och vätska
- en temporär lagringsreservoar för fyllningslösning och blod
- filtrering av partiklar från infunderat blod och lagring och filtrering av blod som sugas från operationsområdet
- tillsats av läkemedel eller andra vätskor

## 3 Kontraindikationer

Använd endast produkten enligt indikationerna.

### 3.1 Modell 1351

Intersept kardiotomireservoar med filter (endast modell 1351) är kontraindicerad för användning vid postoperativa thoraxdränage-/autotransfusionsprocedurer när:

- det finns ett luftläckage i lungan eller stora perforationer i thoraxväggen
- perikardiell, mediastinal, pulmonell eller systemisk infektion eller malignitet föreligger
- allvarlig förorening (t ex bencement, lymfsvikt, perforerad tarm) förekommer eller misstänks
- blod aspireras från ett ställe som innehåller lokala hemostatiska medel, baktericida sårirriterande ämnen eller antibiotika som inte är avsedda för parenteral administrering
- thorax är öppen och utsätts för vakuum
- protamin har administrerats innan reservoaren avlägsnats från bypass-kretsen
- patienten kommer tillbaka för operation av någon anledning
- avluftade thoraxdrän utan avluftningsflödesreglering (till exempel med avstängningskran) används.

Komplikationer som associerats med autotransfusion inkluderar blodtrauma, blodkoagulation, koagulopatier samt partikel- eller luftemboli.

## 4 Varningar

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

- Endast personer med adekvat utbildning i kardiopulmonell bypass ska använda denna enhet. Perfusion måste hela tiden övervakas noga.
- Varje enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Steriliserad med etylenoxid.
- Ta bort det gula avluftslocket på åtkomstporten på 0,6 cm (1/4 in) märkt VENT/VACUUM (avluftning/vakuum) före användning för att avlufta reservoaren.
- Vätskebanan är steril och pyrogenfri. Inspektera varje förpackning och enhet noga före användning. Om förpackningen är öppnad eller skadad eller om enheten är skadad eller om skyddslocken inte sitter på plats får enheten inte användas.
- Använd aseptisk teknik för alla procedurer.
- Anslut slangarna så att det inte bildas knickar eller hinder som kan förändra blodflödet.
- Låt inte alkohol, alkoholbaserade vätskor, anestesivätskor (t.ex. isofluran) eller frätande lösningar (t.ex. aceton) komma i kontakt med produkten, eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.
- Om luftbubblor och/eller läckor observeras under priming och/eller drift, kan detta orsaka luftemboli hos patienten och/eller vätskeförlust. Övervaka den extrakorporeala kretsen kontinuerligt. Använd inte produkten om något av dessa tillstånd iaktas.
- Avlägsna alla gasembolier från den extrakorporeala kretsen före bypass. Gasembolier är farliga för patienten.
- Under perfusion ska alltid en extra reservoar finnas tillgänglig.
- Trycksättning av kardiomotireservoaren kan resultera i läckage eller skada. Reservoaren måste ständigt avluftas när en rullpump används med sugslangen.
- Om en vakuumkälla används bör undertrycket inte överstiga  $-200$  mmHg.
- Blod som lagrats i kardiomotireservoaren i 4 timmar eller längre får inte reinfunderas.

#### 4.1 Endast modell 1351

- Den närvarande läkaren är ansvarig för säker reinfundering av insamlade vätskor och för att säkerställa att insamlade vätskor är reinfunderingssäkra.
- Thoraxdränage ska autotransfunderas varje timme såvida inte mindre än 50 mL blod/vätska samlas in varje timme.
- Om filtret ockluderas kan icke-filtrerat blod passera genom den externa shunten och tränga in i reservoaren på den filtrerade sidan (Figur 3, nr 1). Om thoraxdränagevolymen är alltför hög kan icke-filtrerat blod passera genom den externa shunten till avluftsanslutningen och tillbaka in i reservoaren på den filtrerade sidan av reservoaren (Figur 3, nr 2). Allt dränage som har runnit till kardiomotireservoarens filtrerade sida genom den externa shunten måste filtreras innan autotransfusion utförs.
- Minst 25 mL blod ska alltid finnas i reservoaren för att förhindra att en luftbubbla passerar under reinfusionen.
- Autotransfusion rekommenderas inte pågå under längre tid än 18 timmar efter det kirurgiska ingreppet.
- Följ alla godkända medicinska rutiner och omvårdnadsrutiner för patienter som genomgår thoraxdränage.

### 5 Försiktighetsåtgärder

- Information om förvaringstemperatur finns på förpackningsetiketten.
- Maximal rekommenderad flödes hastighet är 2 L/min.
- Säkra alla anslutningar med band.
- Följ ett strikt antikoagulationsprotokoll och övervaka rutinmässigt antikoagulationen under alla ingrepp.
- Enheten är utformad för engångsanvändning till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Kassera enheterna i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och andra myndigheters lokala bestämmelser.
- Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder som gäller specifika ingrepp återfinns i relevanta avsnitt i bruksanvisningen.

### 6 Komplikationer

Följande biverkningar är förknippade med användningen av produkten: allergiska reaktioner, sensibilisering, blodförlust, förblödning, hypovolemi, kapillärläckagesyndrom, cancerogenitet, nedsatt cirkulation, cytotoxicitet, dödsfall, feber, hemolys, hyperkapni/acidosis, hypotoni, hypoxi, nedsatt temperaturreglering hos patienten, infektion, mutagenitet, neurologisk dysfunktion/stroke såsom luftemboli och postperfusionssyndrom (s.k. pumphead), organdysfunktion, trombocyt dysfunktion, trombocytopeni, njursvikt, fortplantningsskador hos manliga neonatala/pediatrika patienter, andnings-/lungproblem, sepsis, toxemi, blodtoxicitet, trombotiska och inflammatoriska reaktioner inklusive alltför kraftig aktivering av blodkomponenter, trombrubning och kärlskada.

### 7 Information om produkter med Cortiva bioaktiv yta

Produktens primära blodkontaktytor är belagda med Cortiva bioaktiv yta. Den belagda ytan befrämjar blodkompatibilitet och utgör en tromboresistent blodkontaktyta. Cortiva bioaktiv yta innehåller icke urlakande heparin som utvunnits ur tarmslemhinna från gris<sup>1</sup>.

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

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

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

### 8 Bruksanvisning

#### 8.1 Operationssalen – kardiopulmonell bypass

Vid användning av **modell 1351/CB1351** för kardiopulmonell bypass i operationssalen, följ detta förfarande:

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

<sup>1</sup> Icke urlakande definieras som en heparinnivå på  $\leq 0,1$  IE/mL uppmätt under kliniskt relevanta förhållanden.

**Varning:** Se till att aseptisk teknik används vid varje steg av konfigurering och användning av denna enhet.

**Varning:** Kontrollera att förpackningen och produkten är oskadade innan enheten tas ut ur förpackningen. Om förpackning eller produkt är skadade får enheten inte användas eftersom steriliteten och/eller funktionen kan ha påverkats.

2. Placera kardiomioreseervoaren i en hållare för Intersept kardiomioreseervoar.

**Observera:** Kardiomioreseervoaren bör installeras på tillräckligt hög höjd (30,5 cm till 91,5 cm [12 in till 36 in]) ovanför oxygenatorn eller venreseervoaren för att säkerställa tillräckligt självtrycksflöde. Justera höjden vid behov under fyllning och perfusion.

3. Ta bort det gula avluftningslocket på åtkomstporten på 0,6 cm (0,25 in) märkt VENT/VACUUM (avluftning/vakuum) före användning för att avlufta reseervoaren. Ett gult reservlueranslutningslock utan avluftning har placerats på sidan av enheten för bekvämlighets skull. Om locket används som lueranslutningsställe ska du kontrollera att öppningen är fullständig och att det inte finns skräp kvar sedan överdelen av locket skruvats av.

**Varning:** Säkerställ att avluftningsporten är öppen och avluftad. Underlåtenhet att avlufta porten ordentligt kan resultera i att luft förs in i bypass-kretsen, vilket kan orsaka att patienten skadas allvarligt eller avlider.

**Observera:** Öppna inte oanvända åtkomstportar.

4. Ta bort skyddslocket från utloppsporten längst ned på kardiomioreseervoaren. Fäst en tillräckligt lång slang med 1,0 cm (0,39 in) innerdiameter mellan kardiomioreseervoarens utloppsport och kardiomioreturporten på oxygenatorns inlopp eller på venreseervoaren.
5. Ta bort universallocket från en av sugåtkomstportarna. Anslut kardiomisugslang med en innerdiameter på 0,6 cm (0,25 in) till sugåtkomstporten. Upprepa förfarandet för ytterligare sugslangar.

## 8.2 Operationssalen – thoraxdräneringskonversion efter bypass

Detta ingrepp gäller **endast modell 1351**.

Intersept kardiomioreseervoar med filter kan konverteras efter bypass till ett autotransfusionssystem för att samla upp blod från thorax. Autotransfusion kan inledas efter att patienten har flyttats till intensivvårdsavdelningen, alla förberedelser har gjorts och dräneringsflödet per timme har fastställts.

Intersept kardiomioreseervoar med filter kan konverteras till ett autotransfusionssystem på följande sätt:

1. Ta upp enheten från förpackningen försiktigt för att säkerställa en steril vätskebana.

**Varning:** Se till att aseptisk teknik används vid varje steg av konfigurering och användning av denna enhet.

**Varning:** Kontrollera att förpackningen och produkten är oskadade innan enheten tas ut ur förpackningen. Om förpackning eller produkt är skadade ska enheten inte användas, eftersom sterilitet och/eller funktion kan ha påverkats negativt.

2. Placera reseervoaren i en hållare på ett IV-stativ, lägre än patientens thorax, tills patienten kan flyttas till intensivvårds-/hjärtintensivavdelningen.
3. Använd aseptisk teknik och avlägsna försiktigt slangarna från sugåtkomstportarna (Figur 2, nr 3 eller Figur 3, nr 3). Försegla 3 av dessa portar med sterila ockluderande pluggar (innerdiameter på 0,6 cm [0,25 in]).
4. Avlägsna slangen (om tillämpligt) eller universallocket från fyllningsporten utan filter (Figur 2 eller Figur 3, nr 9).
5. Anslut en steril slang med en innerdiameter på 0,6 cm (0,25 in) så att en shunt bildas mellan den återstående icke tillpluggade sugåtkomstporten och fyllningsporten utan filter (Figur 2 eller Figur 3, nr 9).
6. Konvertera utloppsporten med en innerdiameter på 1,0 cm (0,39 in) till en infusionsport med en innerdiameter på 0,3 cm (0,12 in) (Figur 2 eller Figur 3, nr 6) för att tillåta anslutning till en intravenös slang av standardtyp för reinfundering.
7. Anslut en steril slang med en innerdiameter på 0,6 cm (0,25 in) och en steril anslutning på 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) till en fyllningsport med filter (Figur 2 eller Figur 3, nr 1 eller 2). Plugga igen den oanvända porten.
8. Anslut blodslangarna för thoraxdränage från thorax till anslutningen på 0,6 x 1,0 cm (0,25 x 0,39 in) på fyllningsporten med filter (Figur 2 eller Figur 3, nr 1 eller 2).
9. Använd sterila slangar för att ansluta avluftnings-/vakuumporten (Figur 2 eller Figur 3, nr 7) högst upp på enheten till en vakuumkälla med ca 11 mmHg till 15 mmHg av reglerat vakuum.

**Viktigt:** En enhet med vattenlås rekommenderas för alla fall med thoraxdränage.

## 8.3 Intensivvårdsavdelning

Detta avsnitt gäller **endast modell 1351**.

1. Ta upp enheten från förpackningen försiktigt för att säkerställa en steril vätskebana.

**Varning:** Se till att aseptisk teknik används vid varje steg av konfigurering och användning av denna enhet.

**Varning:** Kontrollera att förpackningen och produkten är oskadade innan enheten tas ut ur förpackningen. Om förpackning eller produkt är skadade ska enheten inte användas, eftersom sterilitet och/eller funktion kan ha påverkats negativt.

2. Fäst kardiomioreseervoarhållaren till ett IV-stativ och placera kardiomioreseervoaren i hållaren. Placera infusionspumpen (Figur 2, nr 5 eller Figur 3, nr 5) på ett IV-stativ.
3. Justera kardiomioreseervoarens höjd så att den sitter lägre än thorax. Håll kardiomioreseervoaren på en nivå under thorax för att underlätta dränage av thoraxdränaget.
4. Anslut dränageslangen för thoraxdränaget (Figur 2 eller Figur 3, nr 8) till thoraxdränageporten.
5. Registrera dränagemängden i kardiomioreseervoaren. Fortsätt att kontrollera dränaget för att fastställa dräneringsflödet per timme.
6. Använd sterila slangar för att ansluta avluftnings-/vakuumporten (Figur 2 eller Figur 3, nr 7) högst upp på enheten till en vakuumkälla med ca 11 mmHg till 15 mmHg av reglerat vakuum.
7. Säkerställ att alla oanvända inloppsportar på kardiomioreseervoaren är täckta med lufttäta lock.
8. När kardiomioreseervoaren innehåller 50 mL thoraxdränagevätska konfigurerar och fyller du infusionspumpslangen enligt standardförfaranden.
9. Kontrollera dräneringsflödet per timme.
10. Se infusionspumptillverkarens anvisningar angående infusion av cellvätska.
11. Autotransfundera dränage som samlats upp i kardiomioreseervoaren varje timme när dräneringsflödet per timme och patientens hemodynamiska status har fastställts.



## 9 Viktigt meddelande – begränsad garanti (gäller endast i USA)

- A. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** ger följande garanti till de patienter som får en Intersept kardiomioreseervoar med filter, hädanefter kallad "produkten":
- (1) Skulle produkten visa sig inte fungera inom normala toleransnivåer på grund av material- eller tillverkningsfel före angivet sista förbrukningsdatum, ska Medtronic efter eget godtycke: (a) utfärda ett tillgodohavande till köparen motsvarande inköpspriset enligt stycke A(2) i samband med köp av en ersättningsprodukt eller (b) utan kostnad tillhandahålla en ersättningsprodukt med jämförbar funktion.
  - (2) I detta sammanhang avses med inköpspris det fakturerade nettopriset antingen för originalprodukten eller den aktuella produkten med jämförbar funktion eller en ersättningsprodukt, beroende på vilket som är lägst.
- B. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** gäller endast under följande förutsättningar:
- (1) Produkten måste ha använts före angivet sista förbrukningsdatum.
  - (2) Den oanvända delen av produkten måste returneras till Medtronic och äganderätten övergår till Medtronic.
  - (3) Produkten får inte ha varit föremål för felaktig användning, skadlig användning eller olyckshändelse.
  - (4) Produkten måste ha använts i enlighet med märkningen och bruksanvisningen som medföljer produkten.
- C. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** får inte tolkas utöver sin ordalydelse. Särskilt gäller följande:
- (1) Utöver vad som uttryckligen nämns i denna **BEGRÄNSADE GARANTI** ska Medtronic vara fritt från ansvar för alla direkta eller oavsiktliga skador eller följdskador som uppstår till följd av någon defekt, brist eller felfunktion hos Produkten, oavsett om ansvar görs gällande på grund av garanti, avtal, regler om utomobligatoriskt skadestånd eller på annan grund.
  - (2) DENNA **BEGRÄNSADE GARANTI** AVSER ENDA DEN PATIENT FÖR VILKEN PRODUKTEN ANVÄNTS. FÖR ALLT ÖVRIGT PÅTAR SIG MEDTRONIC INGA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, VILKET INBEGRIPER BLAND ANNAT EVENTUELLA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, OAVSETT OM DETTA HÄRRÖR FRÅN FÖRFATTNING, ALLMÅN LAGSTIFTNING, KUND ELLER NÅGOT ANNAT. INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI LÄMNAS TILL PATIENTEN UTÖVER DEN TIDSPERIOD SOM ANGES I A(1) OVAN. DENNA **BEGRÄNSADE GARANTI** SKA VARA DEN ENDA KOMPENSATION SOM ÄR TILLGÄNGLIG FÖR NÅGON PERSON.
  - (3) De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna **BEGRÄNSADE GARANTI** 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 den **BEGRÄNSADE GARANTIN** som underkänts. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** ger patienten vissa lagstadgade rättigheter. Patienten kan även ha andra rättigheter som varierar mellan olika länder.
  - (4) Ingen person har befogenhet att förbinda Medtronic till några utfästelser, villkor eller garantier utöver denna **BEGRÄNSADE GARANTI**.

**Observera:** Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** lämnas av Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA. Den gäller endast i USA. Kunder i områden utanför USA ombeds kontakta den lokala Medtronic-representanten för att erhålla de exakta villkoren för den **BEGRÄNSADE GARANTIN**.

## 10 Viktigt meddelande – begränsad garanti (för länder utanför USA)

- A. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** ger garanti till köparen av en Intersept kardiomioreseervoar med filter, hädanefter kallad "produkten", i så måtto att om produkten skulle visa sig inte fungera i enlighet med givna specifikationer är köparen berättigad att vid köp av ersättningsprodukt från Medtronic för användning med samma patient tillgodoräkna sig den erlagda köpeskillingen hos Medtronic (dock ej mer än priset på ersättningsprodukten). Varningstexten på produktetiketten utgör en del av denna **BEGRÄNSADE GARANTI**. Kontakta en lokal Medtronic-representant för närmare upplysningar om hur garantianspråk hävdas enligt denna **BEGRÄNSADE GARANTI**.
- B. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** gäller endast under följande förutsättningar:
- (1) Produkten måste ha använts före angivet sista förbrukningsdatum.
  - (2) Produkten måste returneras till Medtronic inom 60 dagar från användandet, varvid äganderätten övergår till Medtronic.
  - (3) Produkten får inte ha använts av någon annan patient.
- C. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** får inte tolkas utöver sin ordalydelse. Särskilt gäller följande:
- (1) Det finns ingen möjlighet att tillgodoräkna sig den erlagda köpeskillingen när det finns anledning att anta att produkten hanterats eller implanterats på oriktigt sätt eller blivit utsatt för yttre påverkan.
  - (2) Medtronic ska vara fritt från ansvar för varje oavsiktlig skada som orsakats av användning av eller fel på produkten, oavsett om ansvar görs gällande på grund av garanti, avtal eller regler om utomobligatoriskt skadestånd eller på annan grund.
- D. De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Om någon del eller något villkor i denna **BEGRÄNSADE GARANTI** av behörig domstol anses olaglig, verkningslös eller stå i strid med gällande lag, ska den **BEGRÄNSADE GARANTIN** gälla i alla övriga delar, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och efterlevas som om denna **BEGRÄNSADE GARANTI** inte innehöll den del som anses ogiltig.





# Medtronic



**Medtronic, Inc.**  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA  
www.medtronic.com  
+1 763 514 4000

**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



Medtronic Mexico S. de R.L. de CV  
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago  
C.P. 22210 Tijuana, Baja California  
Mexico



**Authorized Representative in the European Community**  
Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
+31 45 566 8000

**Europe/Middle East/Africa**  
Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliou 31  
Case Postale 84  
CH-1131 Tolochenaz  
Switzerland  
+41 21 802 7000

**Australia**  
Medtronic Australasia Pty Ltd  
5 Alma Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
1800 668 670

**Canada**  
Medtronic of Canada Ltd  
99 Hereford Street  
Brampton, Ontario L6Y 0R3  
Canada  
+1 905 460 3800

**Latin America**  
Medtronic Latin America  
3750 NW 87th Avenue  
Suite 700  
Miami, FL 33178  
USA  
+1 305 500 9328

