



Medtronic

Affinity Pixie™

Oxygenation System with Balance™ Biosurface
Système d'oxygénation avec biosurface Balance™
Oxygenator mit Balance™ Biosurface
Sistema de oxigenación con superficie biocompatible Balance™
Oxygenatiesysteem met Balance™-bio-oppervlaktelaag
Sistema di ossigenazione con superficie biopassiva Balance™
Oksygeneringssystem med Balance™ biooverflate
Balance™-biopinnoitteella päällystetty hapetinjärjestelmä
Oxygeneringssystem med Balance™ Biosurface
Σύστημα οξυγόνωσης με βιοεπιφάνεια Balance™
Oxygenationssystem med Balance™ Bio-overflade
System oksygenacji z biopowłoką Balance™
Sistema de oxigenação com bio-superfície Balance™
Balance™ Biyo Yüzevli Oksijenasyon Sistemi
Oxygenační systém s biopovrchem Balance™
Oxygenátor-rendszer Balance™ biofelülettel
Système oxygénacie s biologickou povrchovou úpravou Balance™ Biosurface
Balance™ biokattega oksügenatsioonisüsteem
Система за оксигениране с биоповърхност Balance™
Sustav za oksigenaciju s biopovršinom Balance™
Oksigenācijas sistēma ar Balance™ Biosurface virsmas pārklājumu
Oksigenācijas sistema su „Balance™“ biologine danga
Oxygenator cu biosuprafață Balance™
Система оксигенации с биопокрытием Balance™
Sistem za oksigenizaciju sa Balance™ Biosurface površinom
Oksigenacijski sistem z biološko površino Balance™
BBP211, BBP241

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

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



Affinity[®] is a registered trademark of Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™], and Balance[™] are trademarks of Medtronic, Inc. Affinity[®] est une marque déposée de Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] et Balance[™] sont des marques commerciales de Medtronic, Inc. Affinity[®] ist eine eingetragene Marke von Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] und Balance[™] sind Marken von Medtronic, Inc. Affinity[®] es una marca comercial registrada de Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] y Balance[™] son marcas comerciales de Medtronic, Inc. Affinity[®] is een geregistreerd handelsmerk van Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] en Balance[™] zijn handelsmerken van Medtronic, Inc. Affinity[®] è un marchio registrato della Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] e Balance[™] sono marchi di fabbrica della Medtronic, Inc. Affinity[®] er et registrert varemerke for Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] og Balance[™] er varemerker for Medtronic, Inc. Affinity[®] on Medtronic, Inc:n rekisteröity tavaramerkki. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] ja Balance[™] ovat Medtronic, Inc:n tavaramerkkejä. Affinity[®] är ett registrerat varumärke som tillhör Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] och Balance[™] är varumärken som tillhör Medtronic, Inc. Το Affinity[®] είναι σήμα κατατεθέν της Medtronic, Inc. Το Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] και Balance[™] είναι εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc. Affinity[®] er et registreret varemærke tilhørende Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] og Balance[™] er varemærker tilhørende Medtronic, Inc. Affinity[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] i Balance[™] są znakami towarowymi firmy Medtronic, Inc. Affinity[®] é uma marca comercial registada da Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] e Balance[™] são marcas comerciais da Medtronic, Inc. Affinity[®] Medtronic, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] ve Balance[™] Medtronic, Inc. şirketinin ticari markalarıdır. Affinity[®] je registrovaná ochranná známka spoločnosti Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™] a Affinity Orbit[™] a Balance[™] jsou ochranné známky společnosti Medtronic, Inc. Az Affinity[®] a Medtronic, Inc. bejegyzett védjegye; az Affinity Pixie[™], az Affinity Orbit[™] és a Balance[™] a Medtronic, Inc. védjegye. Affinity[®] je registrovaná ochranná známka spoločnosti Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] a Balance[™] sú ochranné známky spoločnosti Medtronic, Inc. Affinity[®] on ettevõtte Medtronic, Inc. registreeritud kaubamärk. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] ja Balance[™] on ettevõtte Medtronic, Inc. kaubamärgid. Affinity[®] e регистрирана търговска марка на Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] и Balance[™] са търговски марки на Medtronic, Inc. Affinity[®] je zaštitni znak tvrtke Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] i Balance[™] zaštitni su znakovi tvrtke Medtronic, Inc. Affinity[®] ir registrēta Medtronic, Inc. preču zīme. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] un Balance[™] ir Medtronic, Inc. preču zīmes. „Affinity[™]” yra registruotas „Medtronic, Inc.” prekės ženklas. „Affinity Pixie[™]”, „Affinity Orbit[™]” ir „Balance[™]” yra „Medtronic, Inc.” prekių ženklai. Affinity[®] este marcă comercială înregistrată a Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] și Balance[™] sunt mărci comerciale ale Medtronic, Inc. Affinity[®] является зарегистрированным товарным знаком корпорации Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] и Balance[™] являются товарными знаками корпорации Medtronic, Inc. Affinity[®] je registrovani žig proizvedea Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] i Balance[™] su žigovi proizvedea Medtronic, Inc. Affinity[®] je registrirana blagovna znamka družbe Medtronic, Inc. Affinity Pixie[™], Affinity Orbit[™] in Balance[™] so blagovne znamke družbe Medtronic, Inc.

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på produktet og pakningen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objasnienie symboli zamieszczonych na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus / Объяснение на символите от этикетите на опаковката / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / Iesaiņojuma marķējuma simbolu skaidrojums / Pakuotės etikečių simbolių reikšmės / Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Razlaga simbolov na embalaži

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per conoscere i simboli applicati a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Symbole, které se týkají tohoto produktu, najdete na štítcích obalu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistíte, ktoré symboly sa vzťahujú na tento výrobok / Välispakendi sildilt näete, millised tingmärgid selle toote puhul kehtivad / Погледнете етикета на външната опаковка, за да видите какви символи се отнасят за този продукт / Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli primjenjuju na ovaj proizvod / Skatiet ārējā iepakojuma marķējumu, lai redzētu simbolus, kuri pielietojami šim izstrādājumam / Norēdami sužinoti, koki simbolii pažymėtas šis gaminy, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę / Simbolurile aplicabile pentru acest produs sunt pe eticheta ambalajului / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na ovojnini



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



Nonpyrogenic Fluid Path / Trajet des fluides apyrogène / Nichtpyrogener Flüssigkeitsweg / Via de fluido apirógena / Niet-pyrogene vloeistofbaan / Percorso per il fluido non pirogeno / Ikke-pyrogen væskebane / Pyrogeeniton nestekierto / Pyrogenfri vätskeväg / Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού / Non-pyrogen væskebane / Apyrogena droga przepływu / Percorso de líquidos não pirógeno / Pirojenik Olmayan Sıvı Yolu / Apyrogenní dráha tekutiny / Nem pirogén folyadékút / Apyrogénna cesta tekutiny / Mittepürogeenne vedelikutee / Непирогенен път на течността / Prolaz za nepirogenu tekućinu / Nepirogēns šķidrums ceļš / Nepirogeninė skysčio linija / Cale de fluid apirógenă / Пути тока жидкости апирогенны / Putanja tečnosti nije pirogena / Nepirogena pot tekočine

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Äthylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizovano etylenoxidem / Etílen-oxidall sterilizálva / Sterilizované potocou etylénoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizotas etileno oksidu / Sterilizat cu etilen-oxid / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilisano korišćenjem etilen-okside / Sterilizirano z etilen oksidom



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Kertakäyttöinen / Endast för engångsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Yeniden Kullanmayın / Ne pouzívate opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Nepoužívajte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Да не се използва повторно / Nemojte koristiti više puta / Nelietot atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Ne uporabljajte znova



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke reesteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Ne provádět reesterilizaci / Nem újraszterilizálható / Opakovane nesterilizujte / Ärge steriliseerige korduvalt / Да не се стерилизира повторно / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuo kite pakartotinai / Nu se reesterilizează / Не стерилизовать повторно / Nije za ponovnu sterilizaciju / Ne sterilizirajte znova



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Käytettävä viimeistään / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Utilizar até / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárát / Spotrebujte do / Kõlblikkusaeg / Годно до / Prikaz / Izlietot līdz / Naudokite iki / Data expirării / Использовать до / Upotrebljivo do / Uporabno do

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Číslo šarže / Partii number / Партида / Broj serije / Partijas numurs / Partijos numeris / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Številka serije



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



Caution. Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung: Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Forsiktig! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przewaga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Birlikte Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz příložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Pozor, přečítajte si sprievodnú dokumentáciu / Ettevaatus! Lugege tootega kaasas olevaid dokumente! / Внимание, консультируйте се с придружаващите документи / Opze, pročitajte priložene dokumente / Uzmanību! Sk. pievienotos dokumentus / Atsargiai! Perskaitykite priedaiso dokumentus / Atentje, consultați documentele care însoțesc produsul / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией / Opze, pogledajte prateče dokumente / Pozor, glejte priložene dokumente

! USA

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



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górná granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Horný teplotný limit / Temperatuuri ülempiir / Горна граница на температурата / Gornja temperaturna granica / Augšējā temperatūras robeža / Viršutinė temperatūros riba / Limita superioară a temperaturii / Температура не выше / Gornja temperaturna granica / Zgornja meja temperature

SN

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

REF

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



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

Oxygenator / Oxygénateur / Oxygenator / Oxigenador / Oxygenator / Ossigatore / Oksygenator / Hapetin / Oxygenator / Οξυγονωτής / Oxygenator / Oksygenator / Oxigenador / Oksijenatör / Oxygenátor / Oxigenátor / Oxygenátor / Oksügenaator / Оксигенатор / Oksigenators / Oksigenatorius / Oxigenator / Оксигенатор / Oksigenator / Oksigenator

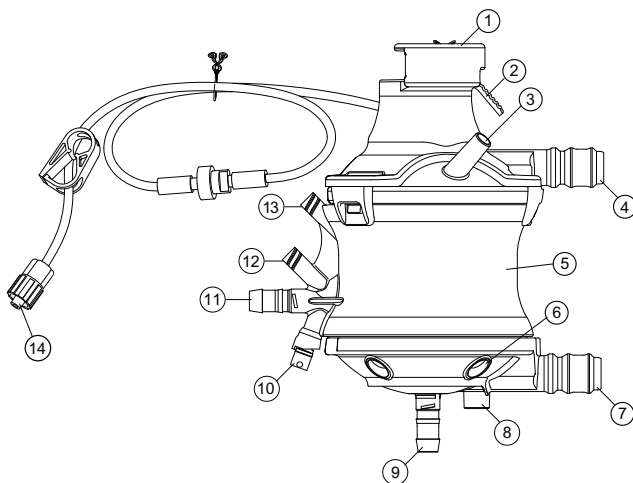


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Obrázok 1 / Joonis 1 / Φωτογρα 1 / Slika 1 / 1. attēls / 1 paveikslēlis / Figura 1 / Рисунок 1 / Slika 1 / Slika 1

1. Holder connector / Connecteur du support / Halteranschluss / Conector del soporte / Houdconnector / Connettore del supporto / Holdertilkobling / Telineen liitin / Hållarens konnektor / Σύνδεσμος υποδοχής / Holderkonnektor / Łącznik uchwyty / Conector do suporte / Tutucu konektörü / Sprojka držáku / A tartó csatlakozója / Konektor držiaka / Hoidiku ühendus / Конектор на държател / Priključnica držača / Turētāja savienotājs / Laikiklio jungtis / Conector suport / Конектор держателя / Konektor držača / Konektor za držalo
2. Holder release tab / Languette de libération du support / Halterentriegelungslasche / Lengüeta de apertura del soporte / Ontgrendelingsknop houder / Linguetta per l'apertura del supporto / Utløsering for holder / Telineen vapautuskieleke / Hållarens spärr / Γλωσσιδί απελευθέρωσης υποδοχής / Holderudløsertap / Dźwignia zwalniania uchwyty / Patilha de libertação do suporte / Tutucu birakma tırnağı / Výstupek k uvolnění držáku / A tartó nyitófűle / Poistka na uvolnenie držiaka / Hoidiku vabastuskang / Дръжка за освобождаване на държача / Jezičac za otpuštanje držača / Turētāja atbrīvošanas slēdzis / Laikiklio paleidimo svirtis / Proeminentă pentru eliberarea suportului / Рычаг разблокировки держателя / Jezičak za otpuštanje držača / Stikalo za sprostitve držala
3. Nonbarbed gas inlet — 0,6 cm (1/4 in) / Connecteur non cannelé d'entrée des gaz — 0,6 cm (1/4 pouce) / Gaseinlass, glatt — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Entrada de gas sin lengüetas: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Niet geribbelde gasinlaat — 0,6 cm (1/4 inch) / Ingresso del gas senza beccuccio: 0,6 cm (1/4") / Gassinngang som ikke kan blokkeres — 0,6 cm (1/4") / Våkäsetön kaasuntuloliitin — 0,6 cm (1/4") / Gasinlopp utan hullingar — 0,6 cm (1/4 in) / Είσοδος αερίου χωρίς ακίδες — 0,6 cm (1/4 in) / Gasindgang uden modhager — 0,6 cm (1/4") / Niekarbowany port wlotowy gazu — 0,6 cm (1/4 cala) / Entrada de gás sem rebarbas — 0,6 cm (1/4 pol.) / Engelsiz gaz girişi ağzı — 0,6 cm (1/4 inç) / Vstup plynu bez kotviček — 0,6 cm (1/4") / Bemeneti gázcsatlakozó — 0,6 cm (1/4 hüvelyk), sima / Neozubený prívod plynu — 0,6 cm (1/4 palca) / Gaasi kidadeta sissevooluava — 0,6 cm (1/4 tolli) / Входящ конектор - 0,6 cm (1/4 инча) / Ulazni priključak bez vršaka: 0,6 cm (1/4 inča) / Gluds gāzu pievads — 0,6 cm (1/4 collas) / Lygi dujų įleidžiamoji jungtis — 0,6 cm (1/4 in) / Orificiu de admisie a gazului, fără striaiți — 0,6 cm (1/4 in) / Гладкий порт подачи газа — 0,6 cm (1/4 дюйма) / Ulaz za gas bez zubaca — 0,6 cm (1/4 inča) / Vhod za dotok plina — 0,6 cm (1/4 palca)
4. Quick-disconnect water inlet — 1,2 cm (1/2 in) / Entrée d'eau avec connecteur rapide — 1,2 cm (1/2 pouce) / Schnelllöse-Wassereinlass — 1,2 cm (1/2 Zoll) / Entrada de agua de

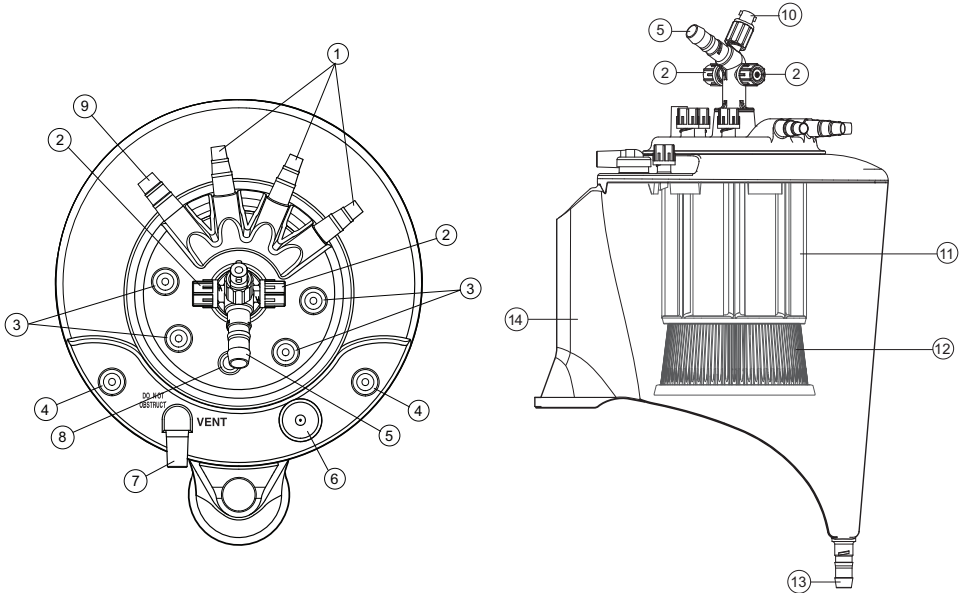
- desconexión rápida: 1,2 cm (1/2 pulg.) / Waterinlaat met snelontkoppeling — 1,2 cm (1/2 inch) / Ingresso dell'acqua a disinnesto rapido: 1,2 cm (1/2") / Vanninngang (hurtigfrakoblende) — 1,2 cm (1/2") / Pikaliitännällä varustettu vedentuloitiin — 1,2 cm (1/2") / Vatteninlopp, snabbkoppling — 1,2 cm (1/2 in) / Είσοδος νερού ταχείας αποσύνδεσης — 1,2 cm (1/2 in) / Vandtilførsel med lyn-frakobling — 1,2 cm (1/2") / Szybkozłączalny port wylotowy wody — 1,2 cm (1/2 cala) / Entrada de água de libertação rápida — 1,2 cm (1/2 pol.) / Kolayca çikanlabilen su girişi — 1,2 cm (1/2 inç) / Vstup vody s rychlorozpojkou — 1,2 cm (1/2") / Gyorsan leválasztható vízbemeneti csatlakozó — 1,2 cm (1/2 hüvelyk) / Rýchlo-odpojiteľný prívod vody — 1,2 cm (1/2 palca) / Kiiresti lahtiühendatav vee sissevooluava — 1,2 cm (1/2 tolli) / Вход за бързо изключване на водата - 1,2 cm (1/2 инча) / Ulaz za vodu s brzim otkorčavanjem: 1,2 cm (1/2 inča) / Ātri atvienojams ūdens pievads — 1,2 cm (1/2 collas) / Spartaus atjungimo vandens įleidžiamoji jungtis — 1,2 cm (1/2 in) / Orificiu de admisie a apei cu deconectare rapidă — 1,2 cm (1/2 in) / Порт подачи воды с быстрым отсоединением — 1,2 cm (1/2 дюйма) / Ulaz za vodu sa brzim isključivanjem — 1,2 cm (1/2 inča) / Vhod za dotok vode z možnostío hitrega odklopa — 1,2 cm (1/2 palca)
5. Fiber bundle with integrated heat exchanger / Membrane avec échangeur de chaleur intégré / Faserbündel mit integriertem Wärmetauscher / Haz de fibras con intercambiador de calor integrado / Vezelbundel met geïntegreerde warmtewisselaar / Fascio di fibre con scambiatore termico integrale / Fiberbunt med integrert varmeveksler / Kuitunippu ja sisäinen lämmönvaihdin / Fiberbunt med integrerad värmeväxlare / Ινώδες δομής με ενσωματωμένο εναλλάκτη θερμότητας / Fiberbunt med indbygget varmeveksler / Wiązka włókien z wbudowanym wymiennikiem ciepła / Feixe de fibras com permutador de calor integrado / Dahili isi eşanjörü bulunan fiber demeti / Svazek vláken s integrovaným výměníkem tepla / Kapilláriszkóteg integrált hőcsérelővel / Zväzok vláken s integrovaným výmennikom tepla / Kiudude kimp koos integreeritud soojusvahetiga / Тканен корпус с включен топлообменник / Snop vlakana s ugrađenim izmjenjivačem topline / Škjerdur kulis ar iebvētū siltuma arpmaintāju / Skaidulu pluoštas su įmontuotu šilumokačiu / Pachtet fibres cu schimbător de căldură încorporat / Мембрана оксигенатора со встроенным теплообменником / Vlakna sa integrisanim grejačem / Vlakna z integriranim toplotnim izmjenjalnikom
6. Gas vent / Échappement des gaz / Gasauslass / Válvula de gas / Ontluchting / Sfiato di uscita del gas / Gassventil / Kaasunpoistoliitin / Gasventilation / Έξοδος αερίου / Gasudluftning / Odpowietrznik / Ventilação de gás / Gaz ağı / Odvedení plynu / Gázkieresztő / Plynový prieduch / Gaasi ventilatsiooniaava / Порт за газ / Ventil za plin / Gāzu ventilis / Dujų išleidimo anga / Suparâ de aerisire / Клапан сброса избыточного давления газа / Ventil za gas / Ventil za pline
7. Quick-disconnect water outlet — 1,2 cm (1/2 in) / Sortie d'eau avec connecteur rapide — 1,2 cm (1/2 pouce) / Schnellöse-Wasserauslass — 1,2 cm (1/2 Zoll) / Salida de agua de desconexión rápida: 1,2 cm (1/2 pulg.) / Wateruitlaat met snelontkoppeling — 1,2 cm (1/2 inch) / Uscita dell'acqua a disinnesto rapido: 1,2 cm (1/2") / Vannutgang (hurtigfrakoblende) — 1,2 cm (1/2") / Pikaliitännällä varustettu vedenpoistoliitin — 1,2 cm (1/2") / Vattenutlopp, snabbkoppling — 1,2 cm (1/2 in) / Έξοδος νερού ταχείας αποσύνδεσης — 1,2 cm (1/2 in) / Vandudløb med lyn-frakobling — 1,2 cm (1/2") / Szybkozłączalny port wylotowy wody — 1,2 cm (1/2 cala) / Saída de água de libertação rápida — 1,2 cm (1/2 pol.) / Kolayca çikanlabilen su çıkışı — 1,2 cm (1/2 inç) / Výstup vody s rychlorozpojkou — 1,2 cm (1/2") / Gyorsan leválasztható vízkimeneti csatlakozó — 1,2 cm (1/2 hüvelyk) / Rýchlo-odpojiteľný odvod vody — 1,2 cm (1/2 palca) / Kiiresti lahtiühendatav vee väljavooluava — 1,2 cm (1/2 tolli) / Изход за бързо изключване на водата - 1,2 cm (1/2 инча) / Izlaz za vodu s brzim otkorčavanjem: 1,2 cm (1/2 inča) / Ātri atvienojams ūdens izvads — 1,2 cm (1/2 collas) / Spartaus atjungimo vandens išleidžiamoji jungtis — 1,2 cm (1/2 in) / Orificiu de ejection a apei cu deconectare rapidă — 1,2 cm (1/2 in) / Порт оттока воды с быстрым отсоединением — 1,2 cm (1/2 дюйма) / Ulaz za vodu sa brzim isključivanjem — 1,2 cm (1/2 inča) / Izhod za vodo z možnostío hitrega odklopa — 1,2 cm (1/2 palca)
8. Nonbarbed gas outlet — 1,0 cm (3/8 in) / Connecteur non cannelé de sortie des gaz — 1,0 cm (3/8 pouce) / Gasauslass, glatt — 1,0 cm (3/8 Zoll) / Salida de gas sin lengüetas: 1,0 cm (3/8 pulg.) / Niet geribeldede gasuitlaat — 1,0 cm (3/8 inch) / Ingresso del gas senza beccuccio: 1,0 cm (3/8") / Gassutgang som ikke kan blokkeres — 1,0 cm (3/8") / Vākāsetōn kaasunpoistoliitin — 1,0 cm (3/8") / Gasutlopp utan hullingar — 1,0 cm (3/8 in) / Έξοδος αερίου χωρίς ακίδες — 1,0 cm (3/8 in) / Gasudgang uden modhager — 1,0 cm (3/8") / Niekarbowany port wylotowy gazu — 1,0 cm (3/8 cala) / Saída de gás sem rebarbas — 1,0 cm (3/8 pol.) / Engelsiz gaz çıkışı — 1,0 cm (3/8 inç) / Výstup plynu bez kotviček — 1,0 cm (3/8") / Kimeneti gázcsatlakozó — 1,0 cm (3/8 hüvelyk), sima / Neozubený odvod plynu — 1,0 cm (3/8 palca) /

- Gaasi kidadeta väljavooluava – 1,0 cm (3/8 tolli) / Гладък изход за газ – 1,0 cm (3/8 инча) / Izlazni priključak bez vršaka: 1,0 cm (3/8 inča) / Gluds gāzu izvads — 1 cm (3/8 collas) / Lygi dujų išleidžiamoji jungtis – 1,0 cm (3/8 in) / Orificiu de ejective a gazului, fără striții — 1,0 cm (3/8 in) / Гладкий порт отвода газа — 1,0 cm (3/8 дюйма) / Izlaz za gas bez zubaca – 1,0 cm (3/8 inča) / Izhod za plin – 1,0 cm (3/8 palca)
9. Venous blood inlet — 0,6 cm (1/4 in) / Entrée veineuse — 0,6 cm (1/4 pouce) / Einlass für venöses Blut — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Entrada de sangre venosa: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Veneuze bloedinlaat — 0,6 cm (1/4 inch) / Ingresso del sangue venoso: 0,6 cm (1/4") / Inngang for venøst blod — 0,6 cm (1/4") / Laskimoveren tuloliitin — 0,6 cm (1/4") / Venblodsinlopp — 0,6 cm (1/4 in) / Είσοδος φλεβικού αίματος — 0,6 cm (1/4 in) / Indgang for venøst blod — 0,6 cm (1/4") / Port wlotowy krwi żyłnej — 0,6 cm (1/4 cala) / Entrada de sangue venoso — 0,6 cm (1/4 pol.) / Venóz kan girişi — 0,6 cm (1/4 inç) / Vstup venózní krve — 0,6 cm (1/4") / A vénás vér bemeneti csatlakozója — 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Venózný prívod krvi — 0,6 cm (1/4 palca) / Venoose vere sissevooluava — 0,6 cm (1/4 tolli) / Вход за венозна кръв — 0,6 cm (1/4 инча) / Ulaz za vensku krv: 0,6 cm (1/4 inča) / Venozo asiņu pievads — 0,6 cm (1/4 collas) / Veninio kraujo įleidžiamoji jungtis — 0,6 cm (1/4 in) / Orificiu de admisie a sângelui venos — 0,6 cm (1/4 in) / Входной порт для венозной крови — 0,6 cm (1/4 дюйма) / Ulaz za vensku krv — 0,6 cm (1/4 inča) / Vhod za vensko kri — 0,6 cm (1/4 palca)
10. Arterial temperature monitoring adapter / Adaptateur pour surveillance de la température artérielle / Temperaturüberwachungsadapter – arteriell / Toma para monitorização de la temperatura arterial / Adapter voor arteriële temperatuurmeter / Adattatore di monitoraggio della temperatura arteriosa / Arteriell temperaturkontakt / Valtimoveren lämpötilan monitorointisovitin / Adapter till artärtemperaturövervakning / Προσαρμογέας συσκευής παρακολούθησης θερμοκρασίας αρτηριακού αίματος / Arteriel temperaturmonitoreringsadapter / Złącze do monitorowania temperatury krwi tętniczej / Adaptador para monitorização da temperatura arterial / Arteriyel sıcaklık izleme adaptörü / Adaptér pro monitorování teploty arteriální krve / Az artériás hőmérsékletmonitor adaptere / Adaptér na monitorovanie arteriovej teploty / Arteriaalse temperatuuri jälgimise adapter / Adapter за мониториране температурата на артериалната кръв / Adapter za praćenje temperature arterijske krvi / Arteriālās temperatūras kontroles adapteris / Arterijos temperatūros stebėjimo adapteris / Adaptor de monitorizare a temperaturii arteriale / Переходник для датчика мониторинга температуры артериальной крови / Adapter za nadgledanje temperature arterijske krvi / Adapter za nadzor temperature arterijske krvi
11. Arterial blood outlet — 0,6 cm (1/4 in) / Sortie artérielle — 0,6 cm (1/4 pouce) / Auslass für arterielles Blut — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Salida de sangre arterial: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Arteriële bloedinlaat — 0,6 cm (1/4 inch) / Uscita del sangue arterioso: 0,6 cm (1/4") / Utgang for arterieblod — 0,6 cm (1/4") / Valtimoveren tuloliitin — 0,6 cm (1/4") / Artärblodsutlopp — 0,6 cm (1/4 in) / Έξοδος αρτηριακού αίματος — 0,6 cm (1/4 in) / Udgang for arterielt blod — 0,6 cm (1/4") / Port wylotowy krwi tętniczej — 0,6 cm (1/4 cala) / Saída de sangue arterial — 0,6 cm (1/4 pol.) / Arteriyel kan çıkışı — 0,6 cm (1/4 inç) / Výstup arteriální krve — 0,6 cm (1/4") / Az artériás vér kimeneti csatlakozója — 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Artériový odvod krvi — 0,6 cm (1/4 palca) / Arteriaalse vere väljavooluava — 0,6 cm (1/4 tolli) / Изход за артериална кръв — 0,6 cm (1/4 инча) / Izlaz za arterijsku krv: 0,6 cm (1/4 inča) / Arteriālo asiņu izvads — 0,6 cm (1/4 collas) / Arterinio kraujo išleidžiamoji jungtis — 0,6 cm (1/4 in) / Orificiu de ejective a sângelui arterial — 0,6 cm (1/4 in) / Выходной порт для артериальной крови — 0,6 cm (1/4 дюйма) / Izlaz za arterijsku krv — 0,6 cm (1/4 inča) / Izhod za arterijsko kri — 0,6 cm (1/4 palca)
12. Arterial sample port (female luer) / Orifice de prélèvement artériel (luer femelle) / Probenanschluss, arteriell (Luer-Buchse) / Toma de muestras arteriales (luer hembra) / Arteriële monsteroort (vrouwelijke lueraansluiting) / Porta di campionamento del sangue arterioso (luer femmina) / Arteriell prøvetakingsport (luer-hunnkobling) / Valtimoveren näytteenottoliitin (luer-naarasliitin) / Artärprovtagningsport (honluer) / Ούρα δειγματοληψίας αρτηριακού αίματος (θηλυκό luer) / Arteriel prøvetagningsport (hun-luer) / Port do pobierania próbek krwi tętniczej (złącze żeńskie typu luer) / Porta da amostra arterial (luer fêmea) / Arteriyel numune portu (dişi luer) / Port pro odběr vzorku arteriální krve (s vnitřní koncovkou Luer) / Artériás mintavételi csatlakozó (luer anyacsatlakozó) / Artériový odberový port (luer ženského typu) / Arteriaalse teeprovide port (emane luer-ühendus) / Порт за артериална проба (женско луер съединение) / Priključak za arterijski uzorak (ženski "luer" priključak) / Pieslēgvieta arteriālo paraugu ņemšanai (aptveres tipa Luer pieslēgvieta) / Arterinio mėginio jungtis (lizdinė, Luerio tipo) / Orificiu de recoltare de probe de sânge arterial (conector Luer de tip mamă) / Порт для взятия пробы артериальной крови (охватывающий люэровский

разъем) / Port arterijskog uzorka (ženski luer port) / Odprtina za vzorčno arterijsko kri (ženski nastavek luer)

13. Recirculation port (female luer) / Orifice de recirculation (luer femelle) / Rezirkulationsanschluss (Luer-Buchse) / Puerto de recirculación (luer hembra) / Recirculatiepoort (vrouwelijke lueraansluiting) / Porta per il ricircolo (luer femmina) / Resirkuleringsport (luer-hunnkobling) / Kierrätysliitin (luer-naarasliitin) / Recirkulationsport (honluer) / Θύρα επανακυκλοφορίας (θηλυκό luer) / Recirkulationsport (hun-luer) / Port recyrkulacji (złącze żeńskie typu luer) / Porta de recirculação (luer fêmea) / Devridaim portu (dişi luer) / Port pro recirkulaci krve (s vnitřní koncovkou Luer) / Recirkulációs csatlakozó (luer anyacsatlakozó) / Recirkulačný port (luer ženského typu) / Retsirkulatsiooniport (emane luer-ühendus) / Порт за рециркуляция (женско луер съединение) / Priklijučak za recirkulaciju (ženski "luer" priklijučak) / Recirkulācijas pieslēgvietā (arņveres tipa Luer pieslēgvietā) / Recirkuliacijos jungtis (lizdinė, Luerio tipo) / Orificiu de recirculare (conector Luer de tip mamă) / Порт рециркуляции (охватывающий люэровский разъем) / Port za recirkulaciju (ženski luer port) / Odprtina za recirkulaciju (ženski nastavek luer)
14. Pre-membrane purge port with one-way valve — 0,16 cm (1/16 in) (male luer) / Port de purge pré-membrane avec valve anti-retour — 0,16 cm (1/16 pouce) (luer mâle) / Vormembran-Entlüftungsanschluss mit Ein-Weg-Ventil — 0,16 cm (1/16 Zoll) (Luer-Stecker) / Puerto de purga premembrana con válvula unidireccional: 0,16 cm (1/16 pulg.) (luer macho) / Premembraan purgeerpoort met éénrichtingsklep — 0,16 cm (1/16 inch) (mannelijke lueraansluiting) / Porta di spurgo pre-membrana con valvola unidirezionale: 0,16 cm (1/16") (luer maschio) / Pre-membran skylleport med enveisventil — 0,16 cm (1/16") (luer-hannkobling) / Kalvoa edeltävä ilmanpoistoaukko ja yksisuuntainen venttiili — 0,16 cm (1/16") (luer-uroslitiin) / Avluftningsport före membran med envägsventil — 0,16 cm (1/16 in) (luer hane) / Θύρα καθαρισμού προ της μεμβράνης με μονόδρομη βαλβίδα — 0,16 cm (1/16 in) (αρσενικό luer) / Skylleport før membran med envejsventil — 0,16 cm (1/16") (han-luer) / Port opróżniania przed membraną z zaworem jednokierunkowym — 0,16 cm (1/16 cala) (złącze męskie typu luer) / Porta de purga pré-membrana com válvula de uma via — 0,16 cm (1/16 pol.) (luer macho) / Tek yönlü valfi olan membran öncesi temizleme portu — 0,16 cm (1/16 inç) (erkek luer) / Port pro čištění před membránou s jednocestným ventilem — 0,16 cm (1/16") (s vnější koncovkou Luer) / Membrán előtti légtelenítő csatlakozó egyutas szeleppel — 0,16 cm (1/16 hüvelyk) / Odvzdušňovací port pred membránou s jednocestným ventilom — 0,16 cm (1/16 palca) (luer mužského typu) / Membranaieelne ühesuunalise klapiga ventilatsiooniport — 0,16 cm (1/16 tolli) (isane luer-ühendus) / Порт за почистване преди мембраната с еднопосочна клапа - 0,16 cm (1/16 инча) / Priklijučak za čišćenje ispred membrane s jednosmjernim ventilom: 0,16 cm (1/16 inča) (muški "luer" priklijučak) / Pirmsmembrānas gaisa strūkļas pieslēgvietā ar vienvirziena vārstu — 0,16 cm (1/16 collas) (spraudņveida Luer pieslēgvietā) / Išleidimo prieš membraną jungtis su vienkrypčių vožtuvu — 0,16 cm (1/16 in) (kištukinė jungtis) / Orificiu de evacuare premembrane cu supară de rețineră — 0,16 cm (1/16 in) (conector Luer de tip tată) / Предмембранный порт продувки с клапаном однонаправленного потока — 0,16 cm (1/16 дюйма) (охватываемый люэровский разъем) / Predmembranski prečiščivač sa jednosmernim ventilom — 0,16 cm (1/16 inča) (muški luer port) / Odprtina za predhodno čiščenje membrane z enostranskim ventilom — 0,16 cm (1/16 palca) (moški nastavek luer)

**Cardiotomy/Venous Reservoir / Réservoir de cardiectomie/veineux /
 Kardiectomie-reservoir/venöses Reservoir / Reservoirio de cardiectomie/venoso /
 Cardiectomie-/venose reservoir / Cardiectomia/serbatoio venoso / Kardiectomie-reservoir / venöst
 reservoir / Kardiectomia-/laskimoverisäiliö / Kardiectomia-/venblodsreservoir / Δεξαμενή
 αίματος καρδιεκτομής/φλεβικού αίματος / Kardiectomie-reservoir/venöst reservoir / Zbiornik
 kardiectomijnj/żylny / Reservatório de cardiectomia/venoso / Kardiectomi/Venöz Rezervuar /
 Kardiectomický/venózní rezervoár / Kardiectomiás vagy vénás tartály / Kardiectomický/venóznjy
 zásobník / Kardiectomia/venosoone reservuaar / Кардиотомен/венозен резервоар /
 Kardiectomijski/venski spremnik / Kardiectomijas/venozais rezervuārs / Kardiectomijos / veninis
 rezervuaras / Reservoir de cardiectomie/venos / Кардиотомный/венозный резервуар /
 Kardiectomijski/venski rezervoar / Reservoir za kardiectomijsko/vensko kri**



**Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figure 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 /
 Rycina 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Obrázok 2 / Joonis 2 / Φωτογρ 2 / Slika 2 / 2. attēls / 2 paveikšlēlis /
 Figura 2 / Рисунок 2 / Slika 2 / Slika 2**

1. Step-up cardiectomy inlets — 0,5 cm (3/16 in) to 0,6 cm (1/4 in) / Entrées de cardiectomie biseautées — 0,5 cm (3/16 pouce) à 0,6 cm (1/4 pouce) / Kardiectomie-Einlässe zum Zuschalten — 0,5 cm (3/16 Zoll) bis 0,6 cm (1/4 Zoll) / Entradas de cardiectomia escalonadas: 0,5 cm (3/16 pulg.) a 0,6 cm (1/4 pulg.) / Opende cardiectomie-inlaten — 0,5 cm (3/16 inch) tot 0,6 cm (1/4 inch) / Ingressi per cardiectomia progressivi: da 0,5 cm (3/16") a 0,6 cm (1/4") / Eskalerende kardiectomiinganger — 0,5 cm (3/16") til 0,6 cm (1/4") / Säadettävät kardiectomiatuloliittimet — 0,5–0,6 cm (3/16–1/4") / Ökning av kardiectomiinlopp — 0,5 cm (3/16 in) till 0,6 cm (1/4 in) / Είσοδοι σταδιακής καρδιεκτομής — 0,5 cm (3/16 in) έως 0,6 cm (1/4 in) / Step-up kardiectomiingange — 0,5 cm (3/16") til 0,6 cm (1/4") / Porty wlotowe kardiectomijne o rosnących średnicach — od 0,5 cm (3/16 cala) do 0,6 cm (1/4 cala) / Entradas de cardiectomia escalonadas — 0,5 cm (3/16 pol.) a 0,6 cm (1/4 pol.) / Artimlj kardiectomi giršjleri — 0,5 cm (3/16 inč) ila 0,6 cm (1/4 inč) / Zvětšující se kardiectomické vstupy — 0,5 cm (3/16") až 0,6 cm (1/4") / Lépcsőzetesen kúpos kardiectomiás bemenetek — 0,5 cm-től (3/16 hüvelyktől) 0,6 cm-ig (1/4 hüvelykig) / Vysúvacie kardiectomické privody — 0,5 cm (3/16 palca) až 0,6 cm (1/4 palca) / Järkjärgulised kardiectomia sissevooluavad — 0,5 cm (3/16 tolli) kuni 0,6 cm (1/4 tolli) / Входы за кardiectomia със стъпка - 0,5 cm (3/16 инча) до 0,6 cm (1/4 инча) / Stupnjeviti kardiectomijski ulazi: 0,5 cm (3/16 inča) do 0,6 cm (1/4 inča) / Pieaugoša diametra kardiectomijas pievadi — 0,5 cm (3/16 collas) līdz 0,6 cm (1/4 collas) / Platējānčios kardiectomijos įleidžiamosios angos — nuo 0,5 cm (3/16 in) iki 0,6 cm (1/4 in) / Orificii de admisie în trepte pentru cardiectomie — între 0,5 cm (3/16 in) și 0,6 cm (1/4 in) /

Ступенчатые порты входа кардиотомной крови — от 0,5 см (3/16 дюйма) до 0,6 см (1/4 дюйма) / Kardiotomijski ulazi za pojačavanje – od 0,5 cm (3/16 inča) do 0,6 cm (1/4 inča) / Dovodi za povećanje dotoka kardiotomijske krvi – 0,5 cm (3/16 palca) do 0,6 cm (1/4 palca)

2. Venous inlet luer locks (2) / Connecteurs luer d'entrée veineuse (2) / Luer-Anschlüsse für venösen Einlass (2) / Conectores luer lock de entrada venosa (2) / Veneuze inlaat luerlocks (2) / Connettori luer lock dell'ingresso venoso (2) / Luer lock-koblinger for venøs inngang (2) / Laskimoveren tulopuolen luer-lukkoliittimet (2) / Luerlock för veninlopp (2) / Σύνδεσμοι luer εισόδου φλεβικού αίματος (2) / Luerlocks på venøs indgang (2) / Port wlotowy krwi żylny ze złączami typu luer (2) / Conexões luer lock da entrada venosa (2) / Venöz giriş luer kililtleri (2) / Uzávěry Luer Lock pro venózní vstup (2) / A vénás bemenet luer-záras csatlakozói (2) / Konektory typu luer pre venózný prívod (2) / Venoose sissevooluava luer-sulgurid (2) / Лuer съединения за венозен вход (2) / "Luer" priključci za ulaz venske krvi (2) / Venozás ievadatuves Luer Lock pieslēgvietas (2) / Veninio kraujo ileidžiamosios angos Luerio tipo antgaliai (2) / Dispozitive de fixare Luer pentru admisie venoasă (2) / Венозные входные порты лuer-лок (2) / Ulazni luer lock portovi za vensku krv (2) / Zaklepa luer za dovod venske krvi (2)
3. Filtered luer locks to cardiotomy filter (4) / Connecteurs luer filtrés vers le filtre de cardiomie (4) / Luer-Anschlüsse mit Filtern zum Kardiotomiefilter (4) / Conectores luer lock con filtro al filtro de cardiotomia (4) / Luerlocks met filter naar cardiomiefilter (4) / Connettori luer lock filtrati sul filtro di cardiotomia (4) / Filtrerte luer lock-koblinger til kardiotomifilter (4) / Suodattimelliset luer-lukkoliittimet kardiotomiasuodattimeen (4) / Luerlock med filter till kardiotomifilter (4) / Φιλτραριζόμενοι σύνδεσμοι luer στο φίλτρο αίματος καρδιτομής (4) / Luerlocks med filter til kardiotomifilter (4) / Złącza typu luer z filtrami do filtru kardiotomijnego (4) / Conectores luer lock con filtro para filtro de cardiotomia (4) / Kardiotomi filtresinin filtri luer kililtleri (4) / Spojky Luer Lock s filtrem pro kardiotomický filtr (4) / Szűrt luer-záras csatlakozók a kardiotomiás szűrőhöz (4) / Konektory typu luer s filtrom pre kardiotomický filter (4) / Kardiotomia filtri filtriga luer-sulgurid (4) / Лuer съединения с филтър към филтъра за кардиотомия (4) / Filtrarski "luer" priključci na kardiotomijski filter (4) / Ar filtru arfikotas kardiotomijas filtra Luer Lock pieslēgvietas (4) / Filtruoto kraujo kardiotomijos filtro (4) / Luerio tipo antgaliai / Dispozitive de fixare Luer pentru filtre de cardiomie (4) / Порты лuer-лок с фильтром к кардиотомному фильтру (4) / Filtrirani luer lock portovi za kardiotomijski filter (4) / Filtrirani zaklepi luer za filter kardiotomijske krvi (4)
4. Nonfiltered luer locks (2) / Connecteurs luer non filtrés (2) / Luer-Anschlüsse ohne Filter (2) / Conectores luer lock sin filter (2) / Luerlocks zonder filter (2) / Connettori luer lock non filtrati (2) / Ikke-filtrerte luer lock-koblinger (2) / Suodattimetomat luer-lukkoliittimet (2) / Luerlock utan filter (2) / Μη φιλτραριζόμενοι σύνδεσμοι luer (2) / Luerlocks uden filter (2) / Złącza typu luer bez filtrów (2) / Conectores luer lock sem filtro (2) / Filtresiz luer kiiltleri (2) / Spojky Luer Lock bez filtru (2) / Szűretlen luer-záras csatlakozók (2) / Konektory typu luer bez filtra (2) / Filtrita luer-sulgurid (2) / Лuer съединения без филтър (2) / Nefiltrarski "luer" priključci (2) / Luer Lock pieslēgvietas bez filtra (2) / Nefiltruoto kraujo Luerio tipo antgaliai (2) / Dispozitive de fixare Luer fără filtru (2) / Порты лuer-лок без филтъра (2) / Nefiltrirani luer lock portovi (2) / Nefiltrirana zaklepa luer (2)
5. Rotatable venous return inlet — 0.6 cm (1/4 in) / Entrée veineuse pivotante — 0.6 cm (1/4 pouce) / Drehbarer Einlass des venösen Rücklaufs — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Entrada de retorno venoso orientable: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Draaibare veneuze retourinlaat — 0,6 cm (1/4 inch) / Ingresso della linea di ritorno venoso girevole: 0,6 cm (1/4") / Roterbar inngang for venøst blod — 0,6 cm (1/4") / Pyörítettävä laskimoveren paluuliitin — 0,6 cm (1/4") / Roterbart venöst återinlopp — 0,6 cm (1/4 in) / Περιστρεφόμενη είσοδος επιστροφής φλεβικού αίματος — 0,6 cm (1/4 in) / Drejelig venøs tilbageløbsindgang — 0,6 cm (1/4") / Obrotowy port wlotowy powrotu krwi żylny — 0,6 cm (1/4 cala) / Entrada de retorno venoso rotativa — 0,6 cm (1/4 pol.) / Döndürülebilir venöz dönüş girişi — 0,6 cm (1/4 inç) / Otočný vstup pro návrat venózní krve — 0,6 cm (1/4") / Forgatható, vénás visszafolyó bemenet — 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Otočný spiatočný venózný prívod — 0,6 cm (1/4 palca) / Roteeritav venoose tagasivoolu sissevooluava — 0,6 cm (1/4 tolli) / Въртящ се възвратен вход за венозна кръв — 0,6 cm (1/4 инча) / Okretni ulaz za povrat venske krvi: 0,6 cm (1/4 inča) / Pagriežams venozās atceces pievads — 0,6 cm (1/4 collas) / Sukama veninio kraujo grįžtamoji jungtis — 0,6 cm (1/4 in) / Orificiu rotativ de admisie pentru retur venos — 0,6 cm (1/4 in) / Вращающийся порт возврата венозной крови — 0,6 cm (1/4 дюйма) / Povratni ulaz za vensku krv koji se može rotirati — 0,6 cm (1/4 inča) / Vrtljiv vhod za povratno vensku kri — 0,6 cm (1/4 palca)

6. Positive/negative relief valve with obturator cap / Soupape de pression négative/positive avec capuchon d'obturation / Überdruck-/Unterdruckausgleichsventil mit Obturorkappe / Válvula de alivio de presión positiva/negativa con tapa obturadora / Positieve/negatieve drukontlastingsklep met schuifafsluiter / Valvola di sfato positiva/negativa con tappo otturatore / Ventil for avlastning av over-/undertrykk med obturatorhette / Ylipaine-/alipaineventiili ja tiivistystulppa / Säkerhetsventil för över-/undertryck med tätningslock / Βαλβίδα εκτόνωσης θετικής/αρνητικής πίεσης με καπάκι επιπλωματικού / Positiv/negativ aflastningsventil med obturatorhætte / Zawór bezpieczeństwa z nasadką uszczelniającą / Válvula de escape de pressão positiva/negativa com tampa obturadora / Obtürör kapaklı pozitif/negatif emniyet valfi / Pojistny pŕetlakový/podtlakový ventil s těsnícím krytem / Pozitiv-negativ kiegyenlítő szelep zárókupakkal / Pretlakový/podtlakový vyrovnávací ventil s krytom / Positiivne/negatiivne rõhuvabastusklopp koos obturaatori korgiga / Клапан за освобождаване на позитивно/негативно налягане с obturator / Ventil za otpuštanje pozitivnog/negativnog tlaka s obturatorskom kapicom / Pozitivna un negativna spiediena atbrīvošanas vārsts ar aizbāzni / Teigiamo / neigiamo slėgio apsauginis vožtuvas su sandarinamoju kamščeliu / Valvå de suprapresiune pozitivå/negativå cu sarap obturator / Предохранительный клапан положительного/отрицательного давления с колпачком obturатора / Ventil za oslobađanje pozitivnog/negativnog pritiska sa zaštitnim poklopcem / Ventil za sproščanje pozitivnega/negativnega tlaka s čepkom
7. Nonbarbed vent port — 0,6 cm (1/4 in) / Port d'aération non cannelé — 0,6 cm (1/4 pouce) / Entlüftungsanschluss, glatt — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Puerto de ventilación sin lengüetas: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Niet geribbelde ontluuchtingsopening — 0,6 cm (1/4 inch) / Porta di sfato senza beccuccio: 0,6 cm (1/4") / Ventileringssport som ikke kan blokkeres — 0,6 cm (1/4") / Våkäsetön ilmanpoistoliitin — 0,6 cm (1/4") / Ventilationsport utan hullingar — 0,6 cm (1/4 in) / Θύρα εξαέρωσης χωρίς ακίδες — 0,6 cm (1/4 in) / Udluftningsport uden modhager — 0,6 cm (1/4") / Niekarbowany odpowietrznik — 0,6 cm (1/4 cala) / Porta de ventilação sem rebarbas — 0,6 cm (1/4 pol.) / Engelsiz açiz portu — 0,6 cm (1/4 inç) / Odvod plynu bez kotviček — 0,6 cm (1/4") / Kiereszto csatlakozó — 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / sima / Neozubený odvodušňovací port — 0,6 cm (1/4 palca) / Kidadeta ventilatsiooniport — 0,6 cm (1/4 tolli) / Порт с гладьк отвор - 0,6 cm (1/4 инча) / Odzračni priključak bez vršaka: 0,6 cm (1/4 inča) / Gluda ventilēšanas pieslēgvieta — 0,6 cm (1/4 collas) / Lygi ventilacinė jungtis — 0,6 cm (1/4 in) / Orificiu de ventilație, fără striajii — 0,6 cm (1/4 in) / Гладкий порт для выравнивания давления — 0,6 cm (1/4 дюйма) / Odvod bez zubaca — 0,6 cm (1/4 inča) / Odprtina ventila — 0,6 cm (1/4 palca)
8. Filtered quick prime port — 0,6 cm (1/4 in) / Orifice d'amorçage rapide filtré — 0,6 cm (1/4 pouce) / Schnellbefüllungsanschluss mit Filter — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Puerto de cebado rápido con filtro: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Snelvulopening met filter — 0,6 cm (1/4 inch) / Porta di priming rapido filtrata: 0,6 cm (1/4") / Filtrert hurtigprimingsport — 0,6 cm (1/4") / Suodattimellinen pikätäyttöliitin — 0,6 cm (1/4") / Snabbprime-port med filter — 0,6 cm (1/4 in) / Θύρα ταχείας πλήρωσης με φίλτρο — 0,6 cm (1/4 in) / Lynprimingsport med filter — 0,6 cm (1/4") / Port do szybkiego napełnienia z filtrem — 0,6 cm (1/4 cala) / Porta de enchimento rápido com filtro — 0,6 cm (1/4 pol.) / Filtrli hızlı hazırlama portu — 0,6 cm (1/4 inç) / Port pro rychlé naplnění — 0,6 cm (1/4") s filtrem / A gyors feltöltés szűrt csatlakozója — 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Port pre rýchle napúšťanie s filtrom — 0,6 cm (1/4 palca) / Filtriga kiire eeltäitmise port — 0,6 cm (1/4 tolli) / Порт с фильтр за бърза подготовка - 0,6 cm (1/4 инча) / Filterski priključak za brzo pokretanje: 0,6 cm (1/4 inča) / Ar filtru apŕikota ātrās uzpildes pieslēgvieta — 0,6 cm (1/4 collas) / Spartaus pripildymo filtruoto kraujo jungtis — 0,6 cm (1/4 in) / Orificiu de amorsare rapidă, cu filtru — 0,6 cm (1/4 in) / Порт быстрого заполнения с фильтром — 0,6 cm (1/4 дюйма) / Filtrirani port za brzu pripremu — 0,6 cm (1/4 inča) / Odprtina za filtrirano hitro polnjenje — 0,6 cm (1/4 palca)
9. Cardiotomy inlet — 0,6 cm (1/4 in) / Entrée de cardiomyie — 0,6 cm (1/4 pouce) / Kardiotomieeinlass — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Entrada de cardiomyia: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Cardiotomie-inlaat — 0,6 cm (1/4 inch) / Ingresso per cardiomyia: 0,6 cm (1/4") / Kardiotomiinngang — 0,6 cm (1/4") / Kardiotomiataloliitin — 0,6 cm (1/4") / Kardiotomiinlopp — 0,6 cm (1/4 in) / Εισόδος καρδιτομής — 0,6 cm (1/4 in) / Kardiotomiinngang — 0,6 cm (1/4") / Port wlotowy kardiotomijny — 0,6 cm (1/4 cala) / Entrada de cardiomyia — 0,6 cm (1/4 pol.) / Kardiyotomi girişi — 0,6 cm (1/4 inç) / Kardiotomický vstup — 0,6 cm (1/4") / Kardiotomiás bemenet — 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Kardiotomický prívod — 0,6 cm (1/4 palca) / Kardiotomyia sissevooluava — 0,6 cm (1/4 tolli) / Вход за кардиотомия - 0,6 cm (1/4 инча) / Kardiotomijnski ulaz: 0,6 cm (1/4 inča) / Kardiotomijas pievads — 0,6 cm (1/4 collas) / Kardiotomijos įleidžiamoji jungtis — 0,6 cm (1/4 in) / Orificiu de cardiomyie — 0,6 cm (1/4 in) / Порт входа

кардиотомной крови — 0,6 см (1/4 дюйма) / Kardiotomijski ulaz – 0,6 cm (1/4 inča) / Vhod za kardiotomijsko kri – 0,6 cm (1/4 palca)

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

Accessories / Accessoires / Zubehöerteile / Accesorios / Toebehoren / Accessori / Tilbehør / Lisävarusteet / Tillbehör / Παρελκόμενα / Tilbehør / Akcesoria / Acessórios / Aksesuarlar / Příslušenství / Kiegészítők / Příslušenstvo / Lisaseadmed / Аксессуары / Dodatna oprema / Piederumi / Priedai / Accesoriiile / Принадлежности / Pribor / Priporočki

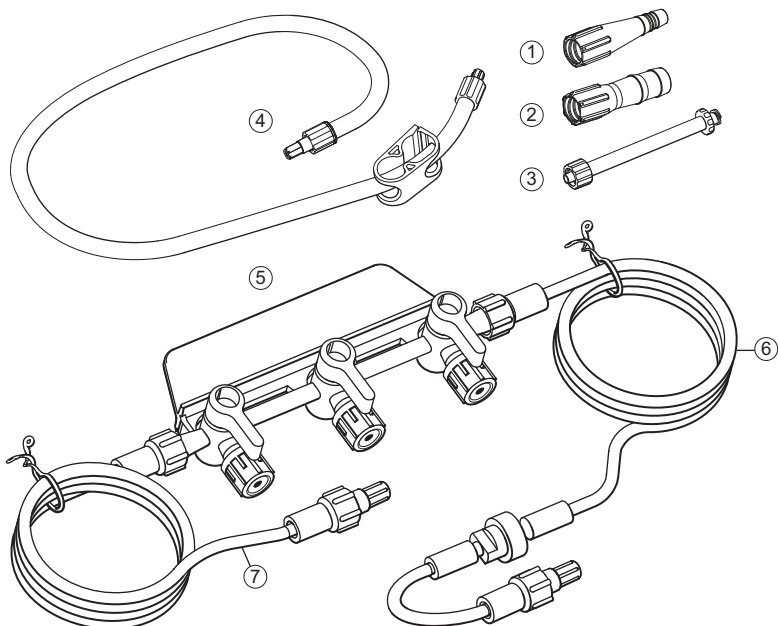


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Obrázok 3 / Joonis 3 / Φιγούρα 3 / Slika 3 / 3. attēls / 3 paveikslėlis / Figura 3 / Рисунок 3 / Slika 3 / Slika 3

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

flessibile / Fleksibel luer lock-adapter / Taipuisa luer-lukkosovitin / Bøjlig luerlocksadapter / Εύκαμπτος προσαρμογέας συνδέσμου luer / Fleksibel luerlock-adapter / Elastyczny łącznik typu luer / Adaptador luer lock flexibel / Esnek luer kilit adaptörü / Flexibilni adapter Luer Lock / Hajlékony luer-záras csatlakozóadapter / Adaptér s ohybným konektorem typu luer / Painduv luer-sulguri adapter / Гъвкав адаптер за луер съединение / Elastični adapter s "luer" priključkom / Lokans Luer Lock adapteris / Lankstus adapteris su Luerio tīpi antgaliu / Adaptor flexibil pentru dispozitiv de fixare Luer / Гибкий переходник для порта люэр-лок / Fleksibilni luer lock adapter / Prilagodljiv adapter z zaklepom luer

4. Recirculation line — 0,5 cm (3/16 in) / Tubulure de recirculation — 0,5 cm (3/16 pouce) / Rezirkulationsleitung — 0,5 cm (3/16 Zoll) / Via de recirculación: 0,5 cm (3/16 pulg.) / Recirculatielijin — 0,5 cm (3/16 inch) / Linea di ricircolo: 0,5 cm (3/16") / Resirkuleringssslange — 0,5 cm (3/16") / Kierrätysletku — 0,5 cm (3/16") / Recirkulationssslange — 0,5 cm (3/16 in) / Γραμμή επανακυκλοφορίας — 0,5 cm (3/16 in) / Recirkulationssslange — 0,5 cm (3/16") / Dren recirkulacyjny — 0,5 cm (3/16 cala) / Linha de recirculação — 0,5 cm (3/16 pol.) / Devridaim hattı — 0,5 cm (3/16 inç) / Recirkulační hadička — 0,5 cm (3/16") / Recirkulációs vezeték — 0,5 cm (3/16 hüvelyk) / Recirkulačná linka — 0,5 cm (3/16 palca) / Retsirkulatsiooni voolik — 0,5 cm (3/16 tolli) / Линия за рециркуляция - 0,5 cm (3/16 инча) / Recirkulációs vod: 0,5 cm (3/16 inča) / Recirkulācijas caurulīte — 0,5 cm (3/16 collas) / Recirkulācijas linija — 0,5 cm (3/16 in) / Linie de recirculare — 0,5 cm (3/16 in) / Линия рециркуляции — 0,5 cm (3/16 дюйма) / Cevčica za recirkulaciju — 0,5 cm (3/16 inča) / Cevka za recirkulaciju — 0,5 cm (3/16 palca)
5. Sampling manifold assembly / Rampe de prélèvement / Probenahmeverteiler / Conjunto de colector de muestras / Verdeelstuk voor het nemen van bloedmonsters / Gruppo del collettore di campionamento / Prøvetakingssett / Näytteenottoliitinsarja / Grenzrörsenhet för provtagning / Διάταξη αγωγών δεγματοληψίας / Prøvetagningsmanifold / Rozgázezione party do pobierania próbek / Montagem do distribuidor de amostras / Çoklu numune alma tertibatı / Sestava rozdeľovače pro odběr vzorků / Többágú mintavételi elosztócső-szerelvény / Súprava konzoly odberových hadičiek / Proovikolektori süsteem / Комплект колена за вземане на проба / Sklop voda za prikupljanje uzoraka / Paraugu ņemšanas kolektora bloks / Meginio ėmimo kolektoriaus mazgas / Ansamblul colector de probe / Манифольд для взятия проб / Razvodni sistem za uzorke / Razdelilnik za vzorčenje
6. Arterial line with one-way valve — 0,16 cm (1/16 in) / Tubulure artérielle avec valve anti-retour — 0,16 cm (1/16 pouce) / Arterielle Leitung mit Ein-Weg-Ventil — 0,16 cm (1/16 Zoll) / Via arterial con válvula unidireccional: 0,16 cm (1/16 pulg.) / Arteriële lijn met éénrichtingsklep — 0,16 cm (1/16 inch) / Linea arteriosa con valvola unidirezionale: 0,16 cm (1/16") / Arterieslange med enveistsventil — 0,16 cm (1/16") / Valtimoveriletku ja yksisuuntainen venttiili — 0,16 cm (1/16") / Artärblodsslang med envägsventil — 0,16 cm (1/16 in) / Γραμμή αρτηριακού αίματος με μονόδρομη βαλβίδα — 0,16 cm (1/16 in) / Arteriel slange med enveistsventil — 0,16 cm (1/16") / Dren tętnicy z zaworem jednokierunkowym — 0,16 cm (1/16 cala) / Linha arterial com válvula de uma via — 0,16 cm (1/16 pol.) / Tek yönlü valfi olan arteriyel hat — 0,16 cm (1/16 inç) / Arteriální hadička s jednocestným ventilem — 0,16 cm (1/16") / Artériás csővezeték egyutas szeleppel — 0,16 cm (1/16 hüvelyk) / Arteriálna linka s jednocestným ventilom — 0,16 cm (1/16 palca) / Ühesuunalise klapiga arteriaalne liin — 0,16 cm (1/16 tolli) / Артериална линия с еднопосочна клапа - 0,16 cm (1/16 инча) / Vod arterijske krvi s jednosmjernim ventilom: 0,16 cm (1/16 inča) / Arteriālā caurulīte ar vienvirziena vārstu — 0,16 cm (1/16 collas) / Arterinio kraujo linija su vienkrūčiu vožtuvu — 0,16 cm (1/16 in) / Linie arterială cu supară de reținer — 0,16 cm (1/16 in) / Артериальная линия с клапаном однонаправленного потока — 0,16 cm (1/16 дюйма) / Arterijiska cevčica sa jednosmjernim ventilom — 0,16 cm (1/16 inča) / Cevka za arterijsko kri z enostranskim ventilom — 0,16 cm (1/16 palca)
7. Venous line — 0,16 cm (1/16 in) / Tubulure veineuse — 0,16 cm (1/16 pouce) / Venöse Leitung — 0,16 cm (1/16 Zoll) / Via venosa: 0,16 cm (1/16 pulg.) / Veneuze lijn — 0,16 cm (1/16 inch) / Linea venosa: 0,16 cm (1/16") / Venøs slange — 0,16 cm (1/16") / Laskimoveriletku — 0,16 cm (1/16") / Venblodsslang — 0,16 cm (1/16 in) / Γραμμή φλεβικού αίματος — 0,16 cm (1/16 in) / Venøs slange — 0,16 cm (1/16") / Dren żylny — 0,16 cm (1/16 cala) / Linha venosa — 0,16 cm (1/16 pol.) / Venöz hat — 0,16 cm (1/16 inç) / Venözni hadička — 0,16 cm (1/16") / Vénás vezeték — 0,16 cm (1/16 hüvelyk) / Venözna linka — 0,16 cm (1/16 palca) / Venoosne liin — 0,16 cm (1/16 tolli) / Венозная линия - 0,16 cm (1/16 инча) / Vod venijske krvi: 0,16 cm (1/16 inča) / Venozā caurulīte — 0,16 cm (1/16 collas) / Veninio kraujo linija — 0,16 cm (1/16 in) / Linie venoasă — 0,16 cm (1/16 in) / Венозная линия — 0,16 cm (1/16 дюйма) / Venska cevčica — 0,16 cm (1/16 inča) / Cevka za vensko kri — 0,16 cm (1/16 palca)

Assembled Holder System / Système de support / Zusammengebautes Haltesystem / Sistema de soporte ensablado / Gemonteerd houdersysteem / Sistema di supporto assemblato / Monterat holdersystem / Koottu telinejärjestelmä / Monterat hållarsystem / Συναρμολογημένο σύστημα στήριξης / Monteret holdersystem / Zmontowany system uchwyty / Sistema de soporte montado / Montajı Yapılmış Tutucu Sistemi / Sestavený systém držáku / Az összeszerelt tartórendszer / Zostavený systém držiaka / Kokkupandud hoidikusüsteem / Глобена система на държателя / Sklopljeni sustav držača / Samontēta turētāja sistēma / Surinkta sistema su laikikliu / Sistemul suportului asamblat / Система держателя в сборке / Sastavljeni sistem držača / Sestavljen sistem držala

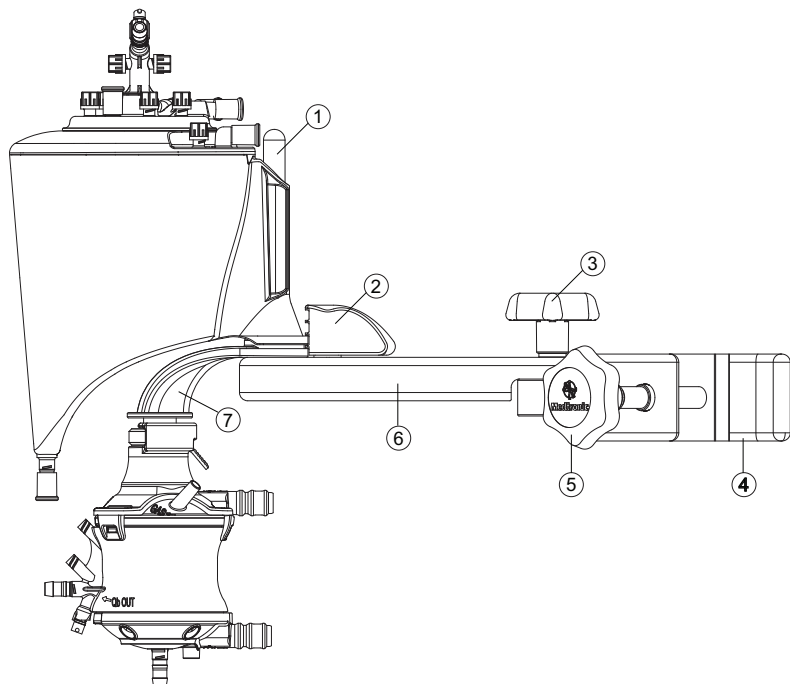


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Figur 4 / Rycina 4 / Figura 4 / Šekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Obrázok 4 / Joonis 4 / Φωτογραφία 4 / Slika 4 / 4. attēls / 4 paveikslēlis / Figura 4 / Рисунок 4 / Slika 4 / Slika 4

1. Post / Colonne / Pfosten / Barra del soporte / Stang / Sostegno / Stolpe / Tukipylväs / Stång / Ράβδος / Stang / Podpora / Poste / Destek / Podpěra / Tartóállvány / Туч / Post / Стойка / Stup nosača / Atbalsta stienis / Statramstis / Stativ / Стойка / Stalak / Nastavek
2. Locking lever / Levier de verrouillage / Schnellspannhebel / Palanca de bloqueo / Klemhendel / Leva di bloccaggio / Låsehåndtak / Lukitusvipu / Låsspak / Μοχλός ασφάλισης / Låsehåndtag / Dźwignia blokująca / Alavanca de bloqueio / Kilitleme manivelası / Αρεταční páčka / Rögzítőkar / Zaisťovacia páčka / Lukustushoob / Заключващ лост / Ručica za zaključavanje / Fiksēšanas svira / Fiksuojamoji svirtis / Manetă de blocare / Фиксирующий рычаг / Poluga za zaključavanje / Ročica za zaklepanje
3. Holder arm knob / Bouton du bras du support / Haltearm-Drehknopf / Mando del brazo del soporte / Knop holderarm / Manopola del braccio del supporto / Knott til holderarm / Telineen varren kiristysruuvi / Ratt till hållarm / Περιστροφική λαβή βραχίονα στήριξης / Holderarmens knap / Pokreŕto ramienia uchwyty / Botão do braço do suporte / Tutucu kolun döner kolu / Knoflík ramena držáku / A tartó kar rögzítógombja / Skrutka ramena držiaka / Hoidiku õla nupp / Копче на рамото на държача / Gumb ruke držača / Turētāja pleca roturis / Laikiklio peties rankenėlė / Buton al brațului suportului / Ручка кронштейна держателя / Zglob ručke držača / Gumb za roko držala

4. Mast clamp / Système de fixation / Stangenklammer / Clamp para el mástil / Mastklem / Clamp reggiasta / Stangklemme / Tankopuristin / Stångklämma / Σφιγκτήρας ιστού / Stangklemme / Zacisk masztu / Grampo de fixação / Kaldırma sütunu kelepçesi / Svěrka stojanu / Tartósín / Svorka stojana / Otsaklamber / Клампа на мачтата / Stezaljka stalka / Statíva skava / Stovo spaustuvas / Clemã a barei / Мачтовый зажим / Stezaljka stuba / Objemka za drog
5. Mast clamp knob / Molette de fixation du support / Stangenklammer-Drehknopf / Mando del clamp para el mástil / Knop mastklem / Manopola del clamp reggiasta / Knott til stangklemme / Tankopuristimen kiristysruuvi / Ratt till stångklämma / Περιστροφική λαβή σφιγκτήρα ιστού / Stangklemmens knap / Pokreřto zacisku masztu / Botão do grampo de fixação / Kaldırma sütunu kelepçesinin döner kolu / Knoflík svěrky stojanu / A tartósín rögzítógombja / Skrutka svorky stojana / Otsaklambri nupp / Копче на клампата на мачтата / Gumb stezaljke stalka / Statíva skavas rokturis / Stovo spaustuvo rankenélé / Buton al clemei barei / Ручка мачтового зажима / Zglob stezaljke stuba / Gumb objemke za drog
6. Holder arm / Bras du support / Haltearm / Brazo del soporte / Houderarm / Braccio del supporto / Holderarm / Telineen varsi / Hållararm / Βραχίονας στήριξης / Holderarm / Ramię uchwytu / Braço do suporte / Tutucu kolu / Rameno držáku / Tartókar / Rameno držiaka / Hoidiku õlg / Рамо на държателя / Ruka držača / Turētāja plecs / Laikiklio petys / Brať al suportului / Кронштейн держателя / Ručka držača / Roka držala
7. Oxygenator arm / Bras de l'oxygénateur / Oxygenatorarm / Brazo del oxigenador / Oxygenatorarm / Braccio dell'ossigenatore / Oksygenatorarm / Hapettimen varsi / Oxygenatorarm / Βραχίονας οξυγονωτή / Oxygenatorarm / Ramię oksygenatora / Braço do oxigenador / Oksijenatör kolu / Rameno oxugenátoru / Az oxigenátor karja / Rameno oxugenátora / Oksügenaatori õlg / Рамо на оксигенатора / Ruka oksigenatora / Oksigenatora plecs / Oksigenatoriaus petys / Brať al oxigenatorului / Кронштейн оксигенатора / Ručka oksigenatora / Roka oksigenatorja

Performance Data / Données d'efficacité / Leistungsdaten / Datos de rendimiento / Prestatiekenmerken / Dati sulle prestazioni / Ytelsesdata / Käyttötiedot / Prestandauppgifter / Δεδομένα απόδοσης / Præstationsdata / Dane dotyczące funkcjonowania urządzeń / Dados sobre desempenho / Performans Verileri / Údaje o výkonnosti / Teljesítményadatok / Prevádzkové údaje / Tegevusandmed / Дани за характеристиките / Podaci o performansama / Veiktspējas informācija / Eksploatacijas duomenys / Indicatori de performanță / Сведения об эффективности / Podaci o performansama / Podatki o učinkovitosti

The following results are based on ISO 7199 standard venous inlet conditions. / Les résultats suivants ont été obtenus dans des conditions d'entrée veineuse standard répondant à la norme ISO 7199. / Die folgenden Angaben basieren auf Standardbedingungen für den venösen Einlass nach ISO 7199. / Los siguientes resultados se basan en las condiciones de la entrada venosa definidas en la norma ISO 7199. / De volgende resultaten zijn gebaseerd op standaard veneuze inlaatomstandigheden volgens ISO 7199. / I seguenti risultati si basano su condizioni di ingresso venoso standard ISO 7199. / Følgende resultater er basert på standardforhold for venøs inngang i henhold til ISO 7199. / Seuraavat tulokset on saatu standardin ISO 7199 mukaisilla laskimotulotiedoilla. / Följande resultat baseras på veninloppsförhållanden enligt standarden ISO 7199. / Τα ακόλουθα αποτελέσματα βασίζονται στο πρότυπο ISO 7199 για τις τυπικές συνθήκες εισόδου φλεβικού αίματος. / Nedenstående resultater er baseret på ISO 7199 vedrørende venøse indløbstilstande. / Poniższe wyniki uzyskano w warunkach napływu żylnego zgodnych ze standardem ISO 7199. / Os resultados a seguir indicados têm por base as condições de entrada venosa da norma ISO 7199. / Aşağıdaki sonuçlar ISO 7199 standardı venöz girişi şartlarına dayalıdır. / Následující výsledky byly získány při podmínkách venózních vstupů dle normy ISO 7199. / Az alábbi eredmények az ISO 7199-es szabványban szereplő, vénás bemeneti feltételekre épülnek. / Nasledovné výsledky vychádzajú zo štandardných podmienok pre venózný prívod podľa normy ISO 7199. / Järgmised tulemused põhinevad ISO 7199 standardite vastavatel venoosse sisselaske tingimustel. / Следващите резултати са базирани на стандартни условия на венозен вход според ISO 7199. / Sljedeći su rezultati utemeljeni na standardu ISO 7199 za uvjete venskog ulaza. / Tālāk minēto rezultātu pamatā ir ISO 7199 standarta venozā pievada nosacījumi. / Šie rezultāti pārenti ISO 7199 standarto veninio įleidimo sąlygomis. / Urmåtoarele rezultate sunt bazate pe condițiile standard ISO 7199 de admisie venoasă. / Приведенные ниже результаты основаны на стандартных условиях впуска венозной крови (стандарт ISO 7199). / Sledeći rezultati su zasnovani na standardnim ISO 7199 uslovima za venski ulaz. / Spodnji rezultati temeljijo na pogojih za vhodne cevke za vensko kri po standardu ISO 7199.

O₂ Transfer Rate / Taux de transfert d'O₂ / O₂-Durchsatz / Tasa de transferencia de O₂ / O₂-overdrachtsnelheid / Velocità di trasferimento O₂ / Overføringshastighet for O₂ / O₂:n siirtonopeus / O₂-överföringshastighet / Ρυθμός μεταφοράς O₂ / O₂ overførselshastighed / Transfer O₂ / Taxa de transferência de O₂ / O₂ Aktarım Hızı / Rychlost přenosu O₂ / Az O₂-átvitel sebessége / Rychlost' transferu O₂ / O₂ ülekandekiirus / Скорост на пренасяне на O₂ / Brzina prijenosa O₂ / O₂ plūsmas ātrums / O₂ pernešimo greitis / Vitez de transfer O₂ / Скорость переноса O₂ / Brzina prenosa O₂ / Hitrost prenosa O₂

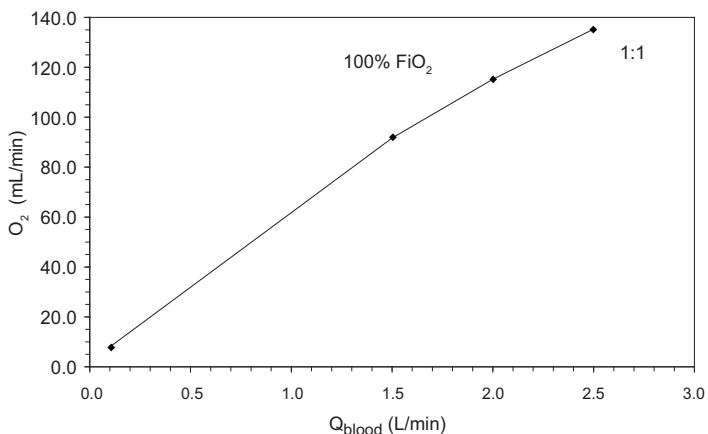


Figure 5 / Figure 5 / Abbildung 5 / Figura 5 / Afbeelding 5 / Figura 5 / Figur 5 / Kuva 5 / Figur 5 / Εικόνα 5 / Figur 5 / Rycina 5 / Figura 5 / Šekil 5 / Obrázek 5 / 5. ábra / Obrázok 5 / Joonis 5 / Φωτογρ 5 / Slika 5 / 5. attēls / 5 paveikslēlis / Figura 5 / Рисунок 5 / Slika 5 / Slika 5

CO₂ Transfer Rate / Taux de transfert de CO₂ / CO₂-Durchsatz / Tasa de transferencia de CO₂ / CO₂-overdrachtsnelheid / Velocità di trasferimento CO₂ / Overføringshastighet for CO₂ / CO₂:n siirtonopeus / CO₂-överföringshastighet / Ρυθμός μεταφοράς CO₂ / CO₂ overførselshastighed / Transfer CO₂ / Taxa de transferência de CO₂ / CO₂ Aktarım Hızı / Rychlost přenosu CO₂ / A CO₂-átvitel sebesség / Rýchlost' transferu CO₂ / CO₂ ülekanekiirus / Скорост на пренасяне на CO₂ / Brzina prijena CO₂ / CO₂ plūsmas ātrums / CO₂ pernešimo greitis / Vitezã de transfer CO₂ / Скорость переноса CO₂ / Brzina prenosa CO₂ / Hitrost prenosa CO₂

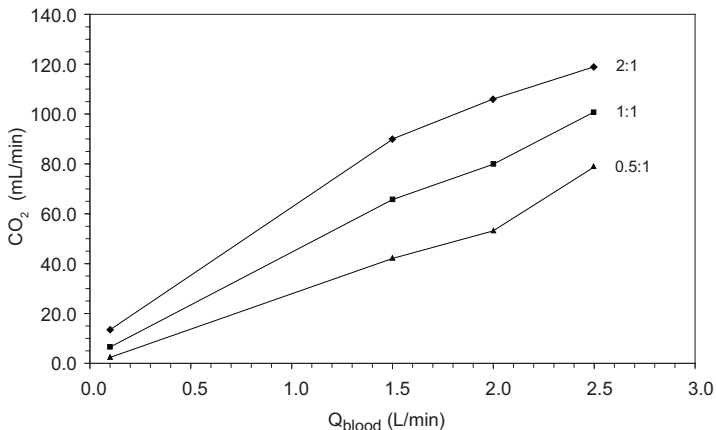


Figure 6 / Figure 6 / Abbildung 6 / Figura 6 / Afbeelding 6 / Figura 6 / Figur 6 / Kuva 6 / Figur 6 / Εικόνα 6 / Figur 6 / Rycina 6 / Figura 6 / Şekil 6 / Obrázek 6 / 6. ábra / Obrázok 6 / Joonis 6 / Φωτογραφία 6 / Slika 6 / 6. attēls / 6 paveikslēlis / Figura 6 / Рисунок 6 / Slika 6 / Slika 6

Heat Exchanger Performance Factor / Coefficient de performances de l'échangeur de chaleur / Leistungsfaktor des Wärmetauschers / Factor de rendimiento del intercambiador de calor / Prestatiefactor van de warmtewisselaar / Fattore di prestazione dello scambiatore termico / Ytelsesfaktor for varmeveksler / Lämmönvaihtimen suorituskykykerroin / Värmeväxlarens verkningsgrad / Συντελεστής απόδοσης εναλλάκτη θερμότητας / Varmevexslers ytelsesfaktor / Współczynnik wydajności wymiennika ciepła / Factor de desempenho do permutador de calor / Isı Eşanjörü Performans Faktörü / Topný faktor výměníku tepla / A hőcserélő teljesítménytényezője / Faktor účinnosti výmenníka tepla / Soojusvaheti jõudlustegur / Коэффициент на ефективност на топлообменника / Faktor kapaciteta izmjenjivača topline / Siltuma armainitāja veikspējas koeficients / Šilumokaičio eksploatacinis koeficientas / Factor de calitate a schimbătorului de căldură / Эффективность теплообмена / Faktor performansi grejača / Faktor učinkovitosti toplotnega izmenjevalnika

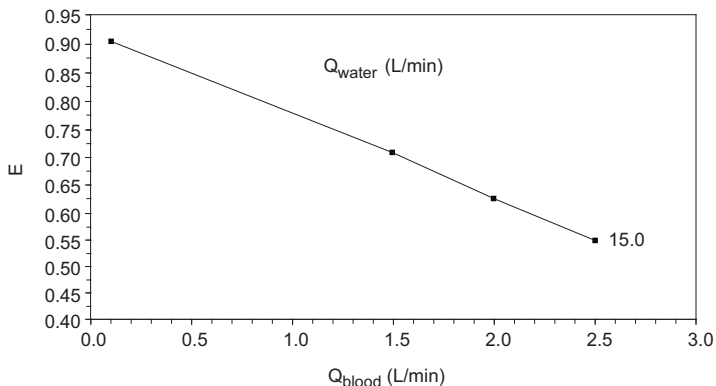


Figure 7 / Figure 7 / Abbildung 7 / Figura 7 / Afbeelding 7 / Figura 7 / Figur 7 / Kuva 7 / Figur 7 / Εικόνα 7 / Figur 7 / Rycina 7 / Figura 7 / Şekil 7 / Obrázek 7 / 7. ábra / Obrázok 7 / Joonis 7 / Φωτογραφία 7 / Slika 7 / 7. attēls / 7 paveikslēlis / Figura 7 / Рисунок 7 / Slika 7 / Slika 7

Blood Side Pressure Drop / Baisse de pression dans le trajet sanguin / Druckabfall (Blutseite) / Caída de la presión en el lado de sangre / Drukval bloedcompartiment / Caduta di pressione lato sangue / Trykkfall på blodsida / Veripuolen paineen lasku / Tryckfall på blodsidan / Πτώση πλευρικής πίεσης αίματος / Blodsidedrykkfald / Spadek ciśnienia po stronie krwi / Queda de pressão lateral do sangue / Kan Yan Basinç Düşüşü / Pokles krvniho tlaku na stěnu / Vérolali nyomásesés / Pokles bočného tlaku krvi / Verepoole rõhu langus / Спадане на страничното налягане на кръвта / Pad bočnog pritiska krvi / Asiņu puses spriediena kritums / Slégjo kritimas kraujo kanale / Cădere de presiune în circuitul sângelui / Падение давления крови / Pad pritiska krvi / Padec tlaka na krvni strani

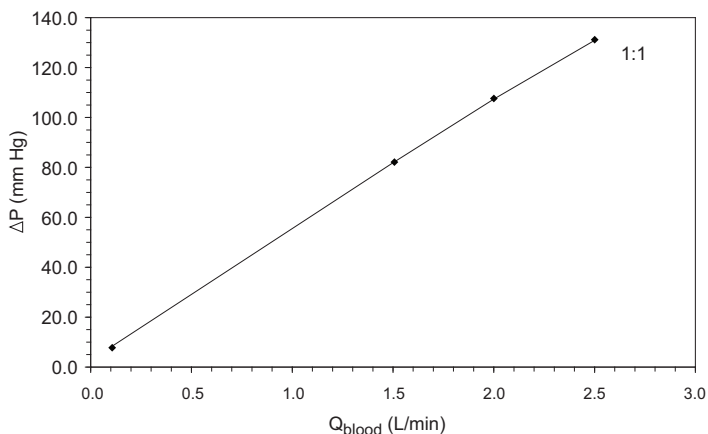


Figure 8 / Figure 8 / Abbildung 8 / Figura 8 / Afbeelding 8 / Figura 8 / Figur 8 / Kuva 8 / Figur 8 / Εικόνα 8 / Figur 8 / Rycina 8 / Figura 8 / Şekil 8 / Obrázek 8 / 8. ábra / Obrázok 8 / Joonis 8 / Φωτογραφία 8 / Slika 8 / 8. attēls / 8 paveikslėlis / Figura 8 / Рисунок 8 / Slika 8 / Slika 8

Affinity Pixie™

Oxygenation System with Balance™ Biosurface

Model

BBP211	Hollow Fiber Oxygenator with Balance™ Biosurface ¹
BBP241	Hollow Fiber Oxygenator and Cardiotomy/Venous Reservoir with Balance™ Biosurface

Accessories Sold Separately

ATP210	Affinity® Temperature Probe
AUH2093	Affinity Orbit™ Holder System
AMH2014	Affinity® Manifold Holder

Description

Hollow Fiber Oxygenator

The Affinity Pixie Hollow Fiber Oxygenator with Balance Biosurface is a single-use, microporous, hollow-fiber, gas-exchange device with plasma-resistant fiber and integrated heat exchanger. The primary blood-contacting surfaces of the oxygenator are coated with Balance Biosurface to enhance blood compatibility and provide thromboresistant blood-contacting surfaces.

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

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

Cardiotomy/Venous Reservoir

The Affinity Pixie Cardiotomy/Venous Reservoir (CVR) with Balance Biosurface is a single-use device designed to collect and store blood during extracorporeal circulation. Cardiotomy blood is collected, filtered, and defoamed before mixing with the venous blood, which is filtered. The primary blood-contacting surfaces of the CVR are coated with Balance Biosurface to enhance blood compatibility and provide thromboresistant blood-contacting surfaces.

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

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

Specifications

Oxygenator

Oxygenator Membrane Type	Microporous Polypropylene Hollow Fiber
Maximum Gas:Blood ratio	2:1
Heat Exchanger	Polyethylene Terephthalate (PET)
Oxygenator Membrane Surface Area	0.67 m ²
Static Priming Volume	48 mL
Recommended Blood Flow Range	0.1–2.0 L/min
Maximum Water Pressure	206 kPa (1550 mm Hg)
Maximum Rated Blood Pressure	100 kPa (750 mm Hg)

Cardiotomy/Venous Reservoir

Reservoir Volume Capacity	1200 mL
Recommended Blood Flow Range	0.1–2.0 L/min
Maximum Cardiotomy Flow Rate	2.0 L/min
Minimum Operating Level	20 mL
Cardiotomy Filter	30 µm nominal Polyester Depth Filter
Venous Inlet Screen	64 µm
Maximum Rated Pressure	+20 mm Hg / –100 mm Hg
Positive/Negative Pressure Relief Valve	<5 mm Hg positive / >60 mm Hg vacuum

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

Indications for Use

The Affinity Pixie Hollow Fiber Oxygenator with Balance Biosurface is intended to be used in an extracorporeal perfusion circuit to oxygenate and remove carbon dioxide from the blood and to cool or warm the blood during routine cardiopulmonary bypass procedures up to 6 hours in duration. The Affinity Pixie Hollow Fiber Oxygenator is suitable for transfer of the volatile anesthetics isoflurane, sevoflurane, desflurane, and enflurane by administration through the oxygenator gas inlet by means of a suitable gas vaporizer.

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

Contraindications

This device used for any purpose other than the indicated use is the responsibility of the user.

Warnings

- Read all Warnings, Precautions, and Instructions for Use carefully prior to use. **Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.**
- Only persons thoroughly trained in cardiopulmonary bypass procedures should use this device. Operation of each device requires constant supervision by qualified personnel for patient safety.
- 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, the device is damaged, or the protective caps are not in place.
Note: The oxygenator water inlet, water outlet, and gas outlet ports do not have protective caps.
- All gas emboli must be cleared from the extracorporeal circuit before initiating bypass. Gas emboli are hazardous to the patient.
- If air leaks are observed during priming and/or operation, this may result in air embolism to the patient and/or fluid loss. The extracorporeal circuit must be continually monitored. Do not use the device if these conditions are observed.
- In any extracorporeal circuit, the use of a pre-bypass and arterial line filter is recommended.
- Monitoring of circuit pressure is recommended.
- The blood phase pressure should be greater than the gas phase pressure at all times in the oxygenator.
- The oxygenator and CVR should not be operated outside the recommended parameter ranges.
- Total combined flow into the cardiotomy filter should not exceed 2.0 L/min.
- Do not exceed blood pressure of 100 kPa (750 mm Hg) in the blood pathway.
- Once an oxygenator is primed with blood, adequate heparinization should be maintained per institution CPB protocol and the blood pathway should be constantly recirculated at a low flow rate.
- After initiation of bypass, blood flow should circulate through oxygenator and CVR at all times within the recommended blood flow range during cardiopulmonary bypass, except during emergency oxygenator replacement.
- Heat exchanger temperature should not exceed 42°C.
- Disinfectants must not be used in the heater/cooler system while the heat exchanger is in use; if disinfectants have been used in the heater/cooler system, the system must be thoroughly flushed prior to use.
- All blood tubing connectors should be banded for added protection against disconnection.
- Ensure that unused ports remain capped to prevent contamination and that the caps are tightened to avoid leakage.
- A replacement oxygenator should be readily available during cardiopulmonary bypass.
- Do not obstruct gas outlet vents to prevent gas side pressures from exceeding blood side pressures.
- Do not occlude or obstruct the vent port of the cardiotomy/venous reservoir during operation (except when using VAVD).
- Gas transfer characteristics of the oxygenator are not significantly affected by concentrations of anesthetic gas up to 2%. Above 2% anesthetic gas concentrations, adjustments of FiO₂ and gas flow rates may be needed to achieve desired gas transfer performance.
- Gas transfer rates may change over time and adjustments of FiO₂ and gas flow rates may be needed to achieve desired gas transfer performance.
- The use of a blood level sensing mechanism during operation of this device is recommended.
- Ensure that the venous reservoir outlet is always positioned above the highest point in the membrane compartment of the oxygenator.

- Each device has been carefully manufactured, tested, and packaged; however the state of the art has not been developed to the point that Medtronic is able to ensure that the device will not leak, crack, or fail during use. Cardiopulmonary bypass must be carefully and constantly monitored.
- Tubing should be attached in such a manner as to prevent kinks or restrictions that may alter the blood, water, or gas flow.
- Do not allow alcohol, alcohol-based fluid, anesthetic liquids (such as isoflurane), or corrosive solvents (such as acetone) to come in contact with the device as they may jeopardize the structural integrity.

Precautions

- Refer to package labeling for storage temperature requirements.
- Each device is sterilized using EtO.
- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness, or death.
- Use aseptic technique in all procedures.
- Use of a gas scavenging system during transfer of anesthetic gas through the oxygenator should be considered.
- A strict anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The benefits of extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician. Adequate anticoagulation should be maintained per institution CPB protocol.

Adverse Effects

- Possible side effects include, but are not limited to, hypoxia, hypercarbia, hypovolemia, infection, toxemia, allergenicity, mechanical failure, hemolysis, platelet dysfunction/excessive post-op bleeding, air embolism, blood loss, circulatory compromise, user exposed to patient blood, and thromboembolic phenomena. These are potential side effects with all extracorporeal blood circuits.

Instructions for Products with Balance Biosurface

The blood-contacting surfaces of the device are coated with Balance Biosurface to enhance blood compatibility and provide thromboresistant blood-contacting surfaces.

Warning: A product coated with Balance Biosurface is intended for single use only.

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

Caution: Do not store a Balance Biosurface-coated product above 50°C.

Instructions for Use

System Setup

Warning: The setup and use of the device(s) is the responsibility of the attending clinician.

1. Remove the device(s) from the packaging carefully to ensure sterile fluid pathway.

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

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

2. If using the Affinity Orbit Holder System (sold separately), attach the holder mast clamp to the heart-lung machine mast at the desired height and tighten the mast clamp knob.
3. Turn the locking lever perpendicular to the holder arm to unlock it.
4. Slide the oxygenator arm onto the post if it is not already in place.
5. Slide the oxygenator holder connector onto the bottom of the oxygenator arm. A click will indicate the oxygenator is firmly seated.

Note: To remove the oxygenator, press the holder release tab and pull the oxygenator away from the connector arm.

6. If using the Affinity Pixie CVR, slide the CVR holder sleeve onto the holder post.
7. Position the oxygenator and CVR as desired for procedure. The oxygenator may be rotated clockwise or counterclockwise and the oxygenator arm may be moved laterally. The CVR may be rotated clockwise or counterclockwise.
8. Turn the locking lever parallel to the holder arm to lock components in place.
9. Turn the holder arm knob to lock the holder arm in place. See Figure 4 for final system assembly.

10. Remove the obturator cap from the CVR positive/negative pressure relief valve.
11. Connect all blood, gas, and suction lines to their appropriate connections per institution CPB protocol. If necessary, attach an appropriately sized adapter to the blood inlet or outlet port to accommodate 0.5 cm (3/16 in) or 1.0 cm (3/8 in) tubing.
12. The sampling manifold should be attached so that the tubing segment with the one-way duckbill valve is positioned between the oxygenator arterial sample port and manifold and that arterial blood flows through the duckbill valve toward the manifold.
13. Connect the recirculation line to the recirculation port on the oxygenator. Connect the other end of the recirculation line to a luer port on the CVR.
Warning: If not used, the recirculation port should be sealed tightly with a luer cap.
14. Connect quick-connect 1.3 cm (1/2 in) water lines to inlet and outlet ports on the oxygenator. Start the water flow and check for leaks from the water compartment to the blood compartment. Discard oxygenator if water is present in the blood compartment and set up the standby oxygenator.
15. Ensure the CVR is vented to atmosphere by removing the vent port cap.
Note: A CO₂ flush of the oxygenator is recommended prior to priming.

Priming & Recirculation

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

Initiation of Bypass

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

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

Operation During Bypass

1. Arterial PO₂ is controlled by varying the percent concentration of oxygen present in the ventilating gas.
 - To DECREASE the PO₂, DECREASE the percent of oxygen in the ventilating gas by adjusting the FiO₂ on your gas blender.
 - To INCREASE the PO₂, INCREASE the percent of oxygen in the ventilating gas by adjusting the FiO₂ on your oxygen blender.
2. PCO₂ is controlled primarily by varying the total gas flow rate.
 - To DECREASE PCO₂, INCREASE the total gas flow rate to increase the amount of CO₂ removed.
 - To INCREASE PCO₂, DECREASE the total gas flow rate to decrease the amount of CO₂ removed.
3. Patient temperature is controlled by regulating the temperature of the water flow in the heat exchanger.

Warning: After initiation of bypass, blood flow should circulate through oxygenator and CVR at all times within blood flow range during cardiopulmonary bypass, except during emergency oxygenator replacement.

Note: Care should be taken to minimize temperature gradient during cooling and warming phases of bypass.

Termination of Bypass

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

Emergency Oxygenator Replacement

A standby oxygenator and CVR should always be available during cardiopulmonary bypass.

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

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

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

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

Cardiotomy/Venous Reservoir, Vacuum Assisted Venous Drainage (VAVD)

Warnings

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

Precautions

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

VAVD Instructions for Use

1. Follow previously listed Instructions for Use for system setup with the following modifications as listed in steps 2 through 3.
2. Attach a calibrated means of monitoring pressures to either the venous line or venous reservoir.
3. All manifold sampling ports must have nonvented caps when using VAVD.
4. Follow previously listed Instructions for Use for priming with the following additions as listed in steps 5 through 10 below.
5. Prior to initiating bypass, prepare the vacuum portion of the setup. Attach a vented vacuum line to the CVR vent port and to the vacuum regulator with vapor trap.

Warning: Clamp quick-prime line prior to application.

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

6. To vent the vacuum line, ensure the Y-connector with side tubing is easily accessible and open to atmosphere. This may be clamped and unclamped regularly throughout the procedure to apply or stop vacuum.

Caution: Do not exceed vacuum levels greater than -6.67 kPa (-50 mm Hg) as measured in the venous line.

7. Ensure all access ports on CVR and manifold are properly sealed and are secure before initiating bypass.

Caution: Vacuum will result in excess atmospheric air being entrained into the CVR and potentially into the blood pathway with opened blood pathway ports. Vacuum may result in increased flow through the sampling manifold during use.

8. Use vacuum assistance as needed to institute and maintain cardiopulmonary bypass.

Warning: Do not apply vacuum to the venous reservoir when there is no forward blood flow through the oxygenator. This applies to arterial centrifugal and roller pumps (roller may not be occlusive in all positions). This will prevent air from being pulled across the membrane into the blood path by the reservoir vacuum.

Warning: Do not allow the CVR to become pressurized as this could obstruct venous drainage, force air retrograde into the patient or into the blood path of the oxygenator.

Important Notice — Limited Warranty (U.S. Customers Only)

- A. This **LIMITED WARRANTY** provides the following assurances to the patient who receives an Affinity Pixie™ Hollow Fiber Oxygenator and/or Cardiotomy/Venous Reservoir with Balance™ Biosurface, 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 ON 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 limitation set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this **LIMITED WARRANTY** is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the **LIMITED WARRANTY** shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this **LIMITED WARRANTY** did not contain the particular part or term held to be invalid. This **LIMITED WARRANTY** gives the patient specific legal rights. The patient may also have other rights which vary from state to state.
 - (4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition or warranty except this **LIMITED WARRANTY**.

Note: This **LIMITED WARRANTY** is provided by Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. It applies only in the United States.

Important Notice — Limited Warranty (For Countries Outside the U.S.)

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

be construed and enforced as if this **LIMITED WARRANTY** did not contain the particular part or term held to be invalid.

Affinity Pixie™

Système d'oxygénation avec biosurface Balance™

Modèle

BBP211	Oxygénateur à fibre creuse avec biosurface Balance™ ¹
BBP241	Oxygénateur à fibre creuse et réservoir de cardiectomie/veineux avec biosurface Balance™

Accessoires vendus séparément

ATP210	Sonde de température Affinity®
AUH2093	Système de support Affinity Orbit™
AMH2014	Support de collecteur Affinity®

Description

Oxygénateur à fibre creuse

L'oxygénateur à fibre creuse Affinity Pixie avec biosurface Balance est un appareil d'échange gazeux à fibre creuse microporeuse à usage unique comprenant une fibre plasma-résistante et un échangeur de chaleur intégré. Les principales surfaces de l'oxygénateur en contact avec le sang sont enduites avec une substance bioactive appelée Balance qui améliore la compatibilité sanguine et assure la thromborésistance des surfaces en contact avec le sang.

Les accessoires suivants sont fournis pour une utilisation avec l'oxygénateur (Figure 3) :

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

Réservoir de cardiectomie/veineux

Le réservoir de cardiectomie/veineux Affinity Pixie avec biosurface Balance est un système à usage unique destiné à recueillir et à stocker le sang pendant une circulation extracorporelle. Le sang de cardiectomie est recueilli, filtré et débullé avant mélange au sang veineux, qui est filtré. Les principales surfaces du réservoir de cardiectomie/veineux en contact avec le sang sont enduites avec une substance bioactive appelée Balance qui améliore la compatibilité sanguine et assure la thromborésistance des surfaces en contact avec le sang.

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

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

Caractéristiques techniques

Oxygénateur

Type de membrane d'oxygénateur	Fibre creuse en polypropylène microporeux
Rapport gaz:sang maximal	2:1
Échangeur de chaleur	Polyéthylène téréphtalate (PET)
Surface de la membrane de l'oxygénateur	0,67 m ²
Volume d'amorçage statique	48 ml
Plage du débit sanguin recommandée	0,1-2,0 l/min
Pression d'eau maximale	206 kPa (1550 mm Hg)
Pression sanguine mesurée maximale	100 kPa (750 mm Hg)

Réservoir de cardiectomie/veineux

Capacité du réservoir	1200 ml
Plage du débit sanguin recommandée	0,1-2,0 l/min
Débit de cardiectomie maximal	2,0 l/min
Niveau de service minimal	20 ml
Filtre de cardiectomie	Filtre en profondeur en polyester nominal de 30 µm
Finesse du filtre d'entrée veineuse	64 µm
Pression nominale maximale	+20 mm Hg / -100 mm Hg
Soupape de pression négative/positive	<5 mm Hg positive / >60 mm Hg négative

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

Indications d'utilisation

L'oxygénéateur à fibre creuse Affinity Pixie avec biosurface Balance doit être utilisé dans un circuit de perfusion extracorporelle pour l'oxygénation du sang et l'élimination du gaz carbonique ainsi que pour refroidir ou réchauffer le sang pendant une procédure de circulation extracorporelle de routine (maximum 6 heures). L'oxygénéateur à fibre creuse Affinity Pixie est approprié pour le transfert des anesthésiques volatiles isoflurane, sevoflurane, desflurane et enfurane par administration à travers l'entrée des gaz de l'oxygénéateur au moyen d'un vaporisateur de gaz approprié.

Le réservoir de cardiectomie/veineux Affinity Pixie avec biosurface Balance doit être utilisé dans un circuit de perfusion extracorporelle afin de recueillir le sang veineux et le sang de cardiectomie aspirés pendant une procédure de circulation extracorporelle de routine (maximum 6 heures). Le réservoir de cardiectomie/veineux doit également être utilisé pendant les procédures de drainage veineux assisté par aspiration.

Contre-indications

L'utilisation de cet appareil pour un usage autre que celui prévu relève de la responsabilité de l'utilisateur.

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 pourrait entraîner des blessures graves ou même le décès du patient.**
- Seules les personnes ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle sont habilitées à utiliser cet appareil. Le fonctionnement de chaque appareil nécessite la surveillance constante du personnel qualifié, afin d'assurer la sécurité du patient.
- Le trajet des fluides est stérile et apyrogène. Examiner soigneusement l'emballage et l'appareil avant utilisation. Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou endommagé, si l'appareil lui-même est endommagé ou si les capuchons de protection ne sont pas en place.
Remarque : Les ports d'entrée d'eau, de sortie d'eau et de sortie des gaz de l'oxygénéateur n'ont pas de capuchon de protection.
- Tout embole gazeux doit être éliminé du système avant le démarrage de la circulation extracorporelle. Les embolies gazeuses représentent en effet un danger pour le patient.
- La présence de fuites d'air lors de l'amorçage et/ou du fonctionnement de l'appareil peut provoquer une embolie gazeuse chez le patient et/ou des pertes de fluide. Le circuit extracorporel doit être continuellement surveillé. Ne pas utiliser l'appareil si ces conditions se vérifient.
- L'utilisation d'un filtre de pré-circulation extracorporelle et d'un filtre pour tubulure artérielle est recommandée pour tous les circuits extracorporels.
- Il est recommandé de surveiller la pression dans le circuit.
- La pression dans le trajet sanguin doit être constamment supérieure à la pression dans le trajet gazeux de l'oxygénéateur.
- L'oxygénéateur et le réservoir de cardiectomie/veineux ne doivent pas être utilisés en dehors des plages de paramètres recommandées.
- Le débit combiné total dans le filtre de cardiectomie ne doit pas dépasser 2,0 l/min.
- Ne pas dépasser la pression de 100 kPa (750 mm Hg) dans le trajet sanguin.
- Une fois l'oxygénéateur amorcé avec le sang, il convient de maintenir une héparinisation adéquate selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle et une recirculation permanente du trajet sanguin à bas débit.
- Une fois la circulation extracorporelle lancée, le débit sanguin doit circuler en permanence, dans la limite de la plage de débit recommandée, dans l'oxygénéateur et le réservoir de cardiectomie/veineux au cours de la circulation extracorporelle, sauf pendant un remplacement d'urgence de l'oxygénéateur.
- La température de l'échangeur de chaleur ne doit pas dépasser 42 °C.
- Ne pas utiliser des produits désinfectants dans le système de chauffage/refroidissement pendant que l'échangeur de chaleur fonctionne ; si ces produits ont été utilisés, rincer abondamment le système avant de le réutiliser.
- Tous les connecteurs des tubulures sanguines doivent être fixés avec des bandes pour accroître le degré de protection contre les déconnexions.
- Il convient de s'assurer que tous les capuchons sont en place et bien serrés sur les ports inutilisés pour éviter toute contamination ou fuite.
- Un oxygénéateur de remplacement doit être conservé à portée de main lors de la circulation extracorporelle.
- Ne pas boucher les orifices de sortie des gaz, afin d'empêcher les pressions dans le trajet gazeux de dépasser les pressions dans le trajet sanguin.
- Ne pas fermer ou obstruer le port d'aération du réservoir de cardiectomie/veineux pendant l'utilisation de l'appareil (sauf en cas de drainage veineux assisté par aspiration).

- Les caractéristiques de l'oxygénateur en termes de transfert gazeux ne sont pas affectées de manière significative par des concentrations en gaz anesthésiques allant jusqu'à 2%. Lorsque les concentrations en gaz anesthésiques sont supérieures à 2%, il peut être nécessaire d'ajuster le FiO_2 et les débits de gaz pour obtenir les performances de transfert gazeux souhaitées.
- Le taux des transferts gazeux peut varier dans le temps et il peut être nécessaire d'ajuster le FiO_2 et les débits de gaz pour obtenir les performances de transfert gazeux souhaitées.
- Il est recommandé d'utiliser un mécanisme de détection du niveau sanguin pendant l'utilisation de cet appareil.
- Vérifier que la sortie du réservoir veineux est systématiquement positionnée au-dessus du point le plus élevé du compartiment de la membrane de l'oxygénateur.
- Chaque appareil a été soigneusement élaboré, testé et emballé ; toutefois, l'état de la technique n'a pas été développé au point que Medtronic soit en mesure de garantir que l'appareil ne présentera pas de signes de fuite, de fissure ou de défaillance lors de son utilisation. La circulation extracorporelle doit être soigneusement et constamment surveillée.
- Les tubulures doivent être solidement fixées, afin de ne pas comporter de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit sanguin, d'eau ou gazeux.
- L'appareil ne doit pas être en contact avec de l'alcool, des solutions à base d'alcool, des liquides anesthésiques (ex. isoflurane) ou des solvants corrosifs (ex. acétone) ; ces produits risqueraient en effet de compromettre l'intégrité de l'appareil.

Précautions

- Voir la température de stockage indiquée sur l'emballage.
- Chaque appareil est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Cet appareil est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de l'appareil et/ou de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures.
- L'utilisation d'un système de récupération des gaz pendant le transfert de gaz anesthésiques à travers l'oxygénateur doit être envisagée.
- Un protocole d'anticoagulation rigoureux doit être observé et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les procédures. Les avantages d'un support extracorporel doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique et être déterminés par le médecin. Une anticoagulation adéquate doit être maintenue selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle.

Effets secondaires

- Les effets secondaires possibles incluent, sans toutefois s'y limiter, une hypoxie, une hypercapnie, une hypovolémie, une infection, une toxémie, une allergénicité, une défaillance mécanique, une hémolyse, un dysfonctionnement plaquettaire/une hémorragie post-opératoire excessive, une embolie gazeuse, une hémorragie, un trouble circulatoire, une exposition de l'utilisateur au sang du patient et des phénomènes thromboemboliques. Ces effets secondaires potentiels sont communs à tous les circuits sanguins extracorporels.

Instructions relatives aux produits avec biosurface Balance

Les surfaces de l'appareil en contact avec le sang sont enduites avec une biosurface appelée Balance qui améliore la compatibilité sanguine et assure la thromborésistance des surfaces en contact avec le sang.

Avertissement : Les produits enduits avec la biosurface Balance sont à usage unique seulement.

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

Attention : Ne pas stocker les produits enduits avec la biosurface Balance à des températures supérieures à 50 °C.

Mode d'emploi

Configuration du système

Avertissement : Le médecin est responsable de la préparation et de l'utilisation de cet appareil.

1. Déballez le ou les produits 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 ce produit.

Avertissement : Avant de déballer le ou les appareils, vérifier que l'emballage et le produit ne présentent aucun signe de détérioration. 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. Si le système de support Affinity Orbit (vendu séparément) est utilisé, placer le système de fixation du support à la hauteur souhaitée sur le support du cœur-poumon artificiel et serrer la molette de fixation du support.
3. Tourner le levier de verrouillage perpendiculairement au bras du support pour le déverrouiller.
4. Si ce n'est pas déjà fait, glisser le bras de l'oxygénateur sur la colonne.
5. Glisser le connecteur du support de l'oxygénateur sur la partie inférieure du bras de l'oxygénateur. Un clic indique que l'oxygénateur est bien en place.

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

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

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

14. Relier les tubulures d'eau à branchement rapide de 1,3 cm (1/2 pouce) aux orifices d'entrée et de sortie de l'oxygénateur. Laisser l'eau s'écouler et rechercher les fuites éventuelles entre le compartiment à eau et le compartiment sanguin. Si la présence d'eau est détectée dans le compartiment sanguin, jeter l'oxygénateur et utiliser un autre oxygénateur.
15. S'assurer de l'aération du réservoir de cardiectomie/veineux en retirant le capuchon du port d'aération.

Remarque : Il est recommandé de purger l'oxygénateur au CO₂ avant l'amorçage.

Amorçage et recirculation

1. Remplir le réservoir de cardiectomie/veineux avec le volume approprié de solution d'amorçage selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle.
2. Évacuer toutes les bulles d'air de la section de tubulure (tête/manchon de pompe à galets) ou de la pompe centrifuge (le cas échéant) situées entre la sortie du réservoir de cardiectomie/veineux et l'entrée de l'oxygénateur.
3. Amorcer l'oxygénateur par gravité ou par pompage selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle.
4. Lancer progressivement la recirculation en utilisant un filtre de pré-circulation extracorporelle selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle.
5. Vérifier que l'oxygénateur ne contient pas de bulles.
6. Si nécessaire, ajouter de la solution d'amorçage pour amorcer le reste du circuit extracorporel.
7. Une fois l'amorçage et l'élimination des bulles terminés, réduire progressivement le débit sanguin et arrêter la pompe ; fermer toutes les tubulures de purge et clamber les tubulures artérielle, veineuse et de recirculation.
8. Vérifier qu'il n'y a plus de bulle dans la totalité du circuit extracorporel avant de commencer la circulation extracorporelle.

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

Initiation de la circulation extracorporelle

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

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

Fonctionnement pendant la circulation extracorporelle

1. La pression artérielle d'O₂ est contrôlée par la variation de la concentration en oxygène (exprimée en pourcentage) présente dans le gaz d'aération.
 - Pour DIMINUER la pression d'O₂, DIMINUER le pourcentage d'oxygène présent dans le gaz d'aération en ajustant le FiO₂ sur le mélangeur de gaz.
 - Pour AUGMENTER la pression d'O₂, AUGMENTER le pourcentage d'oxygène présent dans le gaz d'aération en ajustant le FiO₂ sur le mélangeur d'oxygène.
2. La pression de CO₂ est essentiellement contrôlée par la variation du débit gazeux total.
 - Pour DIMINUER la pression de CO₂, AUGMENTER le débit gazeux total, afin d'augmenter le volume de CO₂ retiré.
 - Pour AUGMENTER la pression de CO₂, DIMINUER le débit gazeux total, afin de diminuer le volume de CO₂ retiré.
3. La température du patient est contrôlée par la régulation de la température de l'écoulement d'eau par l'échangeur de chaleur.

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

Remarque : Veiller à ce que le gradient de température ne soit pas trop important pendant les phases de refroidissement et de réchauffement de la circulation extracorporelle.

Arrêt de la circulation extracorporelle

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

Remplacement d'urgence de l'oxygénateur

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

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

Avertissement : Ne pas déclamper la tubulure de sortie artérielle ou la tubulure de retour veineux à ce stade.

11. Lorsque le volume du réservoir de cardiectomie/veineux est suffisant, allumer la pompe sanguine et remplir lentement l'oxygénateur.
12. Augmenter le débit sanguin dans la tubulure de recirculation.
13. Arrêter la pompe et clamper la tubulure de recirculation.
14. Vérifier qu'il n'y a aucune fuite et aucune bulle dans la totalité du système.
15. Déclamper les tubulures veineuse et artérielle et relancer la circulation extracorporelle.

Réservoir de cardiologie/veineux, drainage veineux assisté par aspiration

Avertissements

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

Précautions

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

Mode d'emploi du drainage veineux assisté par aspiration

1. Suivre les consignes de préparation indiquées précédemment en respectant les modifications suivantes, étapes 2 à 3.
2. Fixer un système étalonné de surveillance des pressions sur la tubulure veineuse ou le réservoir veineux.
3. Tous les orifices de prélèvement du collecteur doivent être équipés de capuchons sans aération lorsqu'un drainage veineux assisté par aspiration est utilisé.
4. Suivre les consignes d'amorçage indiquées précédemment en respectant les ajouts suivants, étapes 5 à 10.
5. Avant de lancer la circulation extracorporelle, effectuer la préparation de l'aspiration. Fixer une tubulure d'aspiration ouverte à l'air sur le port d'aération du réservoir de cardiologie/veineux et sur le régulateur d'aspiration avec piège à eau.

Avvertimento : Clamper la tubulure d'amorçage rapide avant d'appliquer l'aspiration.

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

6. Pour garantir l'aération de la tubulure d'aspiration, vérifier que le connecteur en Y avec tubulure latérale est ouvert et facilement accessible. Il peut être clampé et déclampé régulièrement tout au long de la procédure pour appliquer ou arrêter l'aspiration.
7. **Attention :** Ne pas dépasser des niveaux d'aspiration de $-6,67$ kPa (-50 mm Hg) sur la tubulure veineuse.

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

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

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

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

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

- A. La présente **GARANTIE LIMITÉE** certifie à l'acheteur qui reçoit un oxygénateur à fibre creuse et/ou un réservoir de cardiectomie/veineux Affinity Pixie™ avec biosurface Balance™ (ci-après, le "Produit") qu'en cas de défaillance de ce Produit dans ses spécifications, Medtronic émettra un crédit équivalent au prix d'achat initial du Produit (sans excéder la valeur du produit de remplacement) contre l'achat d'un produit de remplacement de Medtronic qui sera utilisé pour le même patient.
- Les Avertissements contenus dans la documentation sont considérés comme faisant partie intégrante de la présente **GARANTIE LIMITÉE**. Contacter votre représentant de Medtronic afin de vous renseigner sur la façon de présenter une réclamation sur le fondement de cette **GARANTIE LIMITÉE**.
- B. Pour pouvoir bénéficier de la **GARANTIE LIMITÉE**, les conditions ci-dessous doivent être remplies :
- (1) Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption.
 - (2) Le Produit doit être retourné à Medtronic dans un délai de soixante (60) jours après usage et deviendra la propriété de Medtronic.
 - (3) Le Produit ne doit pas avoir été utilisé pour un autre patient.
- C. La présente **GARANTIE LIMITÉE** est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :
- (1) En aucun cas une note de crédit de remplacement ne sera émise s'il est démontré que le produit a fait l'objet d'une manipulation inadéquate, d'une implantation inadéquate ou d'une altération matérielle du produit remplacé.
 - (2) Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages fortuits ou 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. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou disposition considérée comme illégale.

Affinity Pixie™

Oxygenator mit Balance™ Biosurface

Modell

BBP211	Hohlfaser-Oxygenator mit Balance™ Biosurface ¹
BBP241	Hohlfaser-Oxygenator und Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir mit Balance™ Biosurface

Zubehör separat erhältlich

ATP210	Affinity® Temperaturfühler
AUH2093	Affinity Orbit™ Haltesystem
AMH2014	Affinity® Verteilerhalter

Beschreibung

Hohlfaser-Oxygenator

Der Affinity Pixie Hohlfaser-Oxygenator mit Balance Biosurface ist ein zur einmaligen Verwendung vorgesehenes, mit plasmaresistenten Fasern und einem integrierten Wärmetauscher ausgestattetes Mikroporen-Hohlfaser-Gasaustauschgerät. Die primären Blutkontaktflächen des Oxygenators sind mit Balance Biosurface beschichtet und bieten dadurch eine besonders gute Blutverträglichkeit und Thromboresistenz.

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

- Zwei 0,5 cm (3/16 Zoll) Adapter für die Bluteinlass- und Blutausschlussanschlüsse
- Eine Rezirkulationsleitung – 0,5 cm (3/16 Zoll).

Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir

Das Kardiotomiereservoir/venöse Reservoir (CVR) Affinity Pixie mit Balance Biosurface ist ein zum einmaligen Gebrauch vorgesehenes Gerät, das Blut während der extrakorporalen Zirkulation sammelt und speichert. Das Kardiotomieblut wird gesammelt, gefiltert und entschäumt, bevor es mit dem gefilterten venösen Blut gemischt wird. Die primären Blutkontaktflächen des CVR sind mit Balance Biosurface beschichtet und bieten dadurch eine besonders gute Blutverträglichkeit und Thromboresistenz.

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

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

Technische Daten

Oxygenator

Oxygenator-Membrantyp	Polypropylen-Mikroporen-Hohlfaser
Maximales Blut/Gas-Verhältnis	2:1
Wärmetauscher	Polyethylen-Terephthalat (PET)
Oxygenator-Membranoberfläche	0,67 m ²
Statisches Befüllungsvolumen	48 ml
Empfohlene Blutdurchsatzspanne	0,1 - 2,0 l/Min
Maximaler Wasserdruck	206 kPa (1550 mm Hg)
Maximaler Nennblutdruck	100 kPa (750 mm Hg)

Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir

Reservoirvolumen	1200 ml
Empfohlene Blutdurchsatzspanne	0,1 - 2,0 l/Min
Maximale Kardiotomie-Flussrate	2,0 l/Min
Mindestfüllstand im Betrieb	20 ml
Kardiotomiefilter	Polyester-Tiefenfilter, nominales Filtrationsvermögen: 30 µm
Filtersieb am venösen Einlass	64 µm
Maximaler Nenndruck	+20 mm Hg / -100 mm Hg
Überdruck-/Unterdruckausgleichsventil	<5 mm Hg positiv / >60 mm Hg Unterdruck

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

Indikationen

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

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

Kontraindikationen

Die Verwendung dieses Produkts für alle anderen als den angegebenen Verwendungszweck liegt allein in der Verantwortung des Anwenders.

Warnhinweise

- Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen sorgfältig durch. **Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**
- Die Handkurbel darf nur durch in der Technik des kardiopulmonalen Bypasses geschulte Personen eingesetzt werden. Zur Sicherheit des Patienten müssen alle verwendeten Vorrichtungen durch qualifiziertes Personal kontinuierlich überwacht werden.
- Die Flüssigkeitsbahn des Systems ist steril und pyrogenfrei. 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.
Hinweis: Der Wassereinlass, der Wasserauslass und die Anschlüsse des Oxygenators für die Gasabführung sind nicht mit Schutzkappen versehen.
- Vor der Einleitung des Bypasses müssen sämtliche Gasemboli aus dem extrakorporalen Kreislauf entfernt werden. Gasemboli sind für den Patienten gefährlich.
- Treten bei der Befüllung und/oder während des Eingriffs Luftlecks auf, kann dies zu einer Luftembolie und/oder zu Flüssigkeitsverlusten führen. Das extrakorporale Kreislaufsystem muss kontinuierlich überwacht werden. Sollten Luftblasen oder Lecks auftreten, darf das System nicht eingesetzt werden.
- Bei jedem extrakorporalen Kreislauf empfiehlt sich die Verwendung eines Pre-Bypass-Filters und eines arteriellen Leitungsfilters.
- Es wird empfohlen, den Kreislaufdruck zu überwachen.
- Der Druck der Blutphase im Oxygenator sollte jederzeit über dem Druck der Gasphase liegen.
- Der Oxygenator und das CVR sollten nicht außerhalb der empfohlenen Parameterbereiche betrieben werden.
- Der gesamte kombinierte Zulauf in den Kardiotomiefilter sollte 2,0 l/Min nicht überschreiten.
- Einen Blutdruck von 100 kPa (750 mm Hg) in der Blutbahn nicht überschreiten.
- Nachdem der Oxygenator mit Blut vorbefüllt wurde, sollte auf eine adäquate Heparinisierung unter Einhaltung des in der Klinik verwendeten CPB-Protokolls geachtet und die Blutbahn mit niedrigem Durchsatz ununterbrochen rezirkuliert werden.
- Nach der Einleitung des Bypass sollte der Blutfluss durch den Oxygenator und das CVR ständig innerhalb der zulässigen Blutdurchsatzspanne liegen, außer beim Austausch des Oxygenators in einem Notfall.
- Die Wassertemperatur im Wärmetauscher sollte 42 °C nicht überschreiten.
- Während der Verwendung des Systems dürfen keine Desinfektionsmittel in den Wärmetauscher gelangen. Sollten vor Verwendung Desinfektionsmittel in den Wärmetauscher gelangt sein, muss dieser vor Verwendung gründlich durchgespült werden.
- Alle Schlauchverbindungen des extrakorporalen Kreislaufsystems müssen durch Bänder gesichert werden, damit sich diese nicht lösen können.
- Achten Sie darauf, dass unbenutzte Anschlüsse zum Schutz vor Verunreinigungen mit Kappen verschlossen bleiben und dass diese vollkommen dicht schließen.
- Während des Herz-Lungen-Bypass muss ein Ersatz-Oxygenator bereitgehalten werden.
- Die Gasauslassöffnungen dürfen nicht blockiert werden, da andernfalls der Druck auf der Gasseite den Druck auf der Blutseite übersteigen könnte.
- Den Entlüftungsanschluss am Kardiotomie-reservoir/venösen Reservoir während der Operation nicht okkludieren oder blockieren (außer bei Durchführung einer VAVD).

- Das Gasübertragungsverhalten des Oxygenators wird durch Narkosegaskonzentrationen von bis zu 2% nicht signifikant beeinträchtigt. Bei Narkosegaskonzentrationen von über 2% müssen eventuell Anpassungen an den FiO_2 - und Gasflussraten vorgenommen werden, um das gewünschte Gasübertragungsverhalten zu erzielen.
- Die Gasübertragungsraten können sich mit der Zeit ändern, so dass unter Umständen Anpassungen an den FiO_2 - und Gasflussraten vorgenommen werden, um das gewünschte Gasübertragungsverhalten zu erzielen.
- Es wird empfohlen, beim Einsatz dieses Geräts einen Mechanismus zur Erkennung des Blutniveaus zu verwenden.
- Sicherstellen, dass der Auslass des venösen Reservoirs immer oberhalb des höchsten Punktes im Membranraum des Oxygenators positioniert ist.
- Alle Komponenten des extrakorporalen Kreislaufsystems wurden mit Sorgfalt produziert, getestet und verpackt. Der Stand der Technik erlaubt Medtronic jedoch keine Zusicherung, dass die Komponenten im laufenden Betrieb nicht lecken, brechen oder ausfallen können. Der Herz-Lungen-Bypass muss kontinuierlich sorgfältig überwacht werden.
- Die Schläuche sind so anzubringen und zu legen, dass keine Knicke oder anderweitige Behinderungen des Blut-, Wasser- oder Gasflusses auftreten.
- Das Produkt darf nicht mit Alkohol, alkoholischen Flüssigkeiten, Anästhetika (z. B. Isofluran) oder aggressiven Lösungsmitteln (z. B. Azeton) in Berührung kommen, da diese die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen könnten.

Vorsichtsmaßnahmen

- Informationen zur zulässigen Lagerungstemperatur finden Sie auf der Beschriftung der Verpackung.
- Jedes Gerät wird mit EtO sterilisiert.
- Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Bei allen Verfahrensschritten muss streng aseptisch gearbeitet werden.
- Bei der Durchleitung von Narkosegas durch den Oxygenator kann die Verwendung eines Gasrückführsystems sinnvoll sein.
- Das Antikoagulationsregime muss strikt eingehalten und der Gerinnungsstatus während aller Schritte regelmäßig überwacht werden. Der verantwortliche Arzt muss die Vorzüge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung sorgfältig gegen die Risiken einer systemischen Antikoagulation abwägen. Es ist für eine adäquate Antikoagulation unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen CPB-Protokolls zu achten.

Nebenwirkungen

- An möglichen Nebenwirkungen können unter anderem auftreten: Hypoxie, Hyperkapnie, Hypovolämie, Infektionen, Toxämie, Allergenität, technisches Versagen, Hämolyse, Thrombozytenfunktionsstörungen/starke postoperative Blutungen, Luftembolien, Blutverluste, Kreislaufbeeinträchtigungen, Kontakt des Bediener mit Patientenblut sowie thromboembolische Phänomene. Diese möglichen Nebenwirkungen betreffen alle extrakorporalen Kreislaufsysteme.

Anleitung für Produkte mit Balance Biosurface

Die mit Blut in Kontakt kommenden Oberflächen dieser Produkte sind mit Balance Biosurface beschichtet, die die Blutkompatibilität erhöht und der Blutkontakfläche Thromboresistenz verleiht.

Warnung: Mit Balance Biosurface beschichtete Produkte sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

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

Vorsicht: Lagern Sie mit Balance Biosurface beschichtete Produkte nicht bei mehr als 50 °C.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung des Systems

Warnung: Die Einrichtung und Verwendung der Geräte liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes.

1. Nehmen Sie die Vorrichtung(en) 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 dem Auspacken der Vorrichtung(en) die Verpackung und das Produkt auf etwaige Schäden prüfen. Bei Schäden an der Verpackung oder am Produkt darf dieses nicht verwendet werden, da seine Sterilität und Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein könnten.

2. Bei Verwendung des separat angebotenen Affinity Orbit Haltesystems die Haltestangenklammer in der gewünschten Höhe an der Herz-Lungen-Maschine befestigen und den Drehknopf der Haltestangenklammer festziehen.
3. Den Sperrhebel senkrecht zum Haltearm stellen, um die Verbindung zu entriegeln.
4. Die Oxygenator-Stange auf den Ständer schieben, falls diese noch nicht angebracht wurde.
5. Den Anschluss für den Oxygenator-Halter unten auf die Oxygenator-Stange schieben. Der Oxygenator rastet hörbar ein.

Hinweis: Zum Abnehmen des Oxygenators die Halterentriegelungslasche drücken und den Oxygenator von der Verbindungsstange abziehen.

6. Bei Verwendung des Affinity Pixie CVR den Halterüberwurf des CVR auf den Haltemast schieben.
7. Den Oxygenator und das CVR in geeigneter Weise positionieren. Der Oxygenator kann im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, und der Oxygenatorarm kann lateral verschoben werden. Das CVR kann im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden.
8. Den Sperrhebel parallel zum Haltearm stellen, um die Komponenten zu fixieren.
9. Den Haltearm-Drehknopf festdrehen, um den Haltearm zu verriegeln. Abbildung 4 zeigt das System in zusammengebautem Zustand.
10. Die Obturatorkappe vom Überdruck-/Unterdruckausgleichsventil des CVR entfernen.
11. Alle Blut-, Gas- und Unterdruckleitungen unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen CPB-Protokolls mit den entsprechenden Anschlüssen verbinden. Den Bluteinlass- oder Blutausschluss gegebenenfalls mit einem Adapter von geeigneter Größe versehen, um einen Schlauch der Stärke 0,5 cm (3/16 Zoll) oder 1,0 cm (3/8 Zoll) anschließen zu können.
12. Der Probenahmeverteiler sollte so befestigt werden, dass sich der Schlauchleitungsabschnitt mit dem Einweg-Entenschnabelventil zwischen dem arteriellen Probenanschluss des Oxygenators und dem Verteiler befindet und arterielles Blut durch das Entenschnabelventil zum Verteiler strömt.
13. Das eine Ende der Rezirkulationsleitung mit dem Rezirkulationsanschluss des Oxygenators verbinden. Das andere Ende der Rezirkulationsleitung mit einem Luer-Anschluss am CVR verbinden.

Warnung: Bei Nichtverwendung sollte der Rezirkulationsanschluss mit einer Luer-Abschlusskappe dicht verschlossen werden.

14. Mit Schnellkupplungen versehene Wasserleitungen der Stärke 1,3 cm (1/2 Zoll) mit den Einlass- und Auslassanschlüssen am Oxygenator verbinden. Die Wasserzufuhr öffnen und verifizieren, dass kein Wasser aus dem Wasserraum in den Blutraum des Systems übertritt. Den Oxygenator entsorgen, falls Wasser im Blutraum vorhanden sein sollte, und den Austauschoxygenator vorbereiten.
15. Durch Entfernen der Entlüftungsanschlusskappe sicherstellen, dass das CVR zur Atmosphäre entlüftet ist.

Hinweis: Eine CO₂-Spülung des Oxygenators ist nicht erforderlich, wird jedoch vor der Befüllung empfohlen.

Befüllung und Rezirkulation

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

Hinweis: Die Befüllungslösung kann vor Einleitung des Bypasses mit Hilfe des Wärmetauschers vorgewärmt werden.

Einleitung des Bypasses

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

1. Sicherstellen, dass der Anschluss für die Gasabführung nicht blockiert ist.
2. Vor der Einleitung des Bypasses den Gerinnungsstatus überprüfen.
3. Entfernen Sie die Klemmen von der arteriellen und venösen Leitung, und erhöhen Sie allmählich den Blutfluss. Anschließend den Gasstrom mit sinnvollen Einstellungen, unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen CPB-Protokolls und unter Berücksichtigung der klinischen Besonderheiten in Bezug auf den Patienten und das Verfahren starten.
4. Die Wassertemperatur an die klinischen Gegebenheiten anpassen.

Betrieb während des Bypasses

1. Die Regulierung des arteriellen PO₂ erfolgt über die O₂-Konzentration im Atemgas.
 - Zum REDUZIEREN des PO₂ REDUZIEREN Sie den O₂-Anteil im Atemgas, indem Sie die FiO₂ am Gas-Dosiergerät entsprechend einstellen.
 - Zum ERHÖHEN des PO₂ ERHÖHEN Sie den O₂-Anteil im Atemgas, indem Sie die FiO₂ am Sauerstoff-Dosiergerät entsprechend einstellen.
2. Die Regulierung des PCO₂ erfolgt im Wesentlichen über die Gasflussrate.
 - Zum SENKEN des PCO₂ ERHÖHEN Sie die Gasflussrate. Je höher die Gasflussrate, desto mehr CO₂ wird dem Blut entzogen.
 - Zum ERHÖHEN des PCO₂ SENKEN Sie die Gasflussrate. Je geringer die Gasflussrate, desto weniger CO₂ wird dem Blut entzogen.
3. Die Regulierung der Körpertemperatur des Patienten erfolgt durch Regulierung der Temperatur des in den Wärmetauscher einfließenden Wassers.

Warnung: Nach der Einleitung des Bypass sollte der Blutfluss durch den Oxygenator und das CVR ständig innerhalb der zulässigen Blutdurchsatzspanne liegen, außer beim Austausch des Oxygenators in einem Notfall.

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

Beendigung des Bypasses

Beenden Sie den Bypass unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen CPB-Protokolls, wenn die Gegebenheiten des jeweiligen Falles und der Zustand des Patienten es erlauben.

Notfallaustausch des Oxygenators

Während des Herz-Lungen-Bypass muss ein Ersatz-Oxygenator und -CVR bereitgehalten werden.

1. Die Wasserzufuhr zum Wärmetauscher abdrehen, dann die Wasserleitungen abklemmen und entfernen.
2. Die venöse Leitung am CVR abklemmen. Die arterielle Rollenpumpe abschalten und die arterielle Leitung abklemmen. (Bei Verwendung einer Zentrifugalpumpe vor dem Anhalten der Pumpe zuerst die arterielle Leitung abklemmen.)
3. Die Sauerstoffleitung vom Gaseinlassanschluss entfernen.
4. Etwaige Überwachungs-/Probenschläuche vom Oxygenator entfernen.
5. Die Rezirkulationsleitung, den Oxygenatoreinlass und die Auslassleitung doppelt abklemmen. Die Leitungen zwischen den Klemmen durchschneiden; dabei ausreichend lange Schlauchstücke zum Wiederanschluss übrig lassen.
6. Den Oxygenator durch Drücken der Entriegelungslasche vom Halter lösen.
7. Den Austauschoxygenator am Halter befestigen.
8. Die Rezirkulation, den Oxygenator und die Auslassleitung wieder anschließen. Vergewissern Sie sich, dass alle Stecker fest und sicher in den entsprechenden Anschlussbuchsen sitzen.
9. Die Sauerstoffleitung wieder mit dem Gaseinlassanschluss verbinden.
10. Die Wasserleitungen anschließen und durch Öffnen der Klemmen freigeben, dann die Wasserversorgung anstellen und auf etwaige Undichtigkeiten achten.

Warnung: Klemmen Sie die arterielle Auslassleitung und die venöse Rückführungsleitung noch nicht ab.
11. Die Blutpumpe bei ausreichendem Volumen im CVR einschalten und den Oxygenator langsam füllen.
12. Den Blutfluss über die Rezirkulationsleitung erhöhen.
13. Die Pumpe stoppen und die Rezirkulationsleitung abklemmen.
14. Sicherstellen, dass das gesamte System dicht ist und keinerlei Gasblasen enthält.
15. Sämtliche Klemmen von den venösen und arteriellen Leitungen entfernen und den Bypass erneut einleiten.

Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir, vakuumassistierte venöse Drainage (Vacuum Assisted Venous Drainage, VAVD)

Warnhinweise

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

Gebrauchsanweisung zur VAVD

1. Die Einrichtung des Systems unter Einhaltung der vorstehenden Gebrauchsanweisung durchführen; dabei die nachstehend unter Schritt 2 und 3 vermerkten Änderungen vornehmen.
2. Eine kalibrierte Vorrichtung zur Druckmessung an die venöse Leitung oder an das venöse Reservoir anschließen.
3. Alle Probeentnahmeanschlüsse am Verteiler müssen bei Durchführung einer VAVD mit unbelüfteten Kappen verschlossen werden.
4. Die Einrichtung unter Einhaltung der vorstehenden Gebrauchsanweisung durchführen; dabei die nachstehend unter Schritt 5 bis 10 vermerkten Zusatzvorrichtungen anbringen.
5. Vor Einleitung des Bypass den Unterdruckabschnitt des Systems zur Verwendung vorbereiten. Eine entlüftete Unterdruckleitung am CVR-Entlüftungsanschluss und am Unterdruckregler mit Kondensatfalle anschließen.

Warnung: Vor der Aktivierung die Schnellbefüllungsleitung abklemmen.

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

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

Vorsicht: Einen Unterdruck von über $-6,67\text{ kPa}$ (-50 mm Hg) (gemeint ist der auf der venösen Leitung gemessene Wert) nicht überschreiten.

7. Vor der Einleitung des Bypass sicherstellen, dass alle Zugangsanschlüsse am CVR und am Verteiler vollkommen dicht und sicher sind.

Vorsicht: Bei einem Unterdruck wird überschüssige Luft aus der Atmosphäre in das CVR mitgenommen und kann von dort über geöffnete Blutbahnanschlüsse potenziell in die Blutbahn gelangen. Durch einen Unterdruck erhöht sich während der Anwendung des Systems unter Umständen die Flussrate in den am Probenahmeverteiler angeschlossenen Leitungen.

8. Unterdruck nur bei Bedarf anwenden, um den Herz-Lungen-Bypass einzuleiten und stabil zu halten.

Warnung: Das venöse Reservoir nicht mit Unterdruck beaufschlagen, solange kein vorwärts gerichteter Blutstrom durch den Oxygenator herrscht. Dies gilt für arterielle Zentrifugen- und Rollenpumpen gleichermaßen (die Okklusion durch die Rolle ist nicht in allen Positionen gewährleistet). Dadurch wird verhindert, dass Luft durch den Unterdruck im Reservoir über die Membran hinweg in die Blutbahn gezogen wird.

Warnung: Das CVR darf nicht mit Druck beaufschlagt werden, da andernfalls die venöse Drainage behindert, Luft retrograd in Richtung des Patienten gedrückt oder in die Blutbahn des Oxygenators geleitet werden könnte.

Wichtiger Hinweis – Garantieerklärung (für Länder außerhalb der USA)

- A. Aufgrund dieser **GARANTIE** wird Medtronic dem Kunden, der einen Affinity Pixie™ Hohlfaser-Oxygenator und/oder ein Kardiotomiereservoir bzw. venöses Reservoir mit Balance™ Biosurface (nachfolgend als „Produkt“ bezeichnet) erhalten hat, für den Fall, dass das Produkt nicht gemäß den Spezifikationen funktioniert, beim Kauf eines Ersatzprodukts von Medtronic eine Gutschrift in Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, höchstens jedoch in Höhe des Kaufpreises des Ersatzgeräts erteilen.
- Die Warnhinweise dieser Produktinformation sind wesentlicher Bestandteil dieser **GARANTIE**. Informationen darüber, wie Sie Ihre Forderungen aufgrund dieser **GARANTIE** geltend machen können, sind bei Ihrem örtlichen Medtronic-Repräsentanten erhältlich.
- B. Diese **GARANTIE** kann ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:
- (1) Das Produkt muss vor Ablauf des Verfallsdatums benutzt worden sein.
 - (2) Das Produkt muss innerhalb von 60 Tagen nach seiner Benutzung an Medtronic zurückgeschickt werden und in das Eigentum von Medtronic übergehen.
 - (3) Das Produkt darf nicht für einen weiteren Patienten verwendet worden sein.
- C. Diese **GARANTIE** ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere gilt:
- (1) Bei nachweislich falscher Handhabung, nicht sachgerechtem Gebrauch oder Veränderung des Produkts wird keine Gutschrift für den Kauf eines Ersatzprodukts gewährt.
 - (2) Medtronic haftet nicht für mittelbare oder Folgeschäden, die sich aus dem Gebrauch, Defekt oder Funktionsausfall des Produkts ergeben, unabhängig davon, ob der Anspruch auf Garantie, Vertrag, unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage gestützt wird.
- D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese **GARANTIE** ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus dieser **GARANTIE** sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der **GARANTIE** nicht enthalten.

Affinity Pixie™

Sistema de oxigenación con superficie biocompatible Balance™

Modelo

BBP211	Oxigenador de fibra hueca con superficie biocompatible Balance™ ¹
BBP241	Oxigenador de fibra hueca y reservorio de cardiotomía/venoso con superficie biocompatible Balance™

Los accesorios se venden por separado

ATP210	Sonda de temperatura Affinity®
AUH2093	Sistema de soporte Affinity Orbit™
AMH2014	Soporte del colector Affinity®

Descripción

Oxigenador de fibra hueca

El oxigenador de fibra hueca Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance es un dispositivo de intercambio de gases de un solo uso, microporoso, de fibra hueca, con fibra resistente al plasma e intercambiador de calor integrado. Las superficies del oxigenador que entran en contacto directo con la sangre están revestidas con superficie biocompatible Balance para mejorar la compatibilidad de la sangre y disponer de superficies de contacto con la sangre resistentes a la formación de trombos.

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

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

Reservorio de cardiotomía/venoso

El reservorio de cardiotomía/venoso Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance es un dispositivo de un solo uso diseñado para recoger y almacenar sangre durante la circulación extracorpórea. La sangre de cardiotomía se recoge, se filtra y se despuma antes de mezclarla con la sangre venosa, que se filtra. Las superficies del reservorio de cardiotomía/venoso que entran en contacto directo con la sangre están revestidas con superficie biocompatible Balance para mejorar la compatibilidad de la sangre y disponer de superficies de contacto con la sangre resistentes a la formación de trombos.

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

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

Especificaciones

Oxigenador

Tipo de membrana del oxigenador	Fibra hueca de polipropileno microporoso
Relación gas:sangre máxima	2:1
Intercambiador de calor	Tereftalato de polietileno (PET)
Superficie de la membrana del oxigenador	0,67 m ²
Volumen de cebado estático	48 mL
Intervalo de flujo de sangre recomendado	0,1-2,0 L/min
Presión de agua máxima	206 kPa (1550 mm Hg)
Presión sanguínea efectiva máxima	100 kPa (750 mm Hg)

Reservorio de cardiotomía/venoso

Volumen del reservorio	1200 mL
Intervalo de flujo de sangre recomendado	0,1-2,0 L/min
Flujo de cardiotomía máximo	2,0 L/min
Nivel de funcionamiento mínimo	20 mL
Filtro de cardiotomía	Filtro de profundidad de poliéster de 30 µm (nominal)
Filtro de entrada venosa	64 µm

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

Presión efectiva máxima	+20 mm Hg / -100 mm Hg
Válvula de alivio de presión positiva/negativa	< 5 mm Hg (positiva) / > 60 mm Hg (vacío)

Indicaciones de uso

El oxigenador de fibra hueca Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y para enfriar o calentar la sangre durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración. El oxigenador de fibra hueca Affinity Pixie puede utilizarse para la transferencia de los anestésicos volátiles isoflurano, sevoflurano, desflurano y enflurano mediante administración a través de la entrada de gas del oxigenador por medio de un vaporizador de gases adecuado.

El reservorio de cardiomotía/venoso Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para recoger sangre venosa y sangre aspirada de cardiomotía durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración. El reservorio de cardiomotía/venoso también está destinado al uso durante los procedimientos de drenaje venoso asistido por vacío.

Contraindicaciones

La utilización de este dispositivo para cualquier otro propósito distinto del uso indicado es responsabilidad del usuario.

Advertencias

- Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. **Si no lee y sigue todas las instrucciones o no observa todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.**
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personas con la formación apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar. La utilización de cada dispositivo requiere una supervisión constante por personal cualificado para preservar la seguridad del paciente.
- La vía de 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.

Nota: La entrada de agua, la salida de agua y los puertos de salida de gas del oxigenador no tienen tapas de protección.
- Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.
- Si se observan fugas de aire durante el cebado o el funcionamiento, esta situación podría causar una embolia gaseosa al paciente o la pérdida de fluido. El circuito extracorpóreo debe vigilarse continuamente. No utilice el dispositivo si se observan estas condiciones.
- En todo circuito extracorpóreo se recomienda utilizar un filtro arterial y un filtro prebypass.
- Se recomienda monitorizar la presión del circuito.
- La presión de la fase de sangre debe ser mayor que la presión de la fase de gas en todo momento en el oxigenador.
- El oxigenador y el reservorio de cardiomotía/venoso no deben operarse fuera de los intervalos de parámetros recomendados.
- El flujo combinado total entrante en el filtro de cardiomotía no debe superar los 2,0 L/min.
- No supere una presión sanguínea de 100 kPa (750 mm Hg) en la vía de sangre.
- Una vez cebado el oxigenador con sangre, debe mantenerse una heparinización adecuada según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro, y debe mantenerse una recirculación constante en la vía de sangre con un flujo bajo.
- Una vez iniciado el bypass, la sangre debe circular a través del oxigenador y del reservorio de cardiomotía/venoso en todo momento dentro del intervalo de flujo de sangre recomendado durante el bypass cardiopulmonar, excepto durante la sustitución de emergencia del oxigenador.
- La temperatura del intercambiador de calor no debe superar los 42 °C.
- No deben utilizarse desinfectantes en el sistema de calentamiento/refrigeración mientras se esté utilizando el intercambiador de calor; si se han utilizado desinfectantes en el sistema de calentamiento/refrigeración, debe enjuagarse minuciosamente el sistema antes de utilizarlo.
- Todas las conexiones de los tubos de sangre deben fijarse con abrazaderas para una mayor protección contra la desconexión.
- Asegúrese de que los puertos sin usar permanezcan tapados para evitar la contaminación, y asegúrese de que las tapas estén apretadas para evitar las fugas.
- Durante el bypass cardiopulmonar debe disponerse de un oxigenador de repuesto.

- No obstruya los orificios de ventilación de la salida de gas para evitar que las presiones del lado de gas superen las presiones del lado de sangre.
- No ocluya ni obstruya el puerto de ventilación del reservorio de cardiomotomía/venoso durante el funcionamiento del dispositivo (excepto durante el uso del drenaje venoso asistido por vacío).
- Las características de transferencia de gases del oxigenador no se ven afectadas de manera significativa por concentraciones de gas anestésico de hasta el 2%. Por encima de concentraciones de gas anestésico del 2% puede ser necesario realizar ajustes de la FiO₂ y de las frecuencias de flujo de gas para conseguir el rendimiento de transferencia de gases deseado.
- Las frecuencias de flujo de gas pueden cambiar con el tiempo y puede ser necesario realizar ajustes de la FiO₂ y de las frecuencias de flujo de gas para conseguir el rendimiento de transferencia de gases deseado.
- Se recomienda utilizar un mecanismo de detección del nivel de sangre durante el funcionamiento de este dispositivo.
- Asegúrese de que la salida del reservorio venoso esté situada siempre por encima del punto más alto del compartimento de la membrana del oxigenador.
- Cada dispositivo se ha fabricado, probado y envasado meticulosamente; sin embargo, la tecnología más avanzada no ha alcanzado un desarrollo tal como para que Medtronic pueda garantizar que el dispositivo no sufrirá fugas, grietas o fallos durante su utilización. El bypass cardiopulmonar debe controlarse constantemente y de forma meticulosa.
- Los tubos deben conectarse de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo de sangre, agua o gas.
- No permita que el dispositivo entre en contacto con alcohol, líquidos con alcohol, líquidos anestésicos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro la integridad estructural del dispositivo.

Medidas preventivas

- Consulte en el etiquetado del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.
- Cada dispositivo se esteriliza mediante EtO.
- El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Debe considerarse el uso de un sistema de depuración de gases durante la transferencia del gas anestésico a través del oxigenador.
- Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico que prescribe la intervención debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica. Debe mantenerse una anticoagulación adecuada según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.

Efectos adversos

- Algunos efectos secundarios posibles son, entre otros, hipoxia, hipercarbia, hipovolemia, infección, toxemia, alergia, fallo mecánico, hemólisis, disfunción plaquetaria/hemorragia posoperatoria excesiva, embolia gaseosa, pérdida de sangre, compromiso circulatorio, exposición del usuario a la sangre del paciente y fenómenos tromboembólicos. Todos ellos son efectos secundarios posibles con cualquier circuito de circulación extracorpórea de sangre.

Instrucciones para productos con la superficie biocompatible Balance

Las superficies del dispositivo que entran en contacto directo con la sangre están revestidas con la superficie biocompatible Balance para mejorar la compatibilidad con la sangre y disponer de superficies de contacto con la sangre resistentes a la formación de trombos.

Advertencia: Los productos revestidos con la superficie biocompatible Balance son válidos para un solo uso.

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

Precaución: No almacene un producto revestido con la superficie biocompatible Balance a una temperatura superior a 50 °C.

Instrucciones de uso

Preparación del sistema

Advertencia: La preparación y la utilización de los dispositivos son responsabilidad del médico.

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

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

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

2. Si utiliza el sistema de soporte Affinity Orbit (se vende por separado), acople el clamp para el mástil del soporte al sistema de circulación extracorpórea a la altura deseada, y apriete el mando del clamp para el mástil.
3. Gire la palanca de bloqueo perpendicular al brazo del soporte para desbloquearlo.
4. Deslice el brazo del oxigenador en la barra del soporte si no está ya en posición.
5. Deslice el conector del soporte del oxigenador hasta la base del brazo del oxigenador. Un clic indicará que el oxigenador está asentado firmemente.
Nota: Para retirar el oxigenador, presione la lengüeta de apertura del soporte y retire el oxigenador del brazo del conector.
6. Si utiliza el reservorio de cardiotomía/venoso Affinity Pixie, deslice el manguito de soporte del reservorio de cardiotomía/venoso en la barra del soporte.
7. Coloque el oxigenador y el reservorio de cardiotomía/venoso según lo desee para el procedimiento. El oxigenador puede rotarse en sentido horario o antihorario y el brazo del oxigenador se puede mover lateralmente. El reservorio de cardiotomía/venoso puede rotarse en sentido horario o antihorario.
8. Gire la palanca de bloqueo en paralelo al brazo del soporte para bloquear los componentes en posición.
9. Gire el mando del brazo del soporte para bloquear el brazo del soporte en posición. Consulte la Figura 4 para ver el ensamblaje final del sistema.
10. Retire la tapa obturadora de la válvula de alivio de presión positiva/negativa del reservorio de cardiotomía/venoso.

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

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

14. Conecte las vías de agua de conexión rápida de 1,3 cm (1/2 pulg.) a los puertos de entrada y de salida del oxigenador. Inicie el flujo de agua y compruebe que no haya fugas del compartimento de agua al compartimento de sangre. Si observa agua en el compartimento de sangre, deseche el oxigenador y prepare el oxigenador de reserva.
15. Asegúrese de que el reservorio de cardiotomía/venoso esté ventilado a la atmósfera retirando la tapa del puerto de ventilación.

Nota: Se recomienda enjuagar con CO₂ el oxigenador antes del cebado.

Cebado y recirculación

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

8. Asegúrese de que no haya burbujas en todo el circuito extracorpóreo antes de iniciar el bypass.

Nota: La solución de cebado puede precalentarse a través del intercambiador de calor antes de iniciar el bypass.

Inicio del bypass

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

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

Funcionamiento durante el bypass

1. La PO_2 arterial se controla variando el porcentaje de concentración de oxígeno presente en el gas de ventilación.
 - Para REDUCIR la PO_2 , DISMINUYA el porcentaje de oxígeno del gas de ventilación ajustando la FIO_2 del mezclador de gas.
 - Para AUMENTAR la PO_2 , AUMENTE el porcentaje de oxígeno del gas de ventilación ajustando la FIO_2 del mezclador de oxígeno.
2. La PCO_2 se controla principalmente variando el flujo de gas total.
 - Para REDUCIR la PCO_2 , AUMENTE el flujo de gas total para aumentar la cantidad de CO_2 extraído.
 - Para AUMENTAR la PCO_2 , REDUZCA el flujo de gas total para disminuir la cantidad de CO_2 extraído.
3. La temperatura del paciente se controla regulando la temperatura del flujo de agua en el intercambiador de calor.

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

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

Finalización del bypass

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

Sustitución de emergencia del oxigenador

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

1. Cierre el flujo de agua al intercambiador de calor y, a continuación, clampe y retire las vías de agua.
 2. Clampe la vía venosa en el reservorio de cardiomioma/venoso. Desactive la bomba de rodillo arterial y clampe la vía arterial. (Si utiliza una bomba centrífuga, clampe la vía arterial primero, antes de detener la bomba.)
 3. Retire la vía de oxígeno del puerto de entrada de gas.
 4. Retire todas las vías de monitorización/muestras del oxigenador.
 5. Coloque dos clamps en la vía de recirculación, la entrada del oxigenador y el tubo de salida. Corte entre ambos clamps dejando longitudes adecuadas para la reconexión.
 6. Desacople el oxigenador del soporte presionando la lengüeta de apertura.
 7. Acople el oxigenador de repuesto al soporte.
 8. Vuelva a conectar el tubo de recirculación, el tubo del oxigenador y el tubo de salida. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.
 9. Vuelva a conectar la vía de oxígeno al puerto de entrada de gas.
 10. Conecte y desclampe las vías de agua, active la fuente de agua y compruebe que no haya fugas de agua.
- Advertencia:** No desclampe la vía de salida arterial ni la vía de retorno venoso en este momento.
11. Con un volumen suficiente en el reservorio de cardiomioma/venoso, active la bomba de sangre y llene lentamente el oxigenador.
 12. Aumente el flujo de sangre a través de la vía de recirculación.
 13. Detenga la bomba y clampe la vía de recirculación.

- Asegúrese de que no haya fugas ni burbujas de gas en todo el sistema.
- Quite los clamps de las vías venosa y arterial y reinicie el bypass.

Reservorio de cardiomotía/venoso, drenaje venoso asistido por vacío

Advertencias

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

Medidas preventivas

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

Instrucciones de uso del drenaje venoso asistido por vacío

- Siga las instrucciones de uso previamente descritas para la preparación del sistema con las modificaciones indicadas a continuación en los pasos 2 a 3.
- Conecte un dispositivo calibrado de monitorización de presiones a la vía venosa o al reservorio venoso.
- Cuando se utilice el drenaje venoso asistido por vacío, todos los puertos de muestras del conector deben tener tapas no ventiladas.
- Siga las instrucciones de uso previamente descritas para el cebado del sistema con las adiciones indicadas a continuación en los pasos 5 a 10.
- Antes de iniciar el bypass, realice la parte del procedimiento de preparación correspondiente al vacío. Conecte una vía de vacío ventilada al puerto de ventilación del reservorio de cardiomotía/venoso y al regulador de vacío con trampa de vapor.

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

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

- Para ventilar la vía de vacío, asegúrese de que el conector en "Y" con el tubo lateral esté fácilmente accesible y déjelo abierto al aire. Puede clamparse y abrirse regularmente durante todo el procedimiento para aplicar o detener el vacío.

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

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

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

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

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

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

Aviso importante — Garantía limitada (fuera de los Estados Unidos)

- A. La presente **GARANTÍA LIMITADA** garantiza al comprador que reciba un oxigenador de fibra hueca Affinity Pixie™, un reservorio de cardiotoría/venoso con superficie biocompatible Balance™ o ambos, en adelante el "Producto", que en el supuesto de que el mismo no funcione de conformidad con sus especificaciones, Medtronic otorgará por la compra de cualquier producto de reemplazo de Medtronic cuyo uso vaya destinado al mismo paciente una bonificación equivalente al precio original de compra del producto (que en ningún caso excederá del valor del producto de reemplazo).
- Las advertencias contenidas en la documentación del producto se consideran parte integrante de la presente **GARANTÍA LIMITADA**. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic si desea obtener información relativa al modo de efectuar reclamaciones cubiertas por la presente **GARANTÍA LIMITADA**.
- B. Para hacer uso de la **GARANTÍA LIMITADA** deben cumplirse las siguientes condiciones:
- (1) El Producto debe utilizarse antes de la fecha "No utilizar después de".
 - (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 indirectos o directos causados o derivados de cualquier uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otras causas.
- D. Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente **GARANTÍA LIMITADA** sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la **GARANTÍA LIMITADA**, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente **GARANTÍA LIMITADA** no contuviera la parte o término considerado no válido.

Affinity Pixie™

Oxygenatiesysteem met Balance™-bio-oppervlaktelaag

Model

BBP211	Hollow-fiber-oxygenator met Balance™-bio-oppervlaktelaag ¹
BBP241	Hollow-fiber-oxygenator en cardiotoromie-/veneus reservoir met Balance™-bio-oppervlaktelaag

Toebehoren wordt apart verkocht

ATP210	Affinity®-temperatuursonde
AUH2093	Affinity Orbit™-houdersysteem
AMH2014	Affinity®-verdeelstukhouder

Beschrijving

Hollow-fiber-oxygenator

De Affinity Pixie-hollow-fiber-oxygenator met Balance-bio-oppervlaktelaag is een microporeuze, hollow-fiber gaswisselaar voor eenmalig gebruik met plasmabestendige vezel en een geïntegreerde warmtewisselaar. De primaire oppervlakken van de oxygenator die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een Balance-bio-oppervlaktelaag waardoor de bloedcompatibiliteit wordt verbeterd en trombusvorming op deze oppervlakken wordt voorkomen.

Het volgende toebehoren is meegeleverd voor gebruik met de oxygenator (Afbeelding 3):

- Twee 0,5 cm (3/16 inch) adapters voor bloedinlaat- en uitlaatpoorten
- Een recirculatielijns — 0,5 cm (3/16 inch)

Cardiotoromie-/veneus reservoir

Het Affinity Pixie-cardiotoromie-/veneus reservoir (CVR) met Balance-bio-oppervlaktelaag is bedoeld om bloed in op te vangen en te bewaren tijdens extracorporale circulatie. Het is bestemd voor eenmalig gebruik. Cardiotoromiebloed wordt verzameld, gefilterd en ontschuimd, en vervolgens gemengd met gefilterd veneus bloed. De primaire oppervlakken van de CVR die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een Balance-bio-oppervlaktelaag waardoor de bloedcompatibiliteit wordt verbeterd en trombusvorming op deze oppervlakken wordt voorkomen.

Het volgende toebehoren is meegeleverd voor gebruik met het CVR (Afbeelding 3):

- Twee 0,5 cm (3/16 inch) adapters voor veneuze retourinlaat- en uitlaatpoorten
- Twee 1,0 cm (3/8 inch) adapters voor veneuze retourinlaat- en uitlaatpoorten
- Twee flexibele luerlockadapters
- Een verdeelstuk voor het nemen van bloedmonsters

Specificaties

Oxygenator

Membraantype oxygenator	Microporeus polypropyleen holle vezel
Maximale gas:bloedverhouding	2:1
Warmtewisselaar	Polyethyleentereftalaat (PET)
Membraanoppervlak oxygenator	0,67 m ²
Statisch vulvolume	48 ml
Aanbevolen bloedflowbereik	0,1-2,0 l/min
Maximale waterdruk	206 kPa (1550 mmHg)
Maximale nominale bloeddruk	100 kPa (750 mmHg)

Cardiotoromie-/veneus reservoir

Reservoirinhoud	1200 ml
Aanbevolen bloedflowbereik	0,1-2,0 l/min
Maximale cardiotoromieflow	2,0 l/min
Minimale inhoud tijdens gebruik	20 ml
Cardiotoromiefilter	Polyester dieptefilter, 30 µm nominaal
Veneuze inlaatfilter	64 µm
Maximale nominale druk	+20 mmHg / –100 mmHg

¹ Met toestemming van BioInteractions, Limited, Verenigd Koninkrijk.

Gebruiksindicaties

De Affinity Pixie hollow-fiber-oxygenator met Balance-bio-oppervlaktelaag is bedoeld voor gebruik in een extracorporaal perfusiecircuut voor het oxygeneren van het bloed, voor het verwijderen van koolstofdioxide uit het bloed en voor het afkoelen of verwarmen van het bloed tijdens routinematige cardiopulmonale bypassprocedures met een duur van maximaal 6 uur. De Affinity Pixie hollow-fiber-oxygenator is geschikt voor de overdracht van de vluchtige anesthetica isofluraan, sevofluraan, desfluraan en enfluraan door afgifte via de gasinlaat van de oxygenator door middel van een geschikte gasverdamer.

Het Affinity Pixie-cardiotomie-/veneus reservoir met Balance-bio-oppervlaktelaag is bestemd om tijdens cardiopulmonale bypassoperaties gedurende maximaal 6 uur veneus bloed en opgezogen cardiotomiebloed uit het perfusiecircuut te verzamelen. Het CVR is bovendien bestemd voor gebruik tijdens vacuüm-ondersteunde veneuze drainage (VAVD)-procedures.

Contra-indicaties

Als het apparaat wordt gebruikt voor andere dan de aangegeven toegestane toepassingen, is dit de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Waarschuwingen

- Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. **Als u niet alle instructies opvolgt en alle waarschuwingen in acht neemt, kan dit leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt.**
- Dit apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door personen die goed opgeleid zijn voor cardiopulmonale bypassprocedures. Voor de veiligheid van de patiënt moet voortdurend op de werking van elk apparaat worden toegezien door gekwalificeerd personeel.
- Het vloeistoftraject is steriel en niet-pyrogeen. Controleer elk apparaat en elke verpakking vóór gebruik zorgvuldig. Gebruik het apparaat niet als de verpakking geopend of beschadigd is, het apparaat beschadigd is of als de beschermkapsjes niet op hun plaats zitten.
Opmerking: De waterinlaat, wateruitlaat en gasuitlaatpoorten van de oxygenator hebben geen beschermkapsjes.
- Het extracorporale circuit moet volledig vrij zijn van gasembolieën voordat de perfusie wordt geïnitieerd. Gasembolieën zijn gevaarlijk voor de patiënt.
- Als tijdens het vullen en/of het gebruik van het systeem lekken worden aangetroffen, kan dit leiden tot luchtembolieën bij de patiënt en/of vloeistofverlies. Het extracorporale circuit moet voortdurend worden bewaakt. Gebruik het apparaat niet als deze omstandigheden zich voordoen.
- Voor elk extracorporaal circuit wordt het gebruik van een prebypass- en een arteriële lijnfilter aanbevolen.
- Het is raadzaam de circuitdruk te bewaken.
- De bloedcompartimentdruk in de oxygenator moet te allen tijde groter zijn dan de gascompartimentdruk.
- De oxygenator en het CVR mogen niet buiten de aanbevolen parameterbereiken worden gebruikt.
- De totale gecombineerde flow in het cardiotomiefilter mag niet meer zijn dan 2,0 l/min.
- Overschrijd de bloeddruk van 100 kPa (750 mmHg) in het bloedpad niet.
- Als een oxygenator is gevuld met bloed, moet voldoende worden gehepariniseerd volgens het CPB-protocol van de instelling en de bloedsomlooplijn moet voortdurend bij een lage snelheid worden gehercirculeerd.
- Na het starten van de perfusie moet de bloedflow altijd door de oxygenator en het cardiotomie-/veneus reservoir circuleren binnen het aanbevolen bloedflowbereik tijdens cardiopulmonaire bypassprocedures, behalve tijdens noodvervangende van de oxygenator.
- De temperatuur in de warmtewisselaar mag niet boven de 42 °C komen.
- Wanneer de warmtewisselaar in gebruik is, mogen in het verwarmings-/koelsysteem geen desinfectiemiddelen worden gebruikt. Als in het verwarmings-/koelsysteem desinfectiemiddelen zijn gebruikt, moet het systeem vóór gebruik grondig worden gespoeld.
- Alle bloedtubingverbindingen moeten worden omwikkeld als extra beveiliging tegen disconnectie.
- Zorg ervoor dat niet gebruikte poorten voorzien blijven van een dop om besmetting te voorkomen en dat de doppen goed zijn aangedraaid om lekkage te vermijden.
- Tijdens cardiopulmonale bypassprocedures dient een vervangende oxygenator klaar te staan.
- Blokkeer geen gasuitgangen, om te voorkomen dat de gascompartimentdruk hoger wordt dan de bloedcompartimentdruk.
- Zorg dat de ontluchtingsopening van het cardiotomie-/veneus reservoir tijdens de bypassprocedure altijd open is (behalve bij gebruik van VAVD).

- Anesthetische concentraties tot 2% hebben geen noemenswaardig effect op de gasoverdracht van de oxygenator. Bij anesthesische concentraties van meer dan 2%, moeten de FiO₂- en gasflowwaarden mogelijk worden bijgesteld voor een betere gasoverdracht.
- Aangezien de gasoverdracht na verloop van tijd kan veranderen, moeten de FiO₂- en gasflowwaarden mogelijk worden bijgesteld voor een betere gasoverdracht.
- Het gebruik van een bloedniveaudetectiesysteem wordt aangeraden.
- Bij toepassing van de oxygenator moet de uitlaat van het veneuze reservoir zich altijd hoger bevinden dan het hoogste punt van het membraancompartiment.
- Elk apparaat is met de grootst mogelijke zorg geproduceerd, getest en verpakt. De technische ontwikkelingen zijn echter nog niet zo ver gevorderd dat Medtronic kan garanderen dat het apparaat tijdens het gebruik niet zal lekken, breken of stukgaan. De cardiopulmonale bypass moet voortdurend zorgvuldig worden bewaakt.
- Tubings moeten zodanig worden aangesloten dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed, water of gas.
- Voorkom dat alcohol, vloeistoffen met alcohol, anaesthetica (zoals isofluraan) of agressieve oplosmiddelen (zoals aceton) met het apparaat in contact komen aangezien deze de structuur ervan kunnen aantasten.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer op het verpakkingslabel welke opslagtemperatuur vereist is.
- Elk apparaat is gesteriliseerd door middel van EtO.
- Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek.
- Overweeg het gebruik van een afvoersysteem voor vrijkomend anesthesiegas uit de oxygenator.
- Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. De voordelen van extracorporale ondersteuning moeten opwegen tegen het risico van een systemische antistollingsbehandeling. Dit moet worden vastgesteld door de arts die het systeem voorschrijft. Er moet een adequate antistollingsbehandeling worden gevolgd volgens het CPB-protocol van de instelling.

Bijwerkingen

- Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer hypoxie, hypercapnie, hypovolemie, infectie, toxemie, allergische reactie, mechanische storingen, hemolyse, gebrekkige trombocytenwerking/excessief postoperatief bloedverlies, luchtembolieën, bloedverlies, circulatieproblemen, trombo-embolische verschijnselen en blootstelling van de gebruiker aan bloed van de patiënt. Deze bijwerkingen kunnen altijd bij toepassing van een extracorporaal bypass-systeem optreden.

Instructies voor producten met een Balance-bio-oppervlaktelaag

De oppervlakken van het instrument die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een Balance-bio-oppervlaktelaag waardoor de bloedcompatibiliteit wordt verbeterd en trombusvorming op deze oppervlakken wordt voorkomen.

Waarschuwing: Producten met een Balance-bio-oppervlaktelaag zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

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

Let op: Bewaar producten met een Balance-coating niet bij een temperatuur boven 50 °C.

Gebruiksaanwijzing

Opstelling van het systeem

Waarschuwing: De installatie en het gebruik van dit apparaat/deze apparaten zijn de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.

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

Waarschuwing: Tijdens alle installatie- en gebruiksfases van het product moeten aseptische technieken worden toegepast.

Waarschuwing: Controleer de verpakking en het apparaat op beschadigingen voordat u het product uitpakt. Als de verpakking of het product beschadigd is, mag u het product niet gebruiken. De steriliteit en/of de werking kan dan tekortschieten.

2. Bij gebruik van het Affinity Orbit houdersysteem (apart verkocht) moet de mastklem van de houder op de gewenste hoogte worden bevestigd aan de mast van de hart-longmachine en de knop van de mastklem worden vastgedraaid.
3. Draai de klemhendel loodrecht op de houderarm om deze te ontgrendelen.
4. Schuif de oxygenatorarm op de stang als dit nog niet het geval is.
5. Schuif de connector van de oxygenatorhouder op de onderzijde van de oxygenatorarm. Er is een klik hoorbaar wanneer de oxygenator correct bevestigd is.
Opmerking: Druk op de ontgrendelingsknop van de houder en trek de oxygenator van de connectorarm af om de oxygenator te verwijderen.
6. Bij gebruik van het Affinity Pixie-CVR schuift u de houderhuls van het reservoir op de houderstang.
7. Positioneer de oxygenator en het CVR, naar wens, voor de ingreep. De oxygenator kan met de klok mee of tegen de klok in worden gedraaid en de oxygenatorarm kan lateraal worden bewogen. Het CVR kan met de klok mee of tegen de klok in worden gedraaid.
8. Draai de klemhendel parallel aan de houderarm om de onderdelen te vergrendelen.
9. Draai de knop van de houderarm om deze te vergrendelen. Zie Afbeelding 4 voor het volledig gemonteerde systeem.
10. Verwijder de schuifafsluiter van de positieve/negatieve drukontlastingsklep van het cardiotorie-/veneus reservoir.
11. Sluit alle bloed-, gas- en purgeerlijnen aan conform het CPB-protocol van de instelling. Sluit, indien nodig, een adapter met de juiste afmeting aan op de bloedinlaat- of uitlaatpoort voor tubings met een diameter van 0,5 cm (3/16 inch) of 1,0 cm (3/8 inch).
12. Het verdeelstuk moet zodanig worden aangesloten dat het tubingsegment met de éénrichtingsklep (duckbill) zich tussen de arteriële monsterpoort van de oxygenator en het verdeelstuk bevindt en dat het arteriële bloed door de duckbill-klep naar het verdeelstuk stroomt.
13. Sluit de recirculatielijn aan op de recirculatiepoort van de oxygenator. Sluit het andere uiteinde van de recirculatielijn aan op een luerpoort op het CVR.
Waarschuwing: Als de recirculatiepoort niet wordt gebruikt, moet deze goed worden afgesloten met een luerdopje.
14. Sluit een watertoevoer- en afvoerlijn van 1,3 cm (1/2 inch) met snelontkoppeling aan op de inlaat- en uitlaatpoorten van de oxygenator. Start de watercirculatie en controleer of er geen lek is tussen het watercompartiment en het bloedcompartiment. Als er water in het bloedcompartiment wordt aangetroffen, verwijdert u de oxygenator en sluit u de vervangende oxygenator aan.
15. Zorg ervoor dat het cardiotorie-/veneus reservoir is geopend naar de atmosfeer door het dopje van de ontluuchtingsopening te verwijderen.
Opmerking: Het wordt aanbevolen de oxygenator voorafgaand aan het vullen te spoelen met CO₂.

Vullen & recirculatie

1. Vul het cardiotorie-/veneus reservoir met voldoende primevloeistof conform het CPB-protocol van de instelling.
2. Verwijder alle luchtbellens uit de lijn (rollerpomp/hoesje) of centrifugaalpomp (indien gebruikt) tussen de reservoiruitlaat en de oxygenatorinlaat.
3. Vul de oxygenator onder invloed van de zwaartekracht of vul de oxygenator door middel van de voorwaartse pompflow, conform het CPB-protocol van de instelling.
4. Breng de recirculatieflow geleidelijk op gang met middel van een prebypassfilter, conform het CPB-protocol van de instelling.
5. Zorg dat de oxygenator vrij van luchtbellens blijft.
6. Voeg extra primevloeistof toe, indien nodig, om de rest van het extracorporaal circuit te vullen.
7. Zodra u klaar bent met vullen en ontluuchten: bloedflow geleidelijk verlagen, pomp stopzetten, alle purgeerlijnen sluiten. Arteriële, veneuze en recirculatielijnen afklemmen.
8. Controleer of het gehele perfusiecircuit vrij is van luchtbellens voordat u de perfusie initieert.
Opmerking: De primevloeistof kan worden verwarmd door de warmtewisselaar voordat de bypasscirculatie wordt gestart.

Perfusie initiëren

Waarschuwing: De bloedcompartimentdruk moet te allen tijde groter zijn dan de gascompartimentdruk.

1. Zorg ervoor dat de gasuitlaat niet wordt geblokkeerd.
2. Controleer of de antistollingsbehandeling voldoende is voordat u de bypasscirculatie start.

3. Verwijder de arteriële en veneuze klemmen en voer de bloedflow geleidelijk op. Start vervolgens de gasflow met de juiste gasinstellingen aan de hand van het CPB-protocol van de instelling en het oordeel van de arts voor de patiënt en de procedure.
4. Pas de watertemperatuur aan aan de klinische vereisten.

Bediening tijdens perfusie

1. Arteriële PO_2 wordt geregeld door aanpassing van de zuurstofconcentratie in het ventilatiegas.
 - PO_2 VERLAGEN: VERLAAG het percentage zuurstof in het ventilatiegas door de FiO_2 op de gasmenger aan te passen.
 - PO_2 VERHOGEN: VERHOOG het percentage zuurstof in het ventilatiegas door de FiO_2 op de zuurstofmenger aan te passen.
2. PCO_2 wordt voornamelijk geregeld door aanpassing van de totale gasstroomsnelheid.
 - PCO_2 VERLAGEN: VERGROOT de te verwijderen hoeveelheid CO_2 door de totale gasflow te verhogen.
 - PCO_2 VERHOGEN: VERKLEIN de te verwijderen hoeveelheid CO_2 door de totale gasflow te verlagen.
3. De temperatuur van de patiënt wordt geregeld door regulering van de watertemperatuur door de warmtewisselaar.

Waarschuwing: Na het starten van de perfusie moet de bloedflow altijd door de oxygenator en het cardiotorie-/veneus reservoir circuleren binnen het bloedflowbereik tijdens cardiopulmonaire bypassprocedures, behalve tijdens noodvervangings van de oxygenator.

Opmerking: Zorg dat het temperatuurverschil tijdens de afkoelings- en verwarmingsfase van de perfusie zo klein mogelijk is.

Perfusie beëindigen

Beëindig de perfusie op basis van de specifieke toestand van de patiënt, volgens het CPB-protocol van de instelling.

Noodvervangings van oxygenator

Tijdens cardiopulmonaire bypassprocedures dienen altijd een vervangende oxygenator en reservoir klaar te staan.

1. Sluit de watertoevoer naar de warmtewisselaar af. Klem vervolgens de waterlijnen af en verwijder deze.
2. Klem de veneuze retourlijn af bij het cardiotorie-/veneus reservoir. Zet de arteriële rollerpomp uit en klem de arteriële lijn af. (Bij gebruik van een centrifugaalpompe moet de arteriële lijn worden afgeklemd alvorens de pompe stop te zetten.)
3. Verwijder de zuurstoflijn van de gasingang.
4. Verwijder eventuele bewakings- of monsterlijnen van de oxygenator.
5. Klem de recirculatielijn en de inlaat- en uitlaatlijn van de oxygenator dubbel af. Snij de lijnen tussen de klemmen af en laat voldoende lijn over om deze opnieuw te kunnen aansluiten.
6. Maak de oxygenator los van de houder door de ontgrendelingsknop in te drukken.
7. Bevestig de vervangende oxygenator op de houder.
8. Sluit de recirculatielijn en de inlaat- en uitlaatlijn van de oxygenator weer aan. Controleer of alle aansluitingen stevig vast zitten.
9. Sluit de zuurstoflijn weer aan op de gasingang.
10. Sluit de waterlijnen aan. Verwijder de klemmen van de waterlijnen, open de watertoevoer en controleer op lekkage.

Waarschuwing: Op dit moment nog niet de klem van de arteriële uitlaatlijn en de veneuze retourlijn verwijderen.

11. Controleer of het reservoir voldoende gevuld is. Zet de centrifugaalpompe aan en vul de oxygenator langzaam.
12. Verhoog de bloedflow door de recirculatielijn.
13. Stop de pompe en klem de recirculatielijn af.
14. Controleer het gehele systeem op lekkage en luchtbellen.
15. Verwijder de klemmen van de veneuze en arteriële lijnen, en start de perfusie opnieuw.

Vacuüm-ondersteunde veneuze drainage (VAVD) met cardiotorie-/veneus reservoir

Waarschuwingen

- Gebruik geen centraal vacuüm met maximale negatieve vacuümdruk die groter is dan -20 kPa (-150 mmHg). Gebruik van te veel negatieve druk kan hemolyse veroorzaken.

- Zorg dat de ontluchtingsopening van het cardiotoromie-/veneus reservoir tijdens de bypassprocedure altijd open is (behalve bij gebruik van VAVD).
- Vul de injectiespuit uitsluitend met hoeveelheden geneesmiddel die gebruikt worden voor toediening van geneesmiddel in het reservoir tijdens VAVD. Negatieve druk in het reservoir kan ervoor zorgen dat meer geneesmiddel dan bedoeld uit de injectiespuit in het reservoir wordt getrokken en ertoe leiden dat teveel geneesmiddel wordt toegediend.
- Alle A/V shuntlijnen moet worden gesloten naar de atmosfeer alvorens de pomp stop te zetten of lage bloedflow te gebruiken tijdens VAVD. Als dit niet gebeurt kan lucht in de bloedzijde van de oxygenator van het vezel worden getrokken.
- Bij gebruik van VAVD moet de kop van de arteriële rollerpomp goed zijn afgesloten. Als de pomp niet goed is afgesloten kan lucht in de bloedzijde van de oxygenator van het vezel worden getrokken.
- Tijdens VAVD-procedures moet een arterieel filter worden gebruikt om luchtembolieën te voorkomen.
- Keer geleidelijk terug naar de atmosferische druk bij beëindiging van de VAVD. Een plotselinge verandering van de druk kan leiden tot een turbulente bloedflow in het cardiotoromie-/veneus reservoir.
- De lijn tussen de oxygenator en de centrifugaalpomp (indien gebruikt) moet worden afgeklemd alvorens de pomp stop te zetten bij gebruik van VAVD. Als de atriële lijn niet wordt afgeklemd kan lucht in de bloedzijde van de oxygenator van het vezel worden getrokken. Gebruik van een arteriële lijn met éénrichtingsklep tussen de oxygenator en centrifugaalpomp wordt aanbevolen.

Voorzorgsmaatregelen

- Een gecontroleerd centraal vacuüm is benodigd tijdens VAVD.
- Een positieve/negatieve drukontlastingsklep is benodigd tijdens VAVD (wordt bijgeleverd, zie Afbeelding 2).
- Gebruik van een drukmeetinstrument op het cardiotoromie-/veneus reservoir en een extra negatieve drukontlastingsklep die werkt bij -20 kPa (-150 mmHg) moet worden overwogen.
- Tijdens gebruik van VAVD is een condensreservoir nodig vanwege de condensvorming.

Gebruiksaanwijzing voor VAVD

1. Volg bovenstaande systeeminstallatie-instructies, aangevuld met stap 2 tot 3 hieronder.
2. Sluit een gekalibreerde vacuümmonitor aan op de veneuze lijn of het veneuze reservoir.
3. Bij gebruik van VAVD moeten alle monsterpoorten op het verdeelstuk dopjes zonder ontluchting hebben.
4. Volg bovenstaande vulinstructies, aangevuld met stap 5 tot 10 hieronder.
5. Sluit het vacuümsysteem aan voordat de perfusie wordt gestart. Sluit een vacuümlijn met ontluchting aan tussen de ontluchtingsopening van het cardiotoromie-/veneus reservoir en het centraal vacuüm met condensreservoir.

Waarschuwing: Klem de tubing van de snelvulopening af voordat u het vacuüm opent.

Waarschuwing: Voorkom dat het condensreservoir helemaal volloopt. Hierdoor kan vocht in de vacuümregulator terechtkomen of de reservoirontluchting bij gesloten vacuüm in gevaar komen.
6. Zorg dat de Y-connector met tubing aan de zijkant gemakkelijk toegankelijk is en geopend is naar de atmosfeer om de vacuümlijn te ontluchten. Door middel van een klem kan het vacuüm tijdens de procedure regelmatig open en dicht gezet worden.

Let op: De maximaal toegestane vacuümdruk in de veneuze lijn is $-6,67$ kPa (-50 mmHg).
7. Zorg dat alle toegangspoorten op het cardiotoromie-/veneus reservoir en het verdeelstuk goed zijn afgesloten en bevestigd voordat de perfusie wordt gestart.

Let op: Vacuüm zorgt ervoor dat teveel atmosferische lucht in het cardiotoromie-/veneus reservoir terechtkomt en in het bloedpad met geopende bloedpadpoorten. Onder invloed van het vacuüm stijgt de bloedflow door het verdeelstuk voor het nemen van bloedmonsters.
8. Gebruik vacuümdruk om de perfusie op gang te brengen en houden.

Waarschuwing: Open nooit het vacuüm naar het veneuze reservoir als er geen voorwaartse bloedflow door de oxygenator is. Dit geldt voor zowel arteriële centrifugaalpompen als rollerpompen (in bepaalde posities niet-occlusief). Hiermee voorkomt u dat lucht door het membraan in de bloedbaan wordt gezogen onder invloed van het vacuüm in het reservoir.

Waarschuwing: Voorkom dat er overdruk ontstaat in het cardiotoromie-/veneus reservoir, aangezien de veneuze drainage hierdoor in gevaar kan komen, lucht de patiënt kan bereiken, of luchtballen in de bloedbaan of oxygenator terecht kunnen komen.

Belangrijke mededeling - Beperkte garantie (Voor landen buiten de Verenigde Staten)

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

Affinity Pixie™

Sistema di ossigenazione con superficie biopassiva Balance™

Modello

BBP211	Ossigenatore a fibre cave con superficie biopassiva Balance™ ¹
BBP241	Ossigenatore a fibre cave e cardioto/serbatoio venoso con superficie biopassiva Balance™

Accessori venduti separatamente

ATP210	Sonda di temperatura Affinity®
AUH2093	Sistema di supporto Affinity Orbit™
AMH2014	Supporto per collettore Affinity®

Descrizione

Ossigenatore a fibre cave

L'ossigenatore a fibre cave Affinity Pixie con superficie biopassiva Balance è un dispositivo monouso microporoso a fibre cave per lo scambio gassoso con fibre plasmaresistenti e scambiatore termico integrale. Le parti dell'ossigenatore a contatto diretto con il sangue sono rivestite con superficie biopassiva Balance, che offre migliore compatibilità ematica e superfici a contatto con il sangue tromboresistenti.

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

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

Cardioto/serbatoio venoso

Il cardioto/serbatoio venoso Affinity Pixie con superficie biopassiva Balance è un dispositivo monouso progettato per la raccolta e la conservazione del sangue durante la circolazione extracorporea. Il sangue della cardiotoomia viene raccolto, filtrato e privato della schiuma prima di essere miscelato con il sangue venoso filtrato. Le parti a contatto diretto con il sangue del cardioto/serbatoio venoso sono rivestite con superficie biopassiva Balance, che offre migliore compatibilità ematica e superfici a contatto con il sangue tromboresistenti.

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

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

Specifiche tecniche

Ossigenatore

Tipo di membrana dell'ossigenatore	Fibre cave microporose in polipropilene
Rapporto massimo gas/sangue	2:1
Scambiatore termico	Polietilene tereftalato (PET)
Superficie della membrana dell'ossigenatore	0,67 m ²
Volume statico di priming	48 ml
Velocità del flusso sanguigno raccomandata	0,1-2,0 l/min
Pressione massima dell'acqua	206 kPa (1550 mm Hg)
Pressione massima nominale del sangue	100 kPa (750 mm Hg)

Cardioto/serbatoio venoso

Capacità del serbatoio	1200 ml
Velocità del flusso sanguigno raccomandata	0,1-2,0 l/min
Velocità di flusso massimo di cardiotoomia	2,0 l/min
Livello minimo di funzionamento	20 ml
Filtro di cardiotoomia	Filtro di profondità in poliestere 30 µm (valore nominale)
Filtro di ingresso del sangue venoso	64 µm

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

Pressione massima nominale	+20 mm Hg / -100 mm Hg
Valvola di sfidato della pressione positiva/negativa	Pressione positiva: <5 mm Hg / vuoto: >60 mm Hg

Indicazioni per l'uso

L'ossigenatore a fibre cave Affinity Pixie con superficie biopassiva Balance è progettato per essere utilizzato in un circuito di perfusione extracorporea per ossigenare e rimuovere l'anidride carbonica dal sangue e per raffreddare o riscaldare il sangue durante un'ordinaria operazione di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore. L'ossigenatore a fibre cave Affinity Pixie viene utilizzato per il trasferimento di anestetici volatili quali isoflurano, sevoflurano, desflurano ed enflurano mediante somministrazione attraverso l'ingresso del gas dell'ossigenatore per mezzo di un vaporizzatore per gas appropriato.

Il cardiotoro/serbatoio venoso Affinity Pixie con superficie biopassiva Balance è progettato per essere utilizzato in un circuito di perfusione extracorporea per raccogliere il sangue venoso e quello aspirato mediante cardiotoromia durante un'ordinaria operazione di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore. Il cardiotoro/serbatoio venoso viene inoltre utilizzato nelle procedure di drenaggio venoso assistito (VAVD).

Controindicazioni

La responsabilità per usi di questo dispositivo diversi da quello previsto è a carico dell'utente.

Avvertenze

- Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. **La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi al paziente o il decesso.**
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato nelle procedure di bypass cardiopolmonare. L'uso di ciascun dispositivo richiede la supervisione costante da parte di personale qualificato in grado di garantire la sicurezza del paziente.
- 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.

Nota: le porte di ingresso e di uscita dell'acqua e di uscita del gas non dispongono di tappi protettivi.
- Eliminare tutti gli emboli gassosi dal circuito extracorporeo prima di iniziare la procedura di bypass. Gli emboli gassosi sono pericolosi per il paziente.
- Se si notano perdite gassose durante il priming e/o l'operazione, sussiste il rischio di embolia gassosa nel paziente e/o di perdita di liquidi. Il circuito extracorporeo deve essere sottoposto a monitoraggio continuo. Non utilizzare il prodotto in presenza di tali condizioni.
- In qualsiasi circuito extracorporeo, si raccomanda l'uso di un filtro di linea pre-bypass ed arterioso.
- Si raccomanda il monitoraggio della pressione del circuito.
- La pressione della fase sanguigna deve essere sempre superiore alla pressione della fase gassosa nell'ossigenatore.
- L'ossigenatore ed il cardiotoro/serbatoio venoso non devono essere utilizzati al di fuori degli intervalli dei parametri raccomandati.
- Il flusso combinato totale diretto al filtro di cardiotoromia non deve essere superiore a 2,0 l/min.
- La pressione sanguigna non deve essere superiore a 100 kPa (750 mm Hg) nel percorso del sangue.
- Al termine del priming dell'ossigenatore con il sangue, mantenere una eparinizzazione adeguata in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria e garantire il ricircolo costante del percorso del sangue ad una velocità di flusso bassa.
- Dopo avere avviato la procedura di bypass, il flusso sanguigno deve circolare attraverso l'ossigenatore ed il cardiotoro/serbatoio venoso sempre entro l'intervallo di flusso raccomandato durante l'operazione di bypass cardiopolmonare, tranne in caso di sostituzione di emergenza dell'ossigenatore.
- La temperatura dello scambiatore termico non deve essere superiore a 42 °C.
- Durante l'uso dello scambiatore termico, non utilizzare disinfettanti nel sistema di riscaldamento/raffreddamento; in caso contrario, è necessario lavare accuratamente il sistema di riscaldamento/raffreddamento prima dell'uso.
- Fascettare tutti i connettori dei tubi del sangue per aumentare il grado di protezione contro eventuali scollegamenti.
- Accertarsi che le porte inutilizzate rimangano protette dai tappi per evitarne la contaminazione e che i tappi siano serrati per evitare perdite.
- Durante la procedura di bypass cardiopolmonare occorre tenere prontamente a disposizione un ossigenatore sostitutivo.

- Non ostruire gli sfianti di uscita del gas per evitare che le pressioni del lato gassoso superino le pressioni del lato sanguigno.
- Non occludere né ostruire la porta di sfianto del cardioto/serbatoio venoso durante l'uso (tranne durante l'uso del VAVD).
- Le proprietà di trasferimento dei gas dell'ossigenatore non risentono in maniera significativa delle concentrazioni di gas anestetico pari al 2% o inferiori. Nel caso di concentrazioni di gas anestetico maggiori del 2%, può essere necessario regolare il livello della FiO₂ e la velocità di flusso dei gas al fine di ottenere prestazioni di trasferimento dei gas ottimali.
- La velocità di trasferimento dei gas può cambiare nel corso del tempo, rendendo pertanto necessaria la regolazione del livello della FiO₂ e della velocità di flusso dei gas al fine di ottenere prestazioni di trasferimento dei gas ottimali.
- Si raccomanda l'uso di un meccanismo di rilevamento del livello sanguigno insieme a questo dispositivo.
- Assicurarsi che l'uscita del serbatoio venoso sia sempre posizionata al di sopra del punto più alto nello scomparto della membrana dell'ossigenatore.
- Ciascun dispositivo è stato fabbricato, collaudato e confezionato con cura; tuttavia, la tecnologia attuale non consente alla Medtronic di garantire l'assenza di perdite, incrinature o malfunzionamenti durante l'uso del dispositivo. La procedura di bypass cardiopolmonare deve essere monitorata con attenzione ed in modo costante.
- Connettere i tubi in modo da evitare attorcigliamenti o strozzature che possano alterare il flusso del sangue, dell'acqua o del gas.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con alcool, liquidi a base di alcool, liquidi anestetici (quali l'isoflurano) o solventi corrosivi (quali l'acetone) poiché queste sostanze possono compromettere l'integrità del sistema.

Precauzioni

- Per i requisiti relativi alla temperatura di conservazione, fare riferimento alle etichette della confezione.
- Ciascun dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.
- Questo dispositivo è concepito per l'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un'eventuale contaminazione dello stesso, con potenziale rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure.
- Valutare l'utilizzo di un apposito impianto di evacuazione dei gas per il trasferimento del gas anestetico attraverso l'ossigenatore.
- si consiglia di seguire un rigoroso protocollo di terapia anticoagulante e di monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure. Il medico prescrivente deve valutare i vantaggi del supporto extracorporeo rispetto al rischio di anticoagulazione sistemica. Monitorare adeguatamente l'anticoagulazione in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria.

Effetti indesiderati

- I possibili effetti collaterali includono, tra gli altri, ipossia, ipercarbia, ipovolemia, infezioni, tossiemia, allergicità, guasti meccanici, emolisi, disfunzione piastrinica/sanguinamento eccessivo in fase postoperatoria, embolia gassosa, emorragia, problemi circolatori, esposizione dell'utente al sangue del paziente ed eventi tromboembolici. Questi sono i potenziali effetti collaterali che possono insorgere con tutti i sistemi di circolazione extracorporea.

Istruzioni per i prodotti rivestiti con superficie biopassiva Balance

Le parti del dispositivo a contatto con il sangue sono rivestite con superficie biopassiva Balance per garantire una migliore compatibilità ematica e superfici a contatto con il sangue tromboresistenti.

Avvertenza: i prodotti rivestiti con superficie biopassiva Balance sono esclusivamente monouso.

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

Attenzione: non conservare i prodotti dotati di rivestimento biopassivo Balance a temperature superiori a 50 °C.

Istruzioni per l'uso

Assemblaggio del sistema

Avvertenza: il medico è responsabile del montaggio e dell'uso di questi dispositivi.

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

Avvertenza: utilizzare tecniche asettiche durante tutte le fasi di montaggio ed uso del prodotto.

Avvertenza: prima di estrarre i dispositivi dalla confezione, verificare che la confezione e il prodotto non presentino danni. In caso di danni, non utilizzare in quanto la sterilità e/o le prestazioni potrebbero essere compromesse.

2. Se viene utilizzato il sistema di supporto Affinity Orbit (venduto separatamente), fissare il clamp reggiasta del supporto sulla macchina cuore-polmone all'altezza desiderata e serrare la manopola del clamp reggiasta.
3. Ruotare la leva di bloccaggio posizionandola perpendicolarmente al braccio del supporto in modo da sbloccarla.
4. Posizionare il braccio dell'ossigenatore sul sostegno con uno scorrimento, se non è già in posizione.
5. Posizionare il connettore del supporto dell'ossigenatore sulla parte inferiore del braccio dell'ossigenatore con uno scorrimento. Il rumore di uno scatto indica che l'ossigenatore è saldamente inserito.

Nota: per rimuovere l'ossigenatore, premere la linguetta di rilascio del supporto e tirare l'ossigenatore per staccarlo dal braccio del connettore.

6. Se viene utilizzato il cardiotoimo/serbatoio venoso Affinity Pixie, posizionare il manicotto del supporto del cardiotoimo/serbatoio venoso sul sostegno del supporto con uno scorrimento.
7. Posizionare l'ossigenatore ed il cardiotoimo/serbatoio venoso nel modo desiderato ai fini della procedura. L'ossigenatore può essere ruotato in senso orario ed antiorario ed il braccio dell'ossigenatore può essere spostato lateralmente. Il cardiotoimo/serbatoio venoso può essere ruotato in senso orario od antiorario.
8. Ruotare la leva di bloccaggio posizionandola parallelamente al braccio del supporto in modo da bloccare i componenti in posizione.
9. Ruotare la manopola del braccio del supporto in modo da bloccare il braccio del supporto in posizione. Per verificare l'assemblaggio finale del sistema, fare riferimento alla Figura 4.
10. Rimuovere il tappo otturatore dalla valvola di sfiato della pressione positiva/negativa del cardiotoimo/serbatoio venoso.
11. Collegare tutte le linee del sangue, del gas e di aspirazione ai rispettivi collegamenti in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria. Se necessario, applicare un adattatore di dimensioni appropriate alla porta di ingresso od uscita del flusso sanguigno in grado di consentire il collegamento di un tubo da 0,5 cm (3/16") o 1,0 cm (3/8").
12. Il collettore di campionamento deve essere fissato in modo che il segmento del tubo con valvola a becco d'anatra unidirezionale sia posizionato tra la porta di campionamento del sangue arterioso dell'ossigenatore ed il collettore e che il sangue arterioso sia convogliato attraverso la valvola a becco d'anatra verso il collettore.
13. Connettere la linea di ricircolo alla porta per il ricircolo dell'ossigenatore. Connettere l'altra estremità della linea di ricircolo ad una porta luer del cardiotoimo/serbatoio venoso.

Avvertenza: se non viene utilizzata, la porta per il ricircolo deve essere chiusa saldamente con un tappo con luer.

14. Collegare le linee dell'acqua ad innesto rapido da 1,3 cm (1/2") alle porte di ingresso e di uscita dell'ossigenatore. Avviare il flusso d'acqua e verificare la presenza di eventuali perdite dallo scomparto dell'acqua a quello del sangue. Rimuovere l'ossigenatore in presenza di acqua nello scomparto del sangue e montare un ossigenatore di emergenza.
15. Accertarsi di eseguire l'apertura del cardiotoimo/serbatoio venoso alla pressione atmosferica rimuovendo il tappo della porta di sfiato.

Nota: si consiglia di lavare l'ossigenatore con CO₂ prima del priming.

Priming e ricircolo

1. Riempire il cardiotoimo/serbatoio venoso con un volume appropriato di soluzione di priming in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria.
2. Rimuovere tutte le bolle presenti nella sezione del tubo (testina/guaina delle pompe a rulli) o della biopompa centrifuga (se utilizzata) compresa tra l'uscita del cardiotoimo/serbatoio venoso e l'ingresso dell'ossigenatore.
3. Eseguire il priming dell'ossigenatore per gravità o per flusso anterogrado della pompa in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria.
4. Avviare gradualmente il flusso di ricircolo utilizzando un filtro pre-bypass in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria.
5. Accertarsi che l'ossigenatore sia privo di bolle.
6. Se necessario, aggiungere ulteriore soluzione di priming per riempire il circuito extracorporeo rimanente.
7. Al termine del priming e dell'eliminazione delle bolle d'aria, ridurre gradualmente il flusso sanguigno ed arrestare la pompa, chiudere tutte le linee di spurgo e clampare le linee arteriosa, venosa e di ricircolo.
8. Prima di avviare la procedura di bypass, accertarsi che l'intero circuito extracorporeo sia privo di bolle.

Nota: la soluzione di priming può essere preriscaldata attraverso lo scambiatore termico prima dell'inizio del bypass.

Avvio della procedura di bypass

Avvertenza: la pressione della fase sanguigna deve essere sempre superiore alla pressione della fase gassosa.

1. Accertarsi che la porta di uscita del gas non sia ostruita.
2. Prima di avviare la procedura di bypass, verificare che i livelli di anticoagulazione siano adeguati.
3. Rimuovere i clamp arteriosi e venosi e aumentare gradualmente il flusso sanguigno. Avviare quindi il flusso del gas con impostazioni del gas appropriate in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria ed in base alla valutazione clinica specifica del paziente e della procedura.
4. Regolare la temperatura dell'acqua in modo da soddisfare i requisiti clinici.

Uso durante la procedura di bypass

1. La PO_2 arteriosa viene controllata variando la concentrazione della percentuale di ossigeno presente nel gas di ventilazione.
 - Per RIDURRE la PO_2 , RIDURRE la percentuale di ossigeno nel gas di ventilazione regolando la FiO_2 nel miscelatore del gas.
 - Per AUMENTARE la PO_2 , AUMENTARE la percentuale di ossigeno nel gas di ventilazione regolando la FiO_2 nel miscelatore di ossigeno.
2. La PCO_2 viene controllata principalmente attraverso la variazione della velocità totale del flusso gassoso.
 - Per RIDURRE la PCO_2 , AUMENTARE la velocità del flusso gassoso totale in modo da aumentare la quantità di CO_2 eliminata.
 - Per AUMENTARE la PCO_2 , RIDURRE la velocità del flusso gassoso totale in modo da ridurre la quantità di CO_2 eliminata.
3. La temperatura del paziente viene controllata regolando la temperatura del flusso dell'acqua nello scambiatore termico.

Avvertenza: dopo avere avviato la procedura di bypass, il flusso sanguigno deve circolare attraverso l'ossigenatore ed il cardiotoimo/serbatoio venoso sempre entro l'intervallo del flusso sanguigno durante l'operazione di bypass cardiopolmonare, tranne in caso di sostituzione di emergenza dell'ossigenatore.

Nota: prestare attenzione a ridurre al minimo il gradiente di temperatura durante le fasi di raffreddamento e riscaldamento della procedura di bypass.

Conclusione della procedura di bypass

Terminare la procedura di bypass in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria, a seconda del caso individuale e delle condizioni del paziente.

Sostituzione dell'ossigenatore in caso di emergenza

Durante la procedura di bypass cardiopolmonare occorre tenere sempre a disposizione un ossigenatore ed un cardiotoimo/serbatoio venoso di emergenza.

1. Interrompere il flusso dell'acqua verso lo scambiatore termico, quindi clampare e scollegare le linee dell'acqua.
2. Clampare la linea venosa in corrispondenza del cardiotoimo/serbatoio venoso. Arrestare la pompa a rulli del sangue arterioso e clampare la linea arteriosa (se viene utilizzata una biopompa centrifuga, clampare la linea arteriosa prima di arrestare la biopompa).
3. Scollegare la linea dell'ossigeno dalla porta di ingresso del gas.
4. Scollegare le linee di monitoraggio/campionamento dall'ossigenatore.
5. Applicare clamp doppi sulla linea di ricircolo e sui tubi di ingresso e di uscita dell'ossigenatore. Tagliare tra i clamp lasciando una lunghezza adeguata per la riconnessione.
6. Staccare l'ossigenatore dal supporto premendo la linguetta di rilascio.
7. Fissare l'ossigenatore sostitutivo al supporto.
8. Ricollegare i tubi del ricircolo, dell'ossigenatore e dell'uscita. Accertarsi che tutti i collegamenti siano saldi.
9. Ricollegare la linea dell'ossigeno alla porta di ingresso del gas.
10. Collegare le linee dell'acqua rimuovendo i clamp, quindi avviare il flusso dell'acqua e verificare l'eventuale presenza di perdite.

Avvertenza: non rimuovere il clamp dalla linea di uscita arteriosa o dalla linea di ritorno venoso in questa fase.

11. In presenza di volume sufficiente nel cardiotoimo/serbatoio venoso, avviare la biopompa e riempire lentamente l'ossigenatore.
12. Aumentare il flusso sanguigno attraverso la linea di ricircolo.
13. Arrestare la pompa e clampare la linea di ricircolo.
14. Accertarsi che l'intero sistema non presenti né perdite né bolle di gas.
15. Rimuovere i clamp dalle linee venosa ed arteriosa e riavviare la procedura di bypass.

Cardiotomo/serbatoio venoso, drenaggio venoso assistito (VAVD)

Avvertenze

- Non utilizzare un regolatore di vuoto con pressione di aspirazione negativa massima maggiore di -20 kPa (-150 mm Hg). L'impiego di una pressione negativa eccessiva può provocare emolisi.
- Non occludere né ostruire la porta di sfianto del cardiotomo/serbatoio venoso durante l'uso (tranne durante l'uso del VAVD).
- Aspirare nella siringa soltanto le quantità di farmaco previste per la somministrazione nel cardiotomo/serbatoio venoso durante la procedura di VAVD. La pressione negativa nel cardiotomo/serbatoio venoso può comportare l'aspirazione nella siringa di una quantità di farmaco maggiore di quella prevista e causare una somministrazione eccessiva.
- Tutte le linee di shunt A/V devono essere isolate dalla pressione atmosferica prima dell'arresto della pompa o dell'impiego di velocità di flusso sanguigno basse durante la procedura di VAVD. La mancata osservanza di questa precauzione può determinare l'aspirazione di aria nel lato sanguigno dell'ossigenatore dalle fibre.
- Durante la procedura di VAVD, è necessario provvedere alla corretta occlusione della testina della pompa a rulli arteriosa. L'occlusione errata della pompa può determinare l'aspirazione di aria nel lato sanguigno dell'ossigenatore dalle fibre.
- Per ridurre al minimo il rischio di somministrazione di emboli di aria, è necessario utilizzare un filtro arterioso durante le procedure di VAVD.
- Ritornare gradualmente alla pressione atmosferica al termine della procedura di VAVD. Una variazione improvvisa della pressione può causare moti turbolenti nel flusso sanguigno all'interno del cardiotomo/serbatoio venoso.
- Clampare la linea compresa tra l'ossigenatore e la biopompa centrifuga (se utilizzata) prima di arrestare la biopompa durante la procedura di VAVD. Il mancato clampaggio della linea arteriosa può determinare l'aspirazione di aria nel lato sanguigno dell'ossigenatore dalle fibre. Si raccomanda l'uso di una valvola unidirezionale della linea arteriosa tra l'ossigenatore e la biopompa centrifuga.

Precauzioni

- Durante le procedure di VAVD è richiesto l'uso di un regolatore di vuoto controllato.
- Durante le procedure di VAVD è richiesto l'uso di una valvola di sfianto della pressione positiva/negativa (in dotazione, fare riferimento alla Figura 2).
- Prendere in considerazione l'opportunità di utilizzare un manometro sul cardiotomo/serbatoio venoso ed un'ulteriore valvola di sfianto della pressione negativa in grado di operare a -20 kPa (-150 mm Hg).
- Durante la procedura di VAVD è richiesto l'uso di un rilevatore (trappola) di condensa, a causa della possibile formazione di condensa.

Istruzioni per l'uso della procedura di VAVD

1. Attenersi alle istruzioni per l'uso precedentemente indicate per il montaggio del sistema, rispettando le seguenti modifiche riportate nei punti 2 e 3.
2. Collegare un manometro per il monitoraggio della pressione alla linea venosa od al serbatoio venoso.
3. Tutte le porte del collettore di campionamento devono essere chiuse con tappi privi di sfianto durante la procedura di VAVD.
4. Attenersi alle istruzioni per l'uso precedentemente descritte per eseguire il priming, rispettando le seguenti indicazioni aggiuntive riportate nei punti da 5 a 10.
5. Prima di iniziare la procedura di bypass, preparare la parte di aspirazione del montaggio. Collegare una linea di aspirazione con sfianto alla porta di sfianto del cardiotomo/serbatoio venoso ed al regolatore di vuoto dotato di rilevatore di condensa.

Avvertenza: clampare la linea di priming rapido prima dell'applicazione.

Avvertenza: evitare che il rilevatore di condensa si riempia completamente durante l'uso. Ciò potrebbe causare l'ingresso di liquido nel regolatore di vuoto ed impedire l'apertura del cardiotomo/serbatoio venoso alla pressione atmosferica in assenza di aspirazione.

6. Per aprire la linea di aspirazione, assicurarsi che il connettore a Y con tubo laterale sia facilmente accessibile ed aperto alla pressione atmosferica. È possibile clampare e rimuovere regolarmente un clamp a questo connettore durante l'intera procedura in modo da fornire od arrestare l'aspirazione.

Attenzione: non superare livelli di aspirazione di $-6,67$ kPa (-50 mm Hg) nella linea venosa.

7. Accertarsi che tutte le porte di accesso su cardiotomo/serbatoio venoso e sul collettore siano chiuse saldamente in maniera appropriata prima di iniziare la procedura di bypass.

Attenzione: l'aspirazione provoca l'ingresso di una quantità eccessiva di aria atmosferica nel cardioto/serbatoio venoso ed il rischio di ingresso della stessa nel percorso del sangue con porte aperte. L'aspirazione può provocare un aumento del flusso attraverso il collettore di campionamento durante l'uso.

8. Utilizzare il livello di aspirazione necessario per stabilire e mantenere la procedura di bypass cardiopolmonare.

Avvertenza: non applicare l'aspirazione al serbatoio venoso in assenza di flusso anterogrado del sangue nell'ossigenatore. Questa istruzione riguarda l'utilizzo le biopompe centrifughe e le pompe a rulli arteriose (l'occlusione dei rulli potrebbe non essere sempre efficace in tutte le posizioni). Ciò impedisce all'aria di essere convogliata attraverso la membrana nel percorso del sangue dall'aspirazione del serbatoio.

Avvertenza: è necessario impedire la pressurizzazione del cardioto/serbatoio venoso per evitare l'interruzione del drenaggio venoso, il ritorno forzato dell'aria al paziente o nel percorso del sangue dell'ossigenatore.

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

- A. La presente **GARANZIA LIMITATA** garantisce all'acquirente la ricezione di un ossigenatore a fibre cave e/o di un cardiotorso/serbatoio venoso rivestito con superficie biopassiva Balance™ Affinity Pixie™ (in seguito denominato "Prodotto") per il quale, in caso di mancato funzionamento del Prodotto secondo le specifiche, la Medtronic accorderà un credito pari al prezzo di acquisto del Prodotto originale (ma non superiore al valore del Prodotto sostitutivo) per l'acquisto di qualsiasi Prodotto sostitutivo della Medtronic da usarsi per il paziente specifico.
- Le avvertenze contenute nelle etichette del prodotto sono da considerarsi parte integrante della presente **GARANZIA LIMITATA**. Per ulteriori informazioni in caso di reclamo nei termini della presente **GARANZIA LIMITATA** si prega di contattare il rappresentante locale della Medtronic.
- B. Per poter beneficiare della presente **GARANZIA LIMITATA**, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
- (1) Il Prodotto deve essere stato utilizzato prima della data di scadenza indicata.
 - (2) Il Prodotto deve essere riconsegnato alla Medtronic entro 60 giorni dall'uso e diverrà di proprietà della Medtronic.
 - (3) Il Prodotto non deve essere stato utilizzato per altri pazienti.
- C. La presente **GARANZIA LIMITATA** è limitata a quanto in essa specificatamente indicato. In particolare:
- (1) Nel caso in cui si riscontrino gestione ed impianto impropri od alterazioni dei materiali del Prodotto sostituito, non verrà concesso alcun rimborso per le spese di sostituzione.
 - (2) La Medtronic non è responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, guasti o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.
- D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravenienti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente **GARANZIA LIMITATA** venga dichiarato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile, la validità delle parti rimanenti della presente **GARANZIA LIMITATA** non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e applicati come se la presente **GARANZIA LIMITATA** non contenesse la parte o i termini dichiarati non validi.

Affinity Pixie™

Oksygeneringssystem med Balance™ biooverflate

Modell

BBP211	Hulfiberoksygenator med Balance™ biooverflate ¹
BBP241	Hulfiberoksygenator og kardiotorireservoar / venøst reservoar med Balance™ biooverflate

Tilbehør selges separat

ATP210	Affinity® temperaturprobe
AUH2093	Affinity Orbit™ holdersystem
AMH2014	Affinity® slangeholder

Beskrivelse

Hulfiberoksygenator

Affinity Pixie-hulfiberoksygenatoren med Balance-biooverflate er en mikroporøs, gassutvekslende hulfiberenhet for engangsbruk med plasmaresistent fiber og integrert varmeveksler. De primære overflatene på oksygenatoren som er i kontakt med blod, er belagt med Balance biooverflate for å forbedre blodkompatibiliteten og gjøre overflatene som er i kontakt med blod, tromboresistente.

Følgende tilbehør er vedlagt for bruk sammen med oksygenatoren (figur 3):

- To 0,5 cm (3/16") adaptere for innganger og utganger for blod
- En resirkuleringslange – 0,5 cm (3/16")

Kardiotorireservoar / venøst reservoar

Affinity Pixie-kardiotorireservoar / venøst reservoar (CVR) med Balance biooverflate er en enhet for engangsbruk som er laget for å samle opp og lagre blod ved ekstrakorporal sirkulasjon. Kardiotorimblod samles, filtreres og avskummes før det blandes med det venøse blodet, som er filtrert. De primære overflatene på CVR-enheten som er i kontakt med blod, er belagt med Balance biooverflate for å forbedre blodkompatibiliteten og gjøre overflatene som er i kontakt med blod, tromboresistente.

Følgende tilbehør er vedlagt for bruk sammen med CVR-enheten (figur 3):

- To 0,5 cm (3/16") adaptere for innganger og utganger for blod
- To 1,0 cm (3/8") adaptere for innganger og utganger for blod
- To fleksible luer lock-adaptere
- Ett prøvetakingssett

Spesifikasjoner

Oksygenator

Oksygenatormembrantype	Mikroporøse, hule polypropylenfibre
Maksimalt gass-blod-forhold	2:1
Varmeveksler	Polyetylentereftalat (PET)
Oksygenatorens membranoverflate	0,67 m ²
Statisk primingvolum	48 ml
Anbefalt blodflowhastighet	0,1–2,0 l/min
Maksimalt vanntrykk	206 kPa (1550 mm Hg)
Maksimalt blodtrykk	100 kPa (750 mm Hg)

Kardiotorireservoar / venøst reservoar

Reservoarets volumkapasitet	1200 ml
Anbefalt blodflowhastighet	0,1–2,0 l/min
Maksimal kardiotoriflowhastighet	2,0 l/min
Minimalt driftsnivå	20 ml
Kardiotorifilter	30 µm nominelt dybdefilter av polyester
Venøst inngangsfiler	64 µm
Maksimalt nominelt trykk	+20 mm Hg / -100 mm Hg
Sikkerhetsventil for avlastning av over-/undertrykk	< 5 mm Hg overtrykk / > 60 mm Hg undertrykk

¹ Teknologien er lisensiert fra BioInteractions, Limited, Storbritannia.

Indikasjoner for bruk

Affinity Pixie-hulfiberoksygenatoren med Balance-biooverflate brukes i en ekstrakorporal perfusjonskrets for å oksygenere blodet og fjerne karbondioksid fra blodet, og for å kjøle ned eller varme opp blodet under rutinemessig kardiopulmonal bypass med en varighet på inntil 6 timer. Affinity Pixie-hulfiberoksygenatoren er egnet til overføring av de flyktige anestesimidlene isofluran, sevofluran, desfluran og enfluran, ved administrasjon gjennom oksygenatorens gassingang ved hjelp av en egnet gassfordamper.

Affinity Pixie-kardiotomireservoar / venøst reservoar med Balance-biooverflate brukes i en ekstrakorporal perfusjonskrets for å samle inn venøst blod og oppsugd blod etter kardiotomi under rutinemessige kardiopulmonale prosedyrer med en varighet på inntil 6 timer. CVR-enheten brukes også under vakuuassistert venøs drenering (VAVD).

Kontraindikasjoner

Bruk av dette produktet til andre formål enn det som er indisert, gjøres på eget ansvar.

Advarsler

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye før bruk av utstyret. **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. Bruk av produktet krever kontinuerlig tilsyn av kvalifisert personell for å ivareta pasientsikkerheten.
- Væskebanen er steril og ikke-pyrogen. Kontroller hver pakning og hvert produkt før bruk. Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis produktet er ødelagt eller beskyttelseshettene ikke er på plass.
Merk! Oksygenatorens vanninngang og vannutgang samt gassutgangene har ikke beskyttelseshetter.
- Alle luftbobler må fjernes fra den ekstrakorporale kretsen før bypassprosedyren startes. Luftbobler er farlig for pasienten.
- Hvis du oppdager lekkasjer under priming og/eller bruk, må du være oppmerksom på at slike tilstander kan føre til luftemboli og/eller væsketak. Den ekstrakorporale kretsen må overvåkes kontinuerlig. Bruk ikke produktet hvis disse tilstandene er til stede.
- Det anbefales å bruke pre-bypassfilter og arterieslange for ekstrakorporale kretser.
- Det anbefales å overvåke kretstrykket.
- Blodfasetrykket skal til enhver tid være større enn gassfasetrykket i oksygenatoren.
- Oksygenatoren og CVR-enheten skal ikke brukes utenfor de anbefalte parameterområdene.
- Total kombinert flow inn i kardiotomifilteret skal ikke overstige 2,0 l/min.
- Blodtrykket i blodbanen skal ikke overstige 100 kPa (750 mm Hg).
- Når en oksygenator er primet med blod, må det sørges for tilstrekkelig heparinisering i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass, og blodbanen skal resirkuleres konstant ved en lav flowhastighet.
- Etter start av bypass skal blodfløven ved kardiopulmonale bypassprosedyrer til enhver tid sirkulere gjennom oksygenatoren og CVR-enheten innenfor det anbefalte blodflowområdet. Dette gjelder ikke ved nødprosedyre for bytting av oksygenator.
- Varmevekslertemperaturen skal ikke overstige 42 °C.
- Desinfeksjonsmidler må ikke brukes i varme-/kjølesystemet mens varmeveksleren er i bruk. Hvis det brukes desinfeksjonsmidler i varme-/kjølesystemet, må systemet skylles grundig før bruk.
- Alle slangekoblinger bør sikres ekstra for å ha god beskyttelse mot utkobling.
- Sørg for at det er hett på alle ubrukte porter for å unngå kontaminering, og at hettene er strammet til, så det ikke oppstår lekkasjer.
- En oksygenator i reserve bør være klar til bruk under kardiopulmonal bypass.
- Unngå å blokkere gassutgangsventilene for å hindre at trykk på gassiden ikke overstiger trykk på blodsiden.
- Steng ikke for ventilasjonsporten på kardiotomireservoaret / det venøse reservoaret under bruk (unntatt ved bruk av VAVD).
- Oksygenatorens gassoverføringsegenskaper påvirkes ikke i betydelig grad av anestesigasskonsentrasjoner på inntil 2 %. Ved anestesigasskonsentrasjoner på over 2 % kan det være nødvendig å regulere FiO_2 og gassflowhastigheten for å oppnå ønskede gassoverføringsegenskaper.
- Gassoverføringshastigheten kan endres over tid, og det kan bli nødvendig å regulere FiO_2 og gassflowhastigheten for å oppnå ønskede gassoverføringsegenskaper.
- Bruk av en blodnivåsensor er anbefalt ved bruk av dette produktet.

- Kontroller at den venøse reservoarutgangen alltid ligger høyere enn det høyeste punktet i membrankammeret i oksygenatoren.
- Hvert produkt er omhyggelig produsert, testet og pakket. Utviklingen er likevel ikke kommet så langt at Medtronic kan gi forsikringer om at produktet ikke vil komme til å lekke, sprekke eller svike under bruk. Det kreves nøye og kontinuerlig overvåking under kardiopulmonal bypass.
- Slangen skal festes slik at du unngår knekk eller sammenklemming som kan hemme blod-, vann- eller gassflowen.
- Pass på at alkohol, alkoholbaserte væsker, anestesivæsker (for eksempel isofluran) og etsende midler (for eksempel acetone) ikke kommer i kontakt med produktet, ettersom dette kan påvirke den strukturelle integriteten.

Forholdsregler

- Krav til lagringstemperatur står angitt på pakningen.
- Hver utstyrsenhet er sterilisert med EtO.
- Produktet skal kun brukes på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan dette påvirke produktets strukturelle integritet og/eller skape en risiko for kontaminering av produktet, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer.
- Det bør vurderes å bruke gassavsug under overføring av anestesigass gjennom oksygenatoren.
- En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer. Fordelene med ekstrakorporal støtte må veies opp mot risikoen ved systemisk antikoagulasjon og evalueres av foreskrivende lege. Det må sørges for tilstrekkelig antikoagulasjon i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.

Bivirkninger

- Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrenset til hypoksi, hyperkapni, hypovolemi, infeksjon, toksemi, allergisitet, mekanisk svikt, hemolyse, blodplatedysfunksjon/kraftig postoperativ blødning, luftemboli, blodtap, nedsatt sirkulasjon, brukereksponering for pasientens blod og tromboemboliske fenomener. Dette er bivirkninger som kan oppstå med alle kretser for ekstrakorporal sirkulasjon.

Instruksjoner for produkter med Balance biooverflate

Overflatene på enheten som er i kontakt med blod, er belagt med Balance-biooverflate for å forbedre blodkompatibiliteten og gjøre overflatene som er i kontakt med blod, tromboresistente.

Advarsel! Et produkt som er belagt med Balance-biooverflate, er bare for engangsbruk.

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

Forsiktig! Produkter som er belagt med Balance-biooverflate, må ikke oppbevares over 50 °C.

Bruksanvisning

Systemoppsett

Advarsel! Behandlende lege har ansvaret for oppsett og bruk av produktet eller produktene.

1. Fjern forsiktig produktet fra emballasjen for å unngå å gjøre det usterilt.

Advarsel! Sørg for at det brukes aseptisk teknikk ved alle stadier under oppsett og bruk av dette produktet.

Advarsel! Kontroller om emballasjen og produktet er skadet før du åpner emballasjen. Hvis pakningen eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes ettersom steriliteten og/eller ytelsen kan ha blitt påvirket.

2. Hvis Affinity Orbit-holdersystemet brukes (selges separat), festes stangklemmen til hjerte-lungemaskinklemmen i ønsket høyde, og deretter strammes knotten til stangklemmen.
3. Vri låsehåndtaket loddrett mot holderarmen for å åpne den.
4. Skyv oksygenatorarmen over på stolpen om den ikke allerede er på plass.
5. Skyv oksygenatorholdertilkoblingen over på den nederste delen av oksygenatorarmen. Du vil høre et klikk når oksygenatoren er skikkelig på plass.

Merk! Oksygenatoren fjernes ved å trykke på utløseringen for holderen og trekke oksygenatoren vekk fra tilkoblingsarmen.

6. Hvis Affinity Pixie CVR brukes, skyver du holdermansjettene til CVR-enheten over på holderstolpen.
7. Plasser oksygenatoren og CVR etter behov for prosedyren. Oksygenatoren kan roteres med og mot klokken, og oksygenatorarmen kan beveges sidelengs. CVR-enheten kan roteres med eller mot klokken.
8. Vri låsehåndtaket parallelt med holderarmen for å låse fast komponentene.

9. Vri knotten til holderarmen for å låse holderarmen fast. Se figur 4 for å se hvordan systemet vil se ut.
10. Fjern obturatorhetten fra CVR-sikkerhetsventilen.
11. Koble alle blod-, gass- og sugeslanger til de riktige portene i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass. Om nødvendig festes en kontakt i egnet størrelse til inngangen eller utgangen for blod, for å koble til en slange på 0,5 cm (3/16") eller 1,0 cm (3/8").
12. Prøvetakingsmanifolden må festes slik at den delen av slangene som har enveisventil, plasseres mellom oksygenatorens arterielle prøvetakingsport og manifold, og slik at arterieblodfløwen går gjennom enveisventilen mot manifolden.
13. Koble resirkuleringsslangen til resirkuleringsporten på oksygenatoren. Koble den andre enden av resirkuleringsslangen til en luerport på CVR-enheten.
Advarsel! Hvis resirkuleringsporten ikke skal brukes, må det benyttes en luerhette som strammes godt til.
14. Koble til hurtigtilkoblen 1,3 cm (1/2") vannslanger til inngangen og utgangen på oksygenatoren. Start vannfløwen, og se etter lekkasjer fra vannkammeret til blodkammeret. Kast oksygenatoren hvis du finner vann i blodkammeret, og sett opp reserveoksygenatoren.
15. Sørg for at CVR-enheten ventileres til atmosfæretrykk ved å fjerne ventileringshetten.
Merk! CO₂-skylling av oksygenatoren anbefales før priming.

Priming og resirkulering

1. Fyll CVR-enheten med tilstrekkelig med primingvæske i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
2. Fjern alle bobler i den delen av slangen (topp/bunn av peristaltisk pumpe) eller sentrifugalpumpen (hvis denne brukes) som går fra CVR-utgangen til oksygenatorinngangen.
3. Prime oksygenatoren ved hjelp av tyngdekraft eller pumpeflow fremover i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
4. Start resirkuleringsflow gradvis ved hjelp av et pre-bypassfilter i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
5. Kontroller at det ikke er bobler i oksygenatoren.
6. Tilsett mer primingvæske om nødvendig for å prime resten av den ekstrakorporale kretsen.
7. Etter at du har primet og fjernet bobler, reduserer du gradvis blodfløwen og stopper pumpen. Lukk alle skylleslanger og steng arterieslangen, den venøse slangen og resirkuleringsslangen.
8. Kontroller at hele den ekstrakorporale kretsen er fri for bobler før du innleder bypass.
Merk! Primingvæsken kan forhåndsvarmes gjennom varmeveksleren før start av bypass.

Innledning av bypass

Advarsel! Blodfasetrykket må til enhver tid være større enn gassfasetrykket.

1. Kontroller at gassutgangen ikke er blokkert.
2. Kontroller at det er nok antikoagulantika før du innleder bypass.
3. Fjern arterieklemmer og venøse klemmer, og øk blodfløwen gradvis. Start gassflow med riktige gassinstillinger i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass og klinisk vurdering av pasienten og prosedyren.
4. Reguler vanntemperaturen for å etterkomme kliniske krav.

Bruk under bypass

1. Arteriell pO₂ kontrolleres ved å variere konsentrasjonen av oksygen i ventilasjonsgassen.
 - Du REDUSERER pO₂ ved å REDUSERE prosentandelen oksygen i ventilasjonsgassen ved å regulere FiO₂ på gassblander.
 - Du ØKER pO₂ ved å ØKE prosentandelen oksygen i ventilasjonsgassen ved å regulere FiO₂ på oksygenblander.
2. pCO₂ kontrolleres primært ved å variere den totale gassflowhastigheten.
 - Du REDUSERER pCO₂ ved å ØKE den totale gassflowhastigheten for å øke mengden CO₂ som fjernes.
 - Du ØKER pCO₂ ved å REDUSERE den totale gassflowhastigheten for å redusere mengden CO₂ som fjernes.
3. Pasienttemperaturen kontrolleres ved å regulere temperaturen på vannfløwen i varmeveksleren.
Advarsel! Etter start av bypass skal blodfløwen under kardiopulmonal bypass til enhver tid sirkulere gjennom oksygenatoren og CVR-enheten innenfor blodflowområdet. Dette gjelder ikke ved nødprosedyre for bytte av oksygenator.

Merk! Pass på at temperaturgradienten minimaliseres under nedkjølings- og oppvarmingsfasene av en bypassoperasjon.

Avslutte bypass

Avslutt bypassoperasjonen i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass og den enkelte pasientens tilstand.

Nødprosedyre for bytting av oksygenator

Reserveoksygenator og CVR-enhet skal alltid være tilgjengelig under kardiopulmonal bypass.

1. Slå av vannflowen til varmeveksleren, og sett deretter klemme på og fjern vannslangene.
 2. Sett klemme på veneslangen ved CVR-enheten. Slå av peristaltiske arteriepumper, og sett klemme på arterieslangen. (Hvis du bruker en sentrifugalpumpe, må du sette klemme på arterieslangen før du slår av pumpen.)
 3. Fjern oksygenslangen fra gassinngangen.
 4. Fjern eventuelle overvåkings- eller prøvetakingslanger fra oksygenatoren.
 5. Sett to klemmer på slangene for resirkulering og oksygenatorinngang og -utgang. Kutt mellom klemmene. Sett igjen nok lengde til å koble til på nytt.
 6. Koble oksygenatoren fra holderen ved å trykke på utløseringen.
 7. Sett reserveoksygenatoren på plass i holderen.
 8. Koble til slangene for resirkulering, oksygenator og utgang. Kontroller at alle kontakter er festet.
 9. Koble oksygenslangen til gassinngangen.
 10. Koble til og fjern klemmer fra vannslangene, slå deretter på vannkilden og se etter vannlekkasjer.
- Advarsel!** Fjern ikke klemmer fra den arterielle utgangsslangen eller venereturslangen på dette tidspunktet.
11. Når volumet i CVR-enheten er tilstrekkelig, slår du på blodpumpen og fyller oksygenatoren sakte.
 12. Øk blodflowen gjennom resirkuleringslangen.
 13. Stopp pumpen og klem av resirkuleringslangen.
 14. Kontroller at det ikke finnes lekkasjer eller gassbobler i systemet.
 15. Fjern alle klemmer fra vene- og arterieslangene, og innled bypass på nytt.

Kardiotomireservoar / venøst reservoar, vakuuassistert venøs drenering (VAVD)

Advarsler

- Bruk ikke en vakuumregulator med et maksimalt undertrykk på mer enn -20 kPa (-150 mm Hg). Overdreven bruk av undertrykk kan medføre hemolyse.
- Steng ikke for ventilasjonsporten på kardiotomireservoaret / det venøse reservoaret under bruk (unntatt ved bruk av VAVD).
- Sug opp kun den tiltenkte mengden medikamenter i sprøyten som skal brukes til administrasjon av medikamenter inn i CVR-enheten under VAVD. Ved undertrykk i CVR-enheten vil det kunne suges mer medikamenter enn tilsiktet fra sprøyten inn i reservoaret, noe som kan føre til overmedisinering.
- Alle A/V-shuntslanger må være lukket til atmosfæretrykk før pumpen stoppes eller ved bruk av lave blodflowhastigheter under VAVD. Hvis pumpen ikke lukkes på riktig måte, kan det komme luft fra fiberet inn i blodsiden av oksygenatoren.
- Ved bruk av VAVD er det nødvendig med riktig lukking av toppen av den peristaltiske arteriepumpen. Hvis pumpen ikke lukkes på riktig måte, kan det komme luft fra fiberet inn i blodsiden av oksygenatoren.
- Bruk et arteriefilter under VAVD-prosedyrer for å minimere faren for luftemboli.
- Gå gradvis tilbake til atmosfærisk trykk ved slutten av VAVD-prosedyren. En rask endring i trykket kan føre til turbulent blodflow inne i CVR-enheten.
- Slangen mellom oksygenatoren og sentrifugalpumpen (hvis denne brukes) må klemmes av før pumpen stoppes ved bruk av VAVD. Hvis arterieslangen ikke klemmes av, kan det komme luft fra fiberet inn i blodsiden av oksygenatoren. Det anbefales å bruke en arterieslange ved enveisventil mellom oksygenatoren og den sentrifugale pumpen.

Forholdsregler

- En kontrollert vakuumregulator er påkrevd under VAVD.
- En sikkerhetsventil for avlastning av over-/undertrykk er påkrevd under VAVD (inkludert, se figur 2).
- Det bør vurderes å bruke et trykkmålingsinstrument på CVR-enheten og en ekstra ventil for avlastning av undertrykk som fungerer ved -20 kPa (-150 mm Hg).
- På grunn av kondensutvikling er det påkrevd å bruke dampplås under bruk av VAVD.

Bruksanvisning for VAVD

1. Følg bruksanvisningen som er angitt tidligere for systemoppsett, med følgende endringer som er oppført her i trinn 2 og 3.
2. Koble en kalibrert enhet for overvåking av trykk til veneslangen eller det venøse reservoaret.
3. Alle manifoldprøveporter må ha hetter uten ventiler når VAVD brukes.
4. Følg bruksanvisningen som er angitt tidligere for priming, med følgende tillegg som er oppført her i trinn 5 til 10.
5. Klargjør vakuumdelen av oppsettet før du innleder bypass. Fest en vakuumslange med ventil til CVR-ventilporten og til vakuumregulatoren med damplås.

Advarsel! Klem av hurtigprimingsslangen før bruk.

Advarsel! Unngå at damplåsen fylles helt under bruk. Dette kan gjøre at væske kommer inn i vakuumkontrollen eller forhindre at CVR ventileres til atmosfæretrykk når du ikke bruker vakuum.

6. Når du skal ventilere vakuumslangen, plasserer du Y-stykket lett tilgjengelig og åpen til luft. Denne kan klemmes av eller åpnes jevnlig under prosedyren for å påføre eller stoppe vakuum.

Forsiktig! Vakuumnivået må ikke overstige -6,67 kPa (-50 mm Hg) målt i veneslangen.

7. Sørg for at alle tilgangsporter på CVR-enheten og manifolden er tette og tilstrekkelig festet før bypassprosedyren startes.

Forsiktig! Vakuum vil føre til at overskytende atmosfærisk luft trenger inn i CVR-enheten og potensielt inn i blodbanen dersom blodbaneportene er åpne. Vakuum kan gi økt flow gjennom prøvetakingsslangen under bruk.

8. Bruk vakuum etter behov for å opprette og opprettholde kardiopulmonal bypass.

Advarsel! Bruk ikke vakuum på veneblodreservoaret når det ikke er blodflow fremover gjennom oksygenatoren. Dette gjelder arterielle sentrifugalpumper og peristaltiske pumper (pumpehodet er ikke nødvendigvis okklusivt i alle stillinger). Dette hindrer at luft trekkes over membranen og inn i blodbanen av vakuumet i reservoaret.

Advarsel! Unngå at det oppstår trykk i CVR-enheten, da dette kan blokkere for venøs drenering, tvinge retrograd luft inn i pasienten eller inn i oksygenatorens blodbane.

Viktig merknad – Begrenset garanti (for land utenfor USA)

- A. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** gir kjøperen av en Affinity Pixie™ hulfiberoksygenator og/eller et Affinity Pixie™ kardiotomireservoar / venøst reservoar (CVR) med Balance™ biooverflate, heretter omtalt som "Produktet", forsikring om at hvis Produktet skulle slutte å virke i henhold til spesifikasjonene, vil Medtronic gi kjøperen refusjon tilsvarende kjøpesummen for det opprinnelige produktet (så sant denne summen ikke overskrider verdien av erstatningsproduktet) mot kjøp av et erstatningsprodukt fra Medtronic til bruk på den aktuelle pasienten.

Advarslene i produktokumentasjonen anses som en integrerende del av denne **BEGRENSEDE GARANTIEN**. Kontakt den lokale Medtronic-representanten for å få informasjon om hvordan det fremsettes et krav under denne **BEGRENSEDE GARANTIEN**.

- B. For å kvalifisere for denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** må følgende vilkår være oppfylt:
- (1) Produktet må være brukt før siste forbruksdato.
 - (2) Produktet må returneres til Medtronic innen 60 dager etter bruk og skal anses for å tilhøre Medtronic.
 - (3) Produktet skal ikke ha vært brukt på en annen pasient.
- C. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** begrenses til de uttrykte vilkårene. Spesielt:
- (1) Det skal under ingen omstendigheter gis refusjon når det er tegn på feil håndtering eller feil implantasjon av produktet eller materialmodifikasjoner på produktet.
 - (2) Medtronic fraskriver seg ethvert ansvar for eventuelle tilfeldige eller indirekte skader som skyldes bruk av Produktet eller defekter eller feil på dette, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet.
- D. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent rettsinstans finner at en del eller en betingelse i denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** er ulovlig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov, skal dette ikke påvirke gyldigheten til resten av den **BEGRENSEDE GARANTIEN**, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Affinity Pixie™

Balance™-biopinnoitteella päällystetty hapetinjärjestelmä

Malli

BBP211	Balance™-biopinnoitteella päällystetty ontelokuituhapetin ¹
BBP241	Balance™-biopinnoitteella päällystetty ontelokuituhapetin ja kardiotomia-/laskimoverisäiliö

Erikseen myytävät lisävarusteet

ATP210	Affinity®-lämpötila-anturi
AUH2093	Affinity Orbit™ -telinejärjestelmä
AMH2014	Affinity®-liitinsarjateline

Kuvaus

Ontelokuituhapetin

Balance-biopinnoitteella päällystetty Affinity Pixie -ontelokuituhapetin on kertakäyttöinen, mikrohuokoinen kaasujenvaihtolaite, joka on valmistettu plasmaresistentistä ontelokuidusta ja jossa on sisäinen lämmönvaihdin. Hapettimen ensisijaiset veren kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat on päällystetty Balance-biopinnoitteella, joka parantaa käyttöominaisuuksia veren kanssa ja estää trombien muodostumista.

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

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

Kardiotomia-/laskimoverisäiliö

Balance-biopinnoitteella päällystetty Affinity Pixie -kardiotomia-/laskimoverisäiliö (CVR) on kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu veren keräämiseen ja säilyttämiseen kehonulkoisen verenkierron aikana. Kardiotomiaveri kerätään ja suodatetaan, ja siitä poistetaan vaahto ennen sekoittamista laskimovereen, joka suodatetaan. Kardiotomia-/laskimoverisäiliön ensisijaiset veren kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat on päällystetty Balance-biopinnoitteella, joka parantaa käyttöominaisuuksia veren kanssa ja estää trombien muodostumista.

Kardiotomia-/laskimoverisäiliön kanssa käytetään sen mukana toimitettuja seuraavia lisävarusteita (kuva 3):

- kaksi halkaisijaltaan 0,5 cm:n (3/16":n) sovitinta laskimoveren paluu- ja poistoliittimiin
- kaksi halkaisijaltaan 1,0 cm:n (3/8":n) sovitinta laskimoveren paluu- ja poistoliittimiin
- kaksi taipuisaa luer-lukkosovitinta
- yksi näyteenottoliitinsarja.

Tekniset tiedot

Hapetin

Hapettimen kalvotyypin	Mikrohuokoinen polypropeeniontelokuitu
Suurin mahdollinen kaasu-verisuhde	2:1
Lämmönvaihdin	Polyeteeniterefalaatti (PET)
Hapettimen kalvopinta-ala	0,67 m ²
Staatinen täyttötilavuus	48 ml
Suosittelun virtausnopeus	0,1–2,0 l/min
Veden enimmäispaine	206 kPa (1 550 mmHg)
Veren enimmäisnimellispain	100 kPa (750 mmHg)

Kardiotomia-/laskimoverisäiliö

Säiliön tilavuus	1 200 ml
Suosittelun virtausnopeus	0,1–2,0 l/min
Kardiotomiaveren enimmäisvirtausnopeus	2,0 l/min
Vähimmäiskäyttömäärä	20 ml
Kardiotomiasuodatin	Polyesterisyvyys-suodatin, 30 µm, nimellinen
Laskimoveren tuloliittimen suodatin	64 µm
Nimellispain	+20 mmHg / –100 mmHg
Ylipaine-/alipaineventtiili	ylipaine < 5 mmHg / alipaine > 60 mmHg

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

Käyttöaiheet

Balance-biopinnotteella päällystetty Affinity Pixie -ontelokuituhapetin on tarkoitettu käytettäväksi kehonulkoisessa perфуusiokierrossa veren hapetukseen ja hiilidioksidin poistoon sekä veren jäähdytykseen ja lämmitykseen tavanomaisissa kardiopulmonaalisisissa ohitustoimenpiteissä, jotka kestävät enintään 6 tuntia. Affinity Pixie -ontelokuituhapettimen kaasuntuloliittimen kautta voidaan annostella inhalaatioanesteetit isofluraani, sevofluraani, desfluraani ja enfluraani käyttämällä sopivaa höyrystintä.

Balance-biopinnotteella päällystetty Affinity Pixie -kardiotomia-/laskimoverisäiliö on tarkoitettu käytettäväksi kehonulkoisessa perфуusiokierrossa laskimoveren ja imetyn kardiotomiaaveren keräämiseen tavanomaisissa kardiopulmonaalisisissa ohitustoimenpiteissä, jotka kestävät enintään 6 tuntia. Kardiotomia-/laskimoverisäiliötä käytetään myös imuavusteisissa laskimoveren dreenaustoimenpiteissä (VAVD).

Vasta-aiheet

Laitteen käyttäminen muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin tarkoituksiin on käyttäjän vastuulla.

Vaarat

- Lue huolellisesti kaikki vaarat, varoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. **Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia varoituksia, potilas voi saada vakavia tai hengenvaarallisia vammoja.**
- Tätä laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on perusteellinen koulutus kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytössä. Jotta potilaan turvallisuus on taattu, ammattitaitoisen henkilökunnan on valvottava jatkuvasti jokaisen laitteen toimintaa.
- 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 suojuukset eivät ole paikoillaan.
Huomautus: Hapettimen veden tulo- ja poistoliittimissä sekä kaasunpoistoliittimissä ei ole suojuksia.
- Kaikki kaasukuplat on poistettava kehonulkoisesta verenkierrosta, ennen kuin sen käyttö aloitetaan. Kaasukuplat ovat vaarallisia potilaalle.
- Jos järjestelmässä havaitaan ilmavuoja täytön ja/tai käytön aikana, seurauksena voi olla potilaan ilmaembolia ja/tai nestehukka. Kehonulkoista verenkiertojärjestelmää on valvottava jatkuvasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset ilmapuolia tai vuotoja.
- Kehonulkoisessa verenkiertojärjestelmässä on suositeltavaa käyttää esiohitus- ja valtimoverisuodatinta.
- Kierron paineen monitorointi on suositeltavaa.
- Hapettimen veripuolen paineen on oltava aina suurempi kuin kaasupuolen paine.
- Hapettimen ja kardiotomia-/laskimoverisäiliön suositeltuja parametriarvoja ei saa ylittää.
- Yhdistetty virtaus kardiotomiasuodattimeen saa olla enintään 2,0 l/min.
- Veren paine veritissä saa olla enintään 100 kPa (750 mmHg).
- Kun hapetin on täytetty verellä, riittävästä heparinisoinnista on huolehdittava laitoksen kardiopulmonaalisisissa ohitustoimenpiteitä koskevan protokollan mukaisesti ja verta on kierrätettävä veritissä käyttämällä pientä virtausnopeutta.
- Kun kehonulkoisen verenkierto on käynnistetty, veren tulee kiertää koko ajan hapettimen ja kardiotomia-/laskimoverisäiliön kautta ohitukseen suositelluilla virtausarvoilla lukuun ottamatta hapettimen vaihtoon liittyviä hätätilanteita.
- Lämmönvaihtimen lämpötila saa olla enintään 42 °C.
- Lämmitys-jäähdytysjärjestelmässä ei saa käyttää desinfiointiaineita lämmönvaihtimen käytön aikana. Jos lämmitys-jäähdytysjärjestelmässä on käytetty desinfiointiaineita, järjestelmä on huuhdeltava perusteellisesti ennen käyttöä.
- Kaikki veriletkujen liitännät on vahvistettava sitomalla, jotta letkut eivät irtoa.
- Varmista, että käyttämättömät liittimet ovat suljettuja kontaminaation estämiseksi ja että suojuukset on kiristetty kunnolla vuotojen välttämiseksi.
- Kehonulkoisen verenkierron aikana on oltava käytettävissä varahapetin.
- Älä tuki kaasunpoistoaukkoja, jotta kaasupuolen paine ei nouse veripuolen painetta suuremmaksi.
- Älä sulje tai tuki kardiotomia-/laskimoverisäiliön ilmanpoistoliittintä käytön aikana (paitsi VAVD:tä käytettäessä).
- Enintään 2 %:n anestesiakaasupitoisuudet eivät vaikuta merkittävästi hapettimen kaasunannosteluominaisuuksiin. Jos anestesiakaasupitoisuudet ylittävät 2 %, FiO₂:n ja kaasun virtausnopeuksia on ehkä muutettava halutun kaasunannostelun saavuttamiseksi.
- Kaasun annostelunopeudet saattavat muuttua ajan mittaan ja FiO₂:n ja kaasun virtausnopeuksia on ehkä muutettava halutun kaasunannostelun saavuttamiseksi.
- Suosittelemme veren pinta-anturin käyttöä laitteen käytön aikana.

- Varmista, että laskimoverisäiliön poistoliitin on aina korkeammalla kuin hapettimen kalvokammion korkein kohta.
- Jokainen laite on valmistettu, testattu ja pakattu huolellisesti. Nykyaikaisimmatkaan valmistus- ja tarkistusmenetelmät eivät kuitenkaan ole niin aukottomia, että Medtronic voisi taata, että osat eivät vuoda, halkea tai lakkaa toimimasta käytön aikana. Kehonulkoista verenkiertoa on valvottava huolellisesti koko ajan.
- Letkut on kytkettävä niin, että ne eivät pääse taittumaan tai tukkeutumaan ja muuttamaan siten veren, veden tai kaasun virtausta.
- Älä päästä alkoholia, alkoholipohjaisia nesteitä, anestesianesteitä (kuten isofluraania) tai syövyttäviä liuottimia (kuten asetonia) kosketuksiin laitteen kanssa. Ne voivat vaurioittaa sen rakennetta.

Varoimet

- Katso säilytyslämpötila pakkausmerkinnöistä.
- Jokainen laite on steriloitu etyleenioksidilla (EtO).
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä.
- Kaasunpoistojärjestelmän käyttämistä tulee harkita, kun anestesiakaasua annostellaan hapettimen kautta.
- Antikoagulaatiokäytäntöä on noudatettava tarkasti, ja antikoagulaatiota on monitoroitava säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Hoitavan lääkärin on arvioitava ja punnittava tarkoin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytön edut ja systeemisen antikoagulaation riskit. Riittävästä antikoagulaatiosta on huolehdittava laitoksen kardiopulmonaalissa ohitustoimenpiteitä koskevan protokollan mukaisesti.

Haittavaikutukset

- Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa hypoksia, hyperkapnia, hypovolemia, infektiot, toksemia, allergia, mekaaniset viat, hemolyysi, verihiihtaleiden toimintahäiriö / voimakas leikkauksenjälkeinen verenvuoto, ilmaembolia, verenhukka, verenkierron häiriöt, käyttäjän altistuminen potilaan verelle sekä tromboemoliset häiriöt. Nämä ovat kaikkien kehonulkoisten verenkiertojärjestelmien mahdollisia haittavaikutuksia.

Balance-biopinnotteella päällystettyjä tuotteita koskevat ohjeet

Laitteen ensisijaiset veren kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat on päällystetty Balance-biopinnotteella, joka parantaa käyttöominaisuuksia veren kanssa ja estää trombien muodostumista.

Vaara: Balance-biopinnotteella päällystetty tuote on kertakäyttöinen.

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

Varoitus: Älä säilytä Balance-pinnoitettua laitetta yli 50 °C:n lämpötilassa.

Käyttöohjeet

Järjestelmän kokoaminen

Vaara: Laitteiden kokoaminen ja käyttäminen on hoitavan lääkärin vastuulla.

1. Poista laite/laitteet varovasti pakkauksista, jotta nesteen kulkureitti pysyy steriilinä.

Vaara: Varmista, että kaikki kokoamis- ja käyttövaiheet tehdään aseptisesti.

Vaara: Ennen kuin poistat laitteen pakkauksesta, tarkista pakkaus ja laite vaurioiden varalta. Jos pakkaus tai laite on vaurioitunut, älä käytä laitetta, koska sen steriiliyttä ja/tai toimintakuntoa ei voida enää taata.

2. Jos käytät Affinity Orbit -telinejärjestelmää (myydään erikseen), kiinnitä telineen tankopuristin sydän-keuhkokoneen tankoon toivotulle korkeudelle ja kiristä ruuvi.
3. Avaa telineen varren lukitus kääntämällä lukitusvipu kohtisuoraan vartta vastaan.
4. Liu'uta hapettimen varsi tukipylvääseen, jos se ei ole vielä paikallaan.
5. Liu'uta hapettimen telineen liitin hapettimen varren pohjaan. Napsahdus osoittaa, että hapetin on tukevasti kiinni.

Huomautus: Irrota hapetin painamalla telineen vapautuskielekettä, ja vedä hapetin irti liittimen varresta.

6. Jos käytössä on Affinity Pixie -kardiotomia-/laskimoverisäiliö, liu'uta säiliön telineen holkki tukipylvääseen.
7. Sijoita hapetin ja kardiotomia-/laskimoverisäiliö toimenpiteen edellyttämällä tavalla. Hapetinta voidaan kiertää myötä- ja vastapäivään, ja hapettimen varsi liikkuu sivusuunnassa. Kardiotomia-/laskimoverisäiliötä voidaan kiertää myötä- ja vastapäivään.

8. Lukitse osat paikoilleen kääntämällä lukitusvipu telineen varren suuntaiseksi.
9. Lukitse telineen varsi paikalleen kiertämällä telineen varressa olevaa kiristysruuvia. Kuva 4 esittää järjestelmän koottuna.
10. Irrota tiivistystulppa kardiotomia-/laskimoverisäiliön ylipaine-/alipaineventtiileistä.
11. Kytke kaikki veri-, kaasua- ja imuletkut omiin liittämiinsä laitoksen kardiopulmonaalisia ohitustoimenpiteitä koskevan protokollan mukaisesti. Tarvittaessa voit liittää veren tulo- ja poistoliittimiin oikeankokoisien sovittimen halkaisijaltaan 0,5 cm:n (3/16":n) tai 1,0 cm:n (3/8":n) letkuja varten.
12. Näytteenottoliitinsarja täytyy kiinnittää niin, että yksisuuntaisen ankannokkaventtiilin sisältävä letkunosa on hapettimen valtimoveren näytteenottoliittimen ja liitinsarjan välissä ja että valtimoveri virtaa ankannokkaventtiilin läpi liitinsarjan suuntaan.
13. Kytke kierrätysletku hapettimen kierrätysliittimeen. Kytke kierrätysletkun toinen pää kardiotomia-/laskimoverisäiliön luer-liittimeen.
Vaara: Jos kierrätysliittintä ei käytetä, se tulee sulkea tiiviisti luer-korkilla.
14. Kytke pikaliitännällä varustetut vesiletkut (halkaisija 1,3 cm/1/2") hapettimen tulo- ja poistoliittimiin. Käynnistä veden virtaus ja tarkista, ettei vettä vuoda vesitilasta veritilaan. Hävitä hapetin, jos veritilassa on vettä, ja valmistele varahapetin käyttövalmiiksi.
15. Irrota ilmanpoistoliittimen tulppa varmistaaksesi, että kardiotomia-/laskimoverisäiliön ilmanpoisto tapahtuu huoneilmaan.
Huomautus: Hapettimen CO₂-huuhdeltu on suositeltavaa ennen täyttöä.

Täyttäminen ja kierrättäminen

1. Täytä kardiotomia-/laskimoverisäiliö sopivalla määrällä täyttöliuosta laitoksen kardiopulmonaalisia ohitustoimenpiteitä koskevan protokollan mukaisesti.
2. Poista kaikki ilmapuikot letkusta (rolleripumpun päästä) tai keskikapokumpusta (jos käytössä) säiliön poistoliittimen ja hapettimen tuloliittimen väliä.
3. Anna liuoksen valua painovoiman vaikutuksesta hapettimeen tai pumpkaa sitä eteenpäin laitoksen kardiopulmonaalisia ohitustoimenpiteitä koskevan protokollan mukaisesti.
4. Aloita kierrätys vähitellen käyttämällä esiohittussuodatinta laitoksen kardiopulmonaalisia ohitustoimenpiteitä koskevan protokollan mukaisesti.
5. Varmista, ettei hapettimessa ole ilmapuikot.
6. Lisää täyttöliuosta tarvittaessa kehonulkoisen kierron loppuosien täyttöä varten.
7. Kun olet täyttänyt järjestelmän ja poistanut ilmapuikot, hidasta veren virtausnopeutta vähitellen ja pysäytä pumpun, sulje kaikki ilmanpoistoletkut ja sulje puristimilla valtimoveri-, laskimoveri- ja kierrätysletkut.
8. Varmista, ettei missään kehonulkoisen verenkierron osassa ole ilmapuikot ennen sen käytön aloittamista.
Huomautus: Täyttöliuos voidaan esilämmittää lämmönvaihtimella ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista.

Kehonulkoisen verenkierron aloittaminen

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

1. Varmista, että kaasupoistoliitin ei ole tukkeutunut.
2. Tarkista ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista, että antikoagulaatiolääkitys on riittävä.
3. Irrota valtimo- ja laskimoveriletkujen puristimet ja suurena veren virtausnopeutta vähitellen. Käynnistä sitten kaasuvirtaus käyttämällä sopivia kaasuasetuksia laitoksen kardiopulmonaalisia ohitustoimenpiteitä koskevan protokollan mukaisesti sekä potilaan ja menetelmän kliinisen arvioinnin perusteella.
4. Säädä veden lämpötila kliinisten vaatimusten mukaisesti.

Käyttäminen kehonulkoisen verenkierron aikana

1. Valtimoveren happiasapainetta (PO₂) säädellään muuttamalla ventilaatiokaasun hapen pitoisuusprosenttia.
 - Jos haluat PIENENTÄÄ PO₂-arvoa, PIENENNÄ ventilaatiokaasun happipitoisuutta säätämällä kaasusekoittimen FiO₂-arvoa.
 - Jos haluat SUURENTAA PO₂-arvoa, SUURENNA ventilaatiokaasun happipitoisuutta säätämällä happisekoittimen FiO₂-arvoa.
2. Hiilidioksidiasapainetta (PCO₂) säädellään ensisijaisesti muuttamalla kaasujen kokonaisvirtausnopeutta.
 - Jos haluat PIENENTÄÄ PCO₂-arvoa, SUURENNA kaasun kokonaisvirtausnopeutta, jolloin poistettava CO₂-määrä suurenee.
 - Jos haluat SUURENTAA PCO₂-arvoa, PIENENNÄ kaasun kokonaisvirtausnopeutta, jolloin poistettava CO₂-määrä pienenee.
3. Potilaan lämpötilaa säädellään säätämällä lämmönvaihtimeen virtaavan veden lämpötilaa.

Vaara: Kun kehonulkoisen verenkierto on käynnistetty, veren tulee kiertää koko ajan hapettimen ja kardiotomia-/laskimoverisäiliön kautta ohitukseen suositelluilla virtausarvoilla lukuun ottamatta hapettimen vaihtoon liittyviä hätätilanteita.

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

Kehonulkoisen verenkierron lopettaminen

Lopeta kehonulkoisen verenkierto laitoksen kardiopulmonaalisiin ohitustoimenpiteitä koskevan protokollan mukaisesti arvioimalla kukin yksittäistapaus ja potilaan tila erikseen.

Hapettimen vaihtaminen hätätapauksessa

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

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

Kardiotomia-/laskimoverisäiliö, imuavusteinen laskimoveren dreenaus (VAVD)

Vaarat

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

Varoimet

- VAVD:n aikana tarvitaan säädeltävä imusäädin.

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

VAVD:tä koskevat käyttöohjeet

1. Kokoa järjestelmä kohdan "Käyttöohjeet" ohjeiden mukaan vaiheissa 2–3 esitetyin muutoksin.
2. Kiinnitä laskimoveriletkuun tai laskimoverisäiliöön kalibroitu painemittari.
3. VAVD:tä käytettäessä kaikissa näytteenottoliitinsarjan liittimissä täytyy olla tulpat, joissa ei ole ilmanpoistoaukkoja.
4. Täytä järjestelmä kohdan "Käyttöohjeet" ohjeiden mukaan vaiheissa 5–10 esitetyin lisäyksin.
5. Valmistele järjestelmän imu ennen ohituksen aloittamista. Kytke ilmanpoistoaukollinen imuletku kardiotomia-/laskimoverisäiliön ilmanpoistoliittimeen ja höyrylukolla varustettuun imusäätimeen.

Vaara: Sulje pikatäytöletku puristimella ennen aloittamista.

Vaara: Älä anna höyrylukon täytyä kokonaan käytön aikana. Se voi aiheuttaa nesteen pääsyn imusäätimeen tai estää säiliön ilmanpoiston huoneilmaan, kun imu ei ole käynnissä.

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

Varoitus: Laskimoveriletkusta mitattu imupaine saa olla enintään $-6,67$ kPa (-50 mmHg).

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

Varoitus: Jos veritien liittimet ovat auki, imu aiheuttaa sen, että kardiotomia-/laskimoverisäiliöön jää liikaa huoneilmaa ja ilmaa voi mahdollisesti siirtyä veritiehen. Imu saattaa suurentaa virtausta näytteenottoliitinsarjan letkussa käytön aikana.

8. Käytä imua tarvittaessa ohitusvirtauksen aloittamiseen ja ylläpitämiseen.

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

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

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

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

Affinity Pixie™

Oxygeneringssystem med Balance™ Biosurface

Modell

BBP211	Hålfiberoxygenator med Balance™ Biosurface ¹
BBP241	Hålfiberoxygenator och kardiotomi-/venblodsreservoar med Balance™ Biosurface

Tillbehör som säljs separat

ATP210	Affinity® temperaturprobe
AUH2093	Affinity Orbit™ hållarsystem
AMH2014	Affinity® grenrörshållare

Beskrivning

Hålfiberoxygenator

Affinity Pixie hålfiberoxygenator med Balance Biosurface är en gasutbytesenhet med plasmaresistent mikrohålfiber för engångsbruk och en inbyggd värmeväxlare. Oxygenatorns primära blodkontaktytor är belagda med Balance Biosurface för att öka blodkompatibiliteten och ge tromboresistenta blodkontaktytor.

Följande tillbehör medföljer för användning tillsammans med oxygenatorn (Figur 3):

- Två 0,5 cm (3/16 in) adaptrar för blodinlopps- och blodutloppsportar
- En recirkulationsslang — 0,5 cm (3/16 in)

Kardiotomi-/venblodsreservoar

Affinity Pixie kardiotomi-/venblodsreservoar (CVR) med Balance Biosurface är en engångsenhet för insamling och lagring av blod under extrakorporeal cirkulation. Kardiotomiblod samlas in, filtreras och skummas av innan det blandas med det venösa blodet som filtreras. CVR-enhetens primära blodkontaktytor är belagda med Balance Biosurface för att öka blodkompatibiliteten och ge tromboresistenta blodkontaktytor.

Följande tillbehör medföljer för användning tillsammans med CVR-enheten (Figur 3):

- Två 0,5 cm (3/16 in) adaptrar för venösa återinlopps- och återutloppsportar
- Två 1,0 cm (3/8 in) adaptrar för venösa återinlopps- och återutloppsportar
- Två böjliga luerlocksadaptrar
- En grenrörsenhet för provtagning

Specifikationer

Oxygenator

Oxygenatormembrantyp	Mikrohålfiber av polypropylen
Max. gas:blodförhållande	2:1
Värmeväxlare	Polyetentereftalat (PET)
Oxygenatormembranets ytare	0,67 m ²
Statisk primingvolym	48 ml
Rekommenderat blodflödesintervall	0,1–2,0 l/min
Max. vattentryck	206 kPa (1 550 mmHg)
Max. nominellt blodtryck	100 kPa (750 mmHg)

Kardiotomi-/venblodsreservoar

Reservoarens volymkapacitet	1 200 ml
Rekommenderat blodflödesintervall	0,1–2,0 l/min
Max. kardiotomiflödes hastighet	2,0 l/min
Lägsta driftsnivå	20 ml
Kardiotomifilter	30 µm nominellt djupfilter i polyester
Veninloppsskärm	64 µm
Max. nominellt tryck	+20 mmHg / –100 mmHg
Säkerhetsventil för över-/undertryck	<5 mmHg övertryck / >60 mmHg vakuum

Indikationer för användning

Affinity Pixie hålfiberoxygenator med Balance Biosurface är avsedd att användas i en extrakorporeal perfusionskrets för syresättning och borttagning av koldioxid från blodet samt för kylning eller uppvärmning av

¹ Teknik licensierad från BioInteractions, Limited, Storbritannien.

blodet under rutinmässig kardiopulmonell bypass med upp till 6 timmars varaktighet. Affinity Pixie hälftberoxygenator är lämplig för överföring av de flyktiga anestesimedlen isofluran, sevofluran, desfluran och enfluran genom administration via oxygenatorns gasinlopp med hjälp av en lämplig förgasare.

Affinity Pixie kardiotori-/venblodsreservoar med Balance Biosurface är avsedd att användas i en extrakorporeal perfusionskrets för att samla in uppsuget ven- och kardiotorim blod vid rutinmässiga kardiopulmonella ingrepp med upp till 6 timmars varaktighet. CVR-enheten är även avsedd att användas under vakuumassisterat venöst dränage (VAVD).

Kontraindikationer

Om enheten används för något annat syfte än det angivna användningsområdet ansvarar användaren för detta.

Varningar

- Läs igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder innan produkten används. **Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iakttas, kan patienten skadas allvarigt eller avlida.**
- Endast personer med adekvat utbildning i kardiopulmonell bypass ska använda denna enhet. Drift av enheterna kräver ständig övervakning av kvalificerad personal för patientens säkerhet.
- Vätskebanan är steril och pyrogenfri. Inspektera varje förpackning och enhet noga före användning. Om förpackningen är öppnad eller skadad, om enheten är skadad eller om skyddslocken inte sitter på plats får enheten inte användas.
Observera: Oxygenatorns vatteninlopps-, vattenutlopps- och gasutloppsportar har inte skyddslock.
- Alla gasembolier måste avlägsnas från den extrakorporeala kretsen före bypass. Gasembolier är farliga för patienten.
- Om luftläckor observeras under priming (påfyllning) och/eller drift, kan detta orsaka luftemboli till patienten och/eller vätskeförlust. Den extrakorporeala kretsen måste övervakas kontinuerligt. Använd inte enheten om något av dessa tillstånd iakttas.
- I alla extrakorporeala kretsar rekommenderas användning av ett prebypassfilter och ett artärslangfilter.
- Kretsens tryck bör övervakas.
- Blodfstrycket ska alltid vara högre än gasfstrycket i oxygenatorn.
- Oxygenatorn och CVR-enheten får inte användas utanför de rekommenderade parameterintervallen.
- Totalt kombinerat flöde in i kardiotorimifiltret bör inte överskrida 2,0 l/min.
- Överskrid inte ett blodtryck på 100 kPa (750 mmHg) i blodbanan.
- När väl en oxygenator primats med blod ska adekvat heparinisering underhållas enligt institutionens CPB-protokoll och blodbanan recirkuleras konstant med låg flödes hastighet.
- Efter att bypass inletts ska blodflödet cirkulera genom oxygenator och CVR-enhet hela tiden inom det rekommenderade blodflödesintervallet under kardiopulmonell bypass, utom vid byte av oxygenator i en nödsituation.
- Värmeväxlarens temperatur bör inte överstiga 42 °C.
- Desinfektionsmedel får inte användas i värme-/kylsystemet när värmeväxlaren används. Om desinfektionsmedel har använts i värme-/kylsystemet måste detta spolats igenom noga före användning.
- Alla blodslangsanslutningar ska säkras med band som ytterligare skydd mot fränkoppling.
- Kontrollera att oanvända portar är försedda med lock för att förhindra kontamination och se till att locken är åtdragna så att läckage undviks.
- Under kardiopulmonell bypass ska en reservoxygenator finnas nära till hands.
- Täpp inte till gasutloppsventilerna för att hindra trycket på gassidan från att överskrida trycket på blodsidan.
- Blockera eller kläm inte till ventilationsporten på kardiotori-/venblodsreservoaren vid hanteringen (utom då VAVD används).
- Oxygenatorns gasöverföringsegenskaper är inte påtagligt påverkade av anestesigaskoncentrationer upp till 2 %. Anestesigaskoncentrationer över 2 %, justeringar av FiO₂ och gasflödes hastigheter kan behövas för att uppnå önskad gasöverföringsprestanda.
- Gasöverförings hastigheter kan ändras med tiden och justeringar av FiO₂ och gasflödes hastigheter kan behövas för att uppnå önskad gasöverföringsprestanda.
- En blodnivåavkännare rekommenderas vid användning av denna enhet.
- Kontrollera att det venösa reservoarutloppet alltid är placerat ovanför membranfackets högsta punkt i oxygenatorn.

- Varje enhet har tillverkats, testats och förpackats med största noggrannhet, men dagens teknik har ännu inte nått därhän att Medtronic kan garantera att någon enhet inte kan läcka, brista eller upphöra att fungera under användning. Kardiopulmonell bypass måste konstant övervakas noga.
- Slangar ska fästas på ett sådant sätt att de inte böjs eller kläms, vilket skulle kunna förändra blod-, vatten- eller gasflödet.
- Låt inte alkohol, alkoholbaserad vätska, anestesivätskor (t.ex. isofluran) eller frätande lösningar (t.ex. acetone) komma i kontakt med enheten, eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.

Försiktighetsåtgärder

- Information om förvaringstemperatur finns på förpackningsetiketten.
- Varje enhet är steriliserad med etylenoxid (EtO).
- Denna enhet har utformats för användning endast till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Använd aseptisk teknik för alla procedurer.
- Användning av ett gasreningssystem vid överföring av anestesigas genom oxygenatorn bör övervägas.
- Ett strikt antikoagulationsprotokoll ska följas, och antikoagulation ska rutinövervakas under alla procedurer. Fördelarna med extrakorporealt stöd måste vägas mot risken för systemisk antikoagulation och måste utvärderas av den förskrivande läkaren. Adekvat antikoagulerings ska upprätthållas enligt institutionens CPB-protokoll.

Biverkningar

- Möjliga komplikationer inbegriper, men är inte begränsade till, hypoxi, hyperkarbi, hypovolemi, infektion, toxemi, mottaglighet för allergier, mekaniskt funktionsavbrott, hemolys, trombocyt dysfunktion/kraftig postoperativ blödning, luftemboli, blodförlust, nedsatt cirkulation, användare utsatt för patientblod samt tromboemboliska fenomen. Detta är komplikationer som kan inträffa med alla extrakorporeala blodsystem.

Instruktioner för produkter med Balance Biosurface

Enhetens blodkontakttytor är belagda med Balance Biosurface för att öka blodkompatibiliteten och ge tromboresistenta blodkontakttytor.

Varning: En produkt belagd med Balance Biosurface är endast avsedd för engångsbruk.

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

Obs! En Balance Biosurface-belagd produkt får inte förvaras i temperaturer som överskrider 50 °C.

Bruksanvisning

Montering av systemet

Varning: Den behandlande läkaren ansvarar för montering och användning av enheten/enheterna.

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

Varning: Se till att aseptisk teknik används under all förberedelse och användning av denna produkt.

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

2. Om Affinity Orbit hållarsystem (säljs separat) används ska hållarens stängklämma fästas i hjärt-/lungmaskinens stång på önskad höjd och stängklämmans ratt dras åt.

3. Vrid låsspaken vinkelrätt mot hållararmen för att låsa upp den.

4. Skjut på oxygenatorarmen på stängen om den inte redan sitter på plats.

5. Skjut på oxygenatorhållarens koppling på oxygenatorarmens underdel. Oxygenatorn kommer på plats med ett klickljud.

Observera: Ta bort oxygenatorn genom att trycka in hållarens spärr och dra bort oxygenatorn från kopplingsarmen.

6. Om Affinity Pixie CVR-enheten används, skjuts CVR-hållarbussningen på hållarstängens.

7. Positionera oxygenatorn och CVR-enheten på önskat sätt för ingreppet. Oxygenatorn kan roteras medurs eller moturs och oxygenatorarmen kan flyttas i sidled. CVR-enheten kan roteras medurs eller moturs.

8. Vrid låsspaken parallellt med hållararmen för att låsa fast delarna.

9. Vrid på hållarens ratt för att låsa fast hållaren. Det färdigmonterade systemet visas i Figur 4.
10. Ta bort tätningslocket från CVR-enhetens säkerhetsventil för över-/undertryck.
11. Anslut alla blod-, gas- och sugslangar till därför avsedda kopplingar enligt institutionens CPB-protokoll. Om det behövs kan en adapter av lämplig storlek fästas i blodlopps- eller blodutloppsporten vid användning av en slang på 0,5 cm (3/16 in) eller 1,0 cm (3/8 in).
12. Provtagningsgrenröret ska fästas så att slangsegmentet med envägsklaffventilen befinner sig mellan oxygenatomers arteriella provtagningsport och grenröret och så att artärblodet leds genom klaffventilen mot grenröret.
13. Anslut recirkulationsslangen till oxygenatomers recirkulationsport. Anslut den andra änden av recirkulationsslangen till en luerport på CVR-enheten.
Varning: Om recirkulationsporten inte används ska den förslutas tätt med en luerhatt.
14. Anslut vattenslangarna med snabbkopplingar på 1,3 cm (1/2 in) till inlopps- och utloppsportarna på oxygenatom. Starta vattenflödet och kontrollera att det inte finns läckage från vattenbehållare till blodbehållare. Kassera oxygenatom om det finns vatten i blodbehållaren och montera reservoxygenatom.
15. Se till att CVR-enheten ventileras till atmosfären genom att ta bort locket på ventilationsporten.
Observera: En CO₂-spolning av oxygenatom rekommenderas före priming.

Priming och recirkulation

1. Fyll CVR-enheten med rätt volym priminglösning enligt institutionens CPB-protokoll.
2. Avlägsna alla bubblor i slangdelen (rullpumpshuvud/-skydd) eller centrifugalpumpen (om sådan används) från CVR-utloppet till oxygenatomers inlopp.
3. Självprima oxygenatom eller prima med framåtriktat pumpflöde enligt institutionens CPB-protokoll.
4. Påbörja gradvis recirkulationsflöde med ett prebypassfilter enligt institutionens CPB-protokoll.
5. Se till att det inte finns några bubblor i oxygenatom.
6. Om det behövs tillsätts ytterligare priminglösning för att fylla resten av den extrakorporeala kretsen.
7. Efter priming och borttagning av bubblor ska blodflödet minskas gradvis och pumpen stoppas. Stäng sedan alla avluftningsslangar och kläm till artär-, ven- och recirkulationsslangar.
8. Kontrollera att hela den extrakorporeala kretsen är fri från bubblor innan bypass startas.
Observera: Priminglösning kan förvärmas genom värmeväxlaren innan bypass inleds.

Start av bypass

Varning: Blodfastycket ska alltid vara högre än gasfastycket.

1. Kontrollera att gasutloppsporten inte är igensatt.
2. Kontrollera att antikoagulationsnivåerna är tillräckliga innan bypass påbörjas.
3. Ta bort artär- och venklämmorna och öka blodflödet gradvis. Inled därefter gasflödet med lämpliga gasinställningar enligt institutionens CPB-protokoll och klinisk bedömning med avseende på patienten och ingreppet.
4. Justera vattentemperaturen så att den uppfyller kliniska krav.

Förfarande under bypass

1. Arteriell PO₂ styrs genom att den procentuella syrekonzentrationen i ventilationsgasen varieras.
 - För att MINSKA PO₂: MINSKA syreprocenten i ventilationsgasen genom att justera FiO₂ på gasblandaren.
 - För att ÖKA PO₂: ÖKA syreprocenten i ventilationsgasen genom att justera FiO₂ på syreblandaren.
2. PCO₂ styrs främst genom att den totala gasflödeshastigheten varieras.
 - För att MINSKA PCO₂: ÖKA den totala gasflödeshastigheten, så att mängden avlägsnad CO₂ ökar.
 - För att ÖKA PCO₂: MINSKA den totala gasflödeshastigheten, så att mängden avlägsnad CO₂ minskar.
3. Patientens temperatur styrs genom reglering av temperaturen på vattenflödet in i värmeväxlaren.
Varning: Efter att bypass inletts ska blodflödet cirkulera genom oxygenator och CVR-enhet hela tiden inom blodflödesintervallet under kardiopulmonell bypass, utom vid byte av oxygenator i en nödsituation.
Observera: Var noga med att minimera temperaturgradienten under kylnings- och uppvärmningsfaser i bypass.

Avslutande av bypass

Avsluta bypassingreppet enligt institutionens CPB-protokoll på det sätt som det individuella fallet och patientens tillstånd kräver.

Byte av oxygenator i en nödsituation

Under kardiopulmonell bypass ska en reservoxygenator och CVR-enhet alltid finnas till hands.

1. Stäng av vattenflödet till värmeväxlaren. Kläm sedan åt och ta bort vattenslangarna.
2. Kläm åt venslangen vid CVR-enheten. Stäng av artärrullpumpen och stäng artärslangen med en klämma. (Om centrifugalpump används, stängs artärslangen först med klämma innan pumpen stoppas.)
3. Ta bort syreslangen från gasinloppsporten.
4. Ta bort alla övervaknings- och provtagnings slangar från oxygenatorn.
5. Stäng recirkulationsslangen, oxygenatorns inlopps- och utloppslang med dubbla klämmor. Skär av slangarna mellan klämmorna och lämna tillräckligt långa bitar för återanslutning.
6. Ta bort oxygenatorn från hållaren genom att trycka på spärren.
7. Fäst reservoxygenatorn i hållaren.
8. Återanslut slangarna för recirkulation samt för oxygenator och utlopp. Kontrollera att alla anslutningar är säkra.
9. Återanslut syreslangen till gasinloppsporten.
10. Anslut vattenslangarna och ta bort klämmorna. Sätt sedan på vattentillförseln och kontrollera om det finns några vattenläckor.

Varning: Ta inte bort klämmorna från artärutloppsslangen eller venreturslangen ännu.

11. Sätt igång blodpumpen när tillräcklig volym finns i CVR-enheten och fyll långsamt oxygenatorn.
12. Öka blodflödet genom recirkulationsslangen.
13. Stoppa pumpen och stäng recirkulationsslangen med en klämma.
14. Kontrollera att hela systemet är fritt från läckor och gasbubblor.
15. Ta bort klämmorna från ven- och artärslangarna, och inled bypass på nytt.

Kardiotomi-/venblodsreservoar, vakuumassisterat venöst dränage (VAVD)

Varningar

- Använd inte en vakuumregulator med större max. undertryck än -20 kPa (-150 mmHg). Användning av för stort undertryck kan leda till hemolys.
- Blockera eller kläm inte till ventilationsporten på kardiotomi-/venblodsreservoaren vid hanteringen (utom då VAVD används).
- Dra endast upp avsedda läkemedelsmängder i sprutan som ska användas för läkemedelsadministration i CVR-enheten under VAVD. Undertryck i CVR-enheten kan dra in mer läkemedel i reservoaren från sprutan än avsett och leda till tillförsel av för mycket läkemedel.
- Alla A/V-shuntslangar måste förslutas mot atmosfären innan pumpen stoppas eller också ska låga blodflödes hastigheter användas under VAVD. Om detta inte följs kan luft dras in till oxygenatorns blodsida från fibern.
- Lämplig ocklusion av det arteriella rullpumpshuvudet är nödvändigt när VAVD används. Om pumpen inte ockluderas korrekt kan luft dras in till oxygenatorns blodsida från fibern.
- Ett artärfilter ska användas under VAVD-tekniker för att minimera möjlig tillförsel av luftemboli.
- Återgå gradvis till atmosfäriskt tryck när användningen av VAVD avslutas. En plötslig tryckändring kan leda till turbulent blodflöde i CVR-enheten.
- Slangen mellan oxygenatorn och centrifugalpumpen (om sådan används) måste stängas med klämma innan pumpen stoppas vid användning av VAVD. Om artärslangen inte stängs med klämma kan luft dras in till oxygenatorns blodsida från fibern. Användning av en envägsventil i artärslangen mellan oxygenatorn och centrifugalpumpen rekommenderas.

Försiktighetsåtgärder

- En kontrollerad vakuumregulator behövs under VAVD.
- En säkerhetsventil för över-/undertryck behövs under VAVD (ingår, se Figur 2).
- Användning av en tryckmätningseenhet på CVR-enheten och en ytterligare säkerhetsventil för undertryck som utlöses vid -20 kPa (-150 mmHg) bör övervägas.
- Ett ånggläs behövs vid användning av VAVD på grund av kondenseringsutveckling.

Bruksanvisning för VAVD

1. Följ ovanstående bruksanvisning för montering av systemet med följande modifieringar enligt punkt 2–3 nedan.

2. Koppla ett kalibrerat hjälpmedel för kontroll av tryck till venslangen alternativt till venblodsreservoaren.
3. Alla grenrörsprovtagningsportar måste ha oventilerade lock när VAVD används.
4. Följ ovanstående bruksanvisning för priming med följande tillägg enligt punkt 5–10 nedan.
5. Förbered vakuumdelen av monteringen innan bypassingreppet påbörjas. Koppla en ventilerad vakuumslang till CVR-ventilationsporten och till vakuumregulatorn med ånglås.

Varning: Sätt klämma på snabbprimeslangen före applicering.

Varning: Låt inte ånglåset fyllas helt vid användning. Detta kan göra att vätska kan tränga in i vakuumregulatorn, eller hindra CVR-enheten från att avluftas när inget vakuum appliceras.

6. För att avlufta vakuumslangen ska det säkerställas att Y-kopplingen med sidoslang är lättåtkomlig och öppen till atmosfären. Den kan stängas eller öppnas med en klämma regelbundet under hela ingreppet för att applicera eller stoppa vakuum.

Obs! Låt inte vakuumtrycket överstiga $-6,67$ kPa (-50 mmHg) mätt i venslangen.

7. Kontrollera att alla ingångsportar på CVR-enheten och grenrör är korrekt förseglade och säkra innan bypass inleds.

Obs! Vakuum leder till att för mycket atmosfärsluft stängs in i CVR-enheten och eventuellt i blodbanan med öppna portar i blodbanan. Vakuum kan ge ett ökat flöde genom provtagningsgrenröret under användningen.

8. Använd vakuumassistans vid behov för att påbörja och upprätthålla kardiopulmonell bypass.

Varning: Applicera inte vakuum på venblodsreservoaren när det inte finns något blodflöde framåt genom oxygenatom. Detta gäller arteriella centrifugalpumpar och rullpumpar (rullen kanske inte ockluderar i alla lägen). Detta förhindrar att luft dras genom membranet in i blodbanan av reservoarens vakuum.

Varning: Låt inte CVR-enheten bli trycksatt eftersom detta kan förhindra venöst dränage, tvinga luft tillbaka in i patienten eller in i oxygenatorns blodbana.

Viktigt meddelande – garanti och ansvarsbegränsning (för länder utanför USA)

- A. Skulle en Affinity Pixie™ hälfiberoxygenator och/eller kardiotori-/venblodsreservoar med Balance™ Biosurface, nedan kallad "Produkten", visa sig inte fungera i enlighet med givna specifikationer skall köparen enligt denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRENSNING** vara berättigad till ett tillgodohavande från Medtronic, motsvarande originalproduktens inköpspris (dock ej mer än priset på ersättningsprodukten), vid köp av valfri ersättningsprodukt från Medtronic, då produkten används till samma patient.
- Varningstext som finns på produktetiketten utgör en del av denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRENSNING**. Kontakta en lokal Medtronic-representant för närmare upplysningar om hur garantianspråk hävdas enligt denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRENSNING**.
- B. Denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRENSNING** gäller endast under följande förutsättningar:
- (1) Produkten måste ha använts före angivet "Används före"-datum.
 - (2) Produkten måste återställas till Medtronic inom 60 dagar från användandet, varvid äganderätten övergår till Medtronic.
 - (3) Produkten får inte ha använts av någon annan patient.
- C. **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRENSNINGEN** får ej 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 skall 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. Ovan angiven ansvarsbegränsning är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och den skall inte heller tolkas så. Skulle **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRENSNINGEN** till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRENSNINGEN** gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRENSNINGEN** som underkänts.

Affinity Pixie™

Σύστημα οξυγόνωσης με βιοεπιφάνεια Balance™

Μοντέλο

BBP211	Οξυγονωτής κοίλων ινών με βιοεπιφάνεια Balance™ ¹
BBP241	Οξυγονωτής κοίλων ινών και δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος με βιοεπιφάνεια Balance™

Ο βοηθητικός εξοπλισμός πωλείται ξεχωριστά

ATP210	Καθετήρας μέτρησης θερμοκρασίας Affinity®
AUH2093	Σύστημα στήριξης Affinity Orbit™
AMH2014	Υποστήριγμα διάταξης αγωγών Affinity®

Περιγραφή

Οξυγονωτής κοίλων ινών

Ο Οξυγονωτής κοίλων ινών Affinity Pixie με βιοεπιφάνεια Balance είναι ένα μικροπορώδες προϊόν μίας χρήσης, κοίλων ινών, για εναλλαγή αερίων, με ίνες ανθεκτικές στο πλάσμα και ενσωματωμένο εναλλάκτη θερμότητας. Οι κύριες επιφάνειες επαφής αίματος του οξυγονωτή είναι επικαλυμμένες με βιοεπιφάνεια Balance για βελτίωση της συμβατότητας με το αίμα και την παροχή θρομβοανθεκτικών επιφανειών επαφής με το αίμα.

Τα ακόλουθα εξαρτήματα είναι συσκευασμένα για χρήση με τον οξυγονωτή (Εικόνα 3):

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

Δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος

Η δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος (CVR) Affinity Pixie με βιοεπιφάνεια Balance είναι μια συσκευή μίας χρήσης σχεδιασμένη να συλλέγει και να αποθηκεύει αίμα κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας. Η συλλογή, το φιλτράρισμα και η αφαίρεση των φυσαλίδων του αίματος καρδιοτομής γίνεται πριν από την ανάμιξή του με το φλεβικό αίμα, το οποίο επίσης φιλτράρεται. Οι κύριες επιφάνειες επαφής αίματος της δεξαμενής καρδιοτομής/φλεβικού αίματος (CVR) είναι επικαλυμμένες με βιοεπιφάνεια Balance για βελτίωση της συμβατότητας με το αίμα και την παροχή θρομβοανθεκτικών επιφανειών επαφής με το αίμα.

Τα ακόλουθα εξαρτήματα είναι συσκευασμένα για χρήση με τη δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος (CVR) (Εικόνα 3):

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

Προδιαγραφές

Οξυγονωτής

Τύπος μεμβράνης οξυγονωτή	Μικροπορώδης κοίλη ίνα πολυτροπυλενίου
Μέγιστη αναλογία αερίου/αίματος	2:1
Εναλλάκτης θερμότητας	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)
Περιοχή επιφάνειας μεμβράνης οξυγονωτή	0,67 m ²
Όγκος στατικής πλήρωσης	48 mL
Συνιστώμενο εύρος ροής αίματος	0,1–2,0 L/λεπτό
Μέγιστη πίεση νερού	206 kPa (1550 mm Hg)
Μέγιστη ονομαστική πίεση αίματος	100 kPa (750 mm Hg)

Δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος

Χωρητικότητα δεξαμενής	1200 mL
Συνιστώμενο εύρος ροής αίματος	0,1–2,0 L/λεπτό
Μέγιστος ρυθμός ροής αίματος καρδιοτομής	2,0 L/min
Κατώτατη στάθμη λειτουργίας	20 mL

¹Με άδεια της τεχνολογίας κατόπιν συμφωνίας από τη BioInteractions, Limited, Ηνωμένο Βασίλειο.

Φίλτρο αίματος καρδιοτομής	Φίλτρο βάρους από πολυεστέρα ονομαστικού μήκους 30 μm
Πλέγμα προστασίας εισόδου φλεβικού αίματος	64 μm
Μέγιστη ονομαστική πίεση	+20 mm Hg / -100 mm Hg
Βαλβίδα εκτόνωσης θετικής/αρνητικής πίεσης	<5 mm Hg θετικής πίεσης / >60 mm Hg αρνητικής πίεσης

Ενδείξεις χρήσης

Ο Οξυγονωτής κοίλων ινών Affinity Pixie με βιοεπιφάνεια Balance προορίζεται για χρήση σε εξωσωματικό κύκλωμα αιμάτωσης για την οξυγόνωση και αφαίρεση του διοξειδίου του άνθρακα από το αίμα και για την ψύχρανση ή θέρμανση του αίματος κατά τις συνήθεις διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης με διάρκεια έως και 6 ώρες. Ο Οξυγονωτής κοίλων ινών Affinity Pixie είναι κατάλληλος για μεταφορά των πτητικών αναισθητικών ισοφλουρανίου, σεβοφλουρανίου, δεσφλουρανίου και ενφλουρανίου, με χορήγηση από την είσοδο αερίου του οξυγονωτή μέσω ενός κατάλληλου εξατμιστήρα.

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

Αντενδείξεις

Η χρήση αυτού του προϊόντος για τυχόν άλλους σκοπούς εκτός της ενδεικνυόμενης χρήσης αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Προειδοποιήσεις

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. **Η μη ανάγνωση ή τήρηση όλων των οδηγιών ή όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει το σοβαρό τραυματισμό ή και το θάνατο του ασθενούς.**
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα άριστα εκπαιδευμένα σε επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Η λειτουργία της κάθε συσκευής απαιτεί συνεχή επίβλεψη από ειδικευμένο προσωπικό για την ασφάλεια του ασθενούς.
- Η διαδρομή του υγρού είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Επιθεωρήστε κάθε συσκευασία και συσκευή πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, εάν η συσκευή έχει υποστεί βλάβη ή εάν τα προστατευτικά πώματα δεν βρίσκονται στη θέση τους.
Σημείωση: Οι θύρες εισόδου και εξόδου νερού, καθώς και οι θύρες εξόδου αερίου του οξυγονωτή δεν έχουν προστατευτικά πώματα.
- Όλα τα έμβολα αερίων πρέπει να απομακρυνθούν από το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας προτού αρχίσει η παράκαμψη. Τα έμβολα αερίων είναι επικίνδυνα για τον ασθενή.
- Αν παρατηρηθεί διαρροή αίμα κατά την πλήρωση ή/και το χειρισμό, η διαρροή αυτή μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα στον ασθενή ή/και απώλεια υγρών. Το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε τέτοιες καταστάσεις.
- Σε κάθε εξωσωματικό κύκλωμα συνιστάται η χρήση φίλτρου πριν από την παράκαμψη και φίλτρου αρτηριακής γραμμής.
- Συνιστάται η παρακολούθηση της πίεσης στο κύκλωμα.
- Η πίεση της φάσης αίματος πρέπει να είναι πάντα υψηλότερη από την πίεση της φάσης αερίων στον οξυγονωτή.
- Ο οξυγονωτής και η δεξαμενή CVR δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εκτός του οποιουδήποτε συνιστώμενου εύρους παραμέτρων.
- Η συνολική συνδυασμένη ροή στο φίλτρο καρδιοτομής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,0 L/min.
- Η πίεση του αίματος στη διαδρομή αίματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 kPa (750 mm Hg).
- Αφού πραγματοποιηθεί πλήρωση του οξυγονωτή με αίμα, θα πρέπει να χορηγείται συνεχώς επαρκής ηπαρίνη βάσει του πρωτοκόλλου καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB) του ιδρύματος, ενώ στη διαδρομή του αίματος η επανακυκλοφορία πρέπει να είναι συνεχής με χαμηλό ρυθμό ροής.
- Μετά την έναρξη της παράκαμψης, η ροή του αίματος θα πρέπει πάντα να πραγματοποιείται μέσω του οξυγονωτή και της δεξαμενής CVR με συνεχή τήρηση του συνιστώμενου εύρους ροής αίματος κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη, εκτός από την περίπτωση ανάγκης αντικατάστασης του οξυγονωτή.
- Η θερμοκρασία στον εναλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 42°C.
- Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά στο σύστημα θέρμανσης/ψύξης κατά τη λειτουργία του εναλλάκτη θερμότητας. Αν έχουν χρησιμοποιηθεί απολυμαντικά στο σύστημα θέρμανσης/ψύξης, τότε το σύστημα θα πρέπει να εκπλυθεί σχολαστικά πριν από τη χρήση.

- Όλοι οι σύνδεσμοι σωλήνωσης αίματος θα πρέπει να είναι ασφαλισμένοι με ταινία για επιπλέον προστασία από ενδεχόμενη αποσύνδεση.
- Βεβαιωθείτε ότι οι θύρες που δεν χρησιμοποιούνται παραμένουν καλυμμένες, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση, και ότι τα πώματα είναι καλά κλεισμένα, ώστε να αποφευχθεί η διαρροή.
- Κατά τη διάρκεια καρδιοαναπνευστικής παράκαμψης θα πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος επεδιρκός οξυγονωτής.
- Μην φράσετε τις όπες εξαέρωσης της εξόδου αερίου προκειμένου να εμποδίσετε τις πιέσεις της πλευράς αερίου να υπερβούν τις πιέσεις της πλευράς αίματος.
- Μην φράσετε και μην εμποδίζετε τη θύρα εξαέρωσης της δεξαμενής αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος κατά τη λειτουργία (εκτός αν πραγματοποιείτε υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση).
- Τα χαρακτηριστικά μεταφοράς αερίου του οξυγονωτή δεν επηρεάζονται σημαντικά από τις συγκεντρώσεις αναισθητικού αερίου έως 2%. Σε συγκεντρώσεις αναισθητικού αερίου άνω του 2%, ενδέχεται να απαιτηθούν προσαρμογές του FiO_2 και των ρυθμών ροής αερίου για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόδοση μεταφοράς αερίου.
- Οι ρυθμοί μεταφοράς αερίου μπορεί να μεταβληθούν με την πάροδο του χρόνου και ενδέχεται να απαιτηθούν προσαρμογές του FiO_2 και των ρυθμών ροής αερίου για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόδοση μεταφοράς αερίου.
- Συνιστάται η χρήση ενός μηχανισμού αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης του αίματος κατά τη λειτουργία αυτού του προϊόντος.
- Φροντίστε η έξοδος της δεξαμενής φλεβικού αίματος να είναι πάντα τοποθετημένη πάνω από το υψηλότερο σημείο του διαμερίσματος της μεμβράνης του οξυγονωτή.
- Κάθε προϊόν έχει κατασκευαστεί, ελεγχθεί και συσκευαστεί με ιδιαίτερη προσοχή. Ωστόσο, η τεχνολογία δεν έχει αναπτυχθεί σε βαθμό που να επιτρέπει στη Medtronic να σας διαβεβαιώσει ότι η συσκευή δεν θα παρουσιάσει διαρροή, ράγισμα ή βλάβη κατά τη διάρκεια της χρήσης της. Η καρδιοπνευμονική παράκαμψη πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και προσεκτικά.
- Η σωλήνωση θα πρέπει να είναι προσαρτημένη με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφεύγονται τσακίσματα ή στενώσεις που μπορεί να αλλοιώσουν τη ροή του αίματος, του νερού ή του αερίου.
- Οινόπνευμα, οινοπνευματούχα υγρά, αναισθητικά υγρά (όπως το ισοφλουράνιο) ή διαβρωτικοί διαλύτες (όπως η ακετόνη) δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το προϊόν, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική του ακεραιότητα.

Προφυλάξεις

- Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας σχετικά με τις απαιτήσεις θερμοκρασίας φύλαξης.
- Κάθε προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση EtO.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, πράγμα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις διαδικασίες.
- Κατά τη μεταφορά του αναισθητικού αερίου μέσω του οξυγονωτή ίσως θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων.
- Κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών, πρέπει να τηρείται αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής η οποία πρέπει να παρακολουθείται τακτικά. Τα οφέλη της εξωσωματικής υποστήριξης πρέπει να σταθμίζονται έναντι των κινδύνων της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και πρέπει να αξιολογούνται από τον συνταγογραφούντα γιατρό. Πρέπει να διατηρείται επαρκής αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB) του θεραπευτικού ιδρύματος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Οι πιθανές παρενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, υποξία, υπερκαπνία, υπογκαιμία, λοιμωξη, τοξιναιμία, αλλεργική αντίδραση, μηχανική βλάβη, αιμόλυση, δυσλειτουργία αιμοπεταλίων/υπερβολική μετεχειρητική αιμορραγία, εμβολή αέρα, απώλεια αίματος, βλάβη στο κυκλοφορικό σύστημα, έκθεση του αίμα του ασθενούς και φαινόμενα θρομβοεμβολής. Πρόκειται για πιθανές παρενέργειες που αφορούν όλα τα κυκλώματα εξωσωματικής κυκλοφορίας αίματος.

Οδηγίες για προϊόντα με βιοεπιφάνεια Balance

Οι επιφάνειες του προϊόντος που έρχονται σε επαφή με το αίμα είναι επικαλυμμένες με τη βιοεπιφάνεια Balance για τη βελτίωση της συμβατότητας με το αίμα και την παροχή θρομβοανθεκτικών επιφανειών στην επαφή με το αίμα.

Προειδοποίηση: Κάθε προϊόν επικαλυμμένο με βιοεπιφάνεια Balance προορίζεται για μία μόνο χρήση.

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

Προσοχή: Μην αποθηκεύετε προϊόν με βιοεπιφάνεια Balance σε θερμοκρασία πάνω από 50°C.

Οδηγίες χρήσης

Εγκατάσταση συστήματος

Προειδοποίηση: Η ρύθμιση και η χρήση της συσκευής(ών) αποτελεί ευθύνη του θεράποντα κλινικού ιατρού.

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

Προειδοποίηση: Φροντίστε να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της εγκατάστασης και χρήσης αυτού του προϊόντος.

Προειδοποίηση: Πριν αφαιρέσετε τη συσκευή(ές) από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές. Εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημιά, μην τα χρησιμοποιείτε, καθώς μπορεί να έχει επηρεαστεί η στείροτητα ή/και η απόδοση.

2. Αν χρησιμοποιείτε το Σύστημα στήριξης Affinity Orbit (πωλείται ξεχωριστά), τοποθετήστε το σφιγκτήρα ιστού στο σκελετό της συσκευής καρδιάς-πνευμόνων, στο επιθυμητό ύψος, και σφίξτε την περιστροφική λαβή του σφιγκτήρα ιστού.

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

4. Σύρετε το βραχίονα του οξυγονωτή πάνω στη ράβδο, αν δεν βρίσκεται ήδη στη θέση του.

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

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

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

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

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

9. Στρέψτε την περιστροφική λαβή του βραχίονα στήριξης για να ασφαλίσετε το βραχίονα στήριξης στη θέση του. Βλ. Εικόνα 4 για την τελική συναρμολόγηση του συστήματος.

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

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

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

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

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

14. Συνδέστε γραμμές ύδατος γρήγορης σύνδεσης 1,3 cm (1/2 in) στις θύρες εισόδου και εξόδου στον οξυγονωτή. Εκκρίνετε τη ροή νερού και ελέγξτε για τυχόν διαρροές από το διαμέρισμα νερού στο διαμέρισμα αίματος. Απορρίψτε τον οξυγονωτή αν υπάρχει νερό στο διαμέρισμα αίματος και εγκαταστήστε τον εφεδρικό οξυγονωτή.

15. Βεβαιωθείτε ότι πραγματοποιείται εξαερισμός της δεξαμενής CVR αφαιρώντας το πώμα της θύρας εξαέρωσης.

Σημείωση: Συνιστάται απομάκρυνση του CO₂ από τον οξυγονωτή πριν από την πλήρωση.

Πλήρωση και επανακυκλοφορία

1. Γεμίστε τη δεξαμενή CVR με τον κατάλληλο όγκο διαλύματος πλήρωσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο CPB του ιδρύματος.

2. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες στο τμήμα της σωλήνωσης (κεφαλή/κάλυμμα κυλινδρικής αντλίας) ή στην αντλία φυγοκέντρησης (αν χρησιμοποιείται) από την έξοδο της δεξαμενής CVR προς την είσοδο του οξυγονωτή.
3. Πραγματοποιήστε πλήρωση του οξυγονωτή με φυσική ροή ή με ροή της αντλίας προς τα εμπρός βάσει του πρωτόκολλου CPB του ιδρύματος.
4. Ξεκινήστε σταδιακά τη ροή επανακυκλοφορίας χρησιμοποιώντας ένα φίλτρο πριν από την παράκαμψη, σύμφωνα με το πρωτόκολλο CPB του ιδρύματος.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο οξυγονωτής δεν έχει φυσαλίδες.
6. Προσθέστε επιπλέον διάλυμα πλήρωσης, αν χρειάζεται, για την πλήρωση του υπόλοιπου εξωσωματικού κυκλώματος.
7. Με την ολοκλήρωση της πλήρωσης και της αφαίρεσης των φυσαλίδων, μειώστε σταδιακά τη ροή του αίματος και διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας, κλείστε όλες τις γραμμές καθαρισμού και συσφίξτε τις γραμμές αρτηριακού αίματος, φλεβικού αίματος και επανακυκλοφορίας.
8. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας είναι ελεύθερο από φυσαλίδες πριν από την έναρξη της παράκαμψης.

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

Έναρξη της παράκαμψης

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

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

Λειτουργία κατά τη διάρκεια της παράκαμψης

1. Η αρτηριακή PO_2 ρυθμίζεται μέσω της μεταβολής της ποσοστιαίας συγκέντρωσης οξυγόνου που υπάρχει στο αέριο εξαερισμού.
 - Για ΜΕΙΩΣΗ της PO_2 , ΜΕΙΩΣΤΕ το ποσοστό οξυγόνου στο αέριο εξαερισμού ρυθμίζοντας το FiO_2 στη συσκευή ανάμιξης αερίου.
 - Για ΑΥΞΗΣΗ της PO_2 , ΑΥΞΗΣΤΕ το ποσοστό οξυγόνου στο αέριο εξαερισμού ρυθμίζοντας το FiO_2 στη συσκευή ανάμιξης οξυγόνου.
2. Η PCO_2 ελέγχεται κυρίως με μεταβολή του ρυθμού ροής του συνολικού αερίου.
 - Για ΜΕΙΩΣΗ της PCO_2 , ΑΥΞΗΣΤΕ την ολική παροχή αερίου για να αυξηθεί η ποσότητα CO_2 που αφαιρείται.
 - Για ΑΥΞΗΣΗ της PCO_2 , ΜΕΙΩΣΤΕ την ολική παροχή αερίου για να μειωθεί η ποσότητα CO_2 που αφαιρείται.
3. Η θερμοκρασία του ασθενούς ελέγχεται με ρύθμιση της θερμοκρασίας της ροής νερού στον εναλλάκτη θερμότητας.

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

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

Τερματισμός της παράκαμψης

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

Εκτακτη αντικατάσταση της συσκευής οξυγόνωσης

Κατά τη διάρκεια καρδιοαναπνευστικής παράκαμψης θα πρέπει πάντα να υπάρχει διαθέσιμος εφεδρικός οξυγονωτής και εφεδρική δεξαμενή CVR.

1. Κλείστε τη ροή νερού προς τον εναλλάκτη θερμότητας και συσφίξτε και αφαιρέστε τις γραμμές νερού.
2. Συσφίξτε τη γραμμή φλεβικού αίματος στη δεξαμενή CVR. Κλείστε την κυλινδρική αντλία αρτηριακού αίματος και συσφίξτε τη γραμμή αρτηριακού αίματος. (Αν χρησιμοποιείτε αντλία φυγοκέντρησης, συσφίξτε πρώτα τη γραμμή αρτηριακού αίματος πριν διακόψετε τη λειτουργία της αντλίας.)
3. Αφαιρέστε τη γραμμή οξυγόνου από τη θύρα εισόδου αερίου.
4. Αφαιρέστε κάθε γραμμή παρακολούθησης/δειγματοληψίας από τον οξυγονωτή.

5. Τοποθετήστε σφικτήρες σε δύο σημεία στη γραμμή επανακυκλοφορίας και στη σωλήνωση εισόδου και εξόδου του οξυγονωτή. Κόψτε μεταξύ των σφικτήρων αφήνοντας επαρκές μήκος για επανασυνδέσεις.
 6. Αποσυνδέστε τον οξυγονωτή από την υποδοχή πίεζοντας το γλωσσίδι απελευθέρωσης.
 7. Προσαρτήστε τον εφεδρικό οξυγονωτή στην υποδοχή.
 8. Επανασυνδέστε τη σωλήνωση επανακυκλοφορίας, εισόδου και εξόδου του οξυγονωτή. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σωστές.
 9. Επανασυνδέστε τη γραμμή του οξυγονωτή στη θύρα εισόδου αερίου.
 10. Συνδέστε τις γραμμές νερού, ξεσφίξτε τις και έπειτα ανοίξτε την πηγή νερού και ελέγξτε για διαρροές.
- Προειδοποίηση:** Μην ξεσφίγγετε ακόμη τη γραμμή εξόδου αρτηριακού αίματος ή τη γραμμή επιστροφής φλεβικού αίματος.
11. Έχοντας επαρκή όγκο στη δεξαμενή CVR, ενεργοποιήστε την αντλία αίματος και πληρώστε αργά τον οξυγονωτή.
 12. Αυξήστε τη ροή αίματος μέσω της γραμμής επανακυκλοφορίας.
 13. Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας και σφσιξίτε τη γραμμή επανακυκλοφορίας.
 14. Βεβαιωθείτε ότι σε ολόκληρο το σύστημα δεν υπάρχουν διαρροές και φυσαλίδες αερίου.
 15. Αφαιρέστε τους σφικτήρες από τις γραμμές φλεβικού και αρτηριακού αίματος και ξεκινήστε εκ νέου την παράκαμψη.

Δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος, Υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση (VAVD)

Προειδοποιήσεις

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

Προφυλάξεις

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

Οδηγίες χρήσης για την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρατίθενται άνωθεν για την εγκατάσταση του συστήματος με τις ακόλουθες τροποποιήσεις όπως παρατίθενται στα βήματα 2 έως 3.
2. Συνδέστε ένα βαθμονομημένο μέσο παρακολούθησης πιέσεων είτε στη γραμμή φλεβικού αίματος είτε στη δεξαμενή φλεβικού αίματος.
3. Όλες οι θύρες δειγματοληψίας της διάταξης αγωγών πρέπει να έχουν αεροστεγή πώματα όταν πραγματοποιείται υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση.
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρατίθενται παραπάνω για την πλήρωση, με τις ακόλουθες προσθήκες όπως παρατίθενται στα βήματα 5 έως 10.
5. Πριν από την έναρξη της παράκαμψης, προετοιμάστε το τμήμα αρνητικής πίεσης της εγκατάστασης. Συνδέστε μια εξαεριζόμενη γραμμή αρνητικής πίεσης στη θύρα εξαέρωσης της δεξαμενής CVR και στο ρυθμιστή αρνητικής πίεσης με δοχείο παγίδευσης ατμών.

Προειδοποίηση: Συσφίξτε τη γραμμή γρήγορης πλήρωσης πριν από την εφαρμογή.

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

6. Για την εξαέρωση της γραμμής αρνητικής πίεσης, βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος τύπου Y με πλευρική σωλήνωση είναι εύκολα προσβάσιμος και ανοιχτός στον ατμοσφαιρικό αέρα. Μπορείτε να σφίγγετε και να χαλαρώνετε το σύνδεσμο τακτικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, για να εφαρμόζετε ή να διακόπτετε την αρνητική πίεση.

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

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

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

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

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

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

Σημαντική σημείωση — Περιορισμένη εγγύηση (για χώρες εκτός των ΗΠΑ)

- A. Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** παρέχει τη διαβεβαίωση στον αγοραστή που παραλαμβάνει έναν Οξυγονωτή κοίλων ινών Affinity Pixie™ ή/και μια δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος με βιοεπιφάνεια Balance™, εφεξής αναφερόμενος/η ως το «Προϊόν», ότι, σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις προδιαγραφές, η Medtronic θα εκδώσει πίστωση, ίση με το αντίτιμο αγοράς του αρχικού Προϊόντος (η οποία όμως δεν θα υπερβεί την αξία του Προϊόντος αντικατάστασης), έναντι της αγοράς οποιουδήποτε Προϊόντος αντικατάστασης της Medtronic που θα χρησιμοποιηθεί για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στη σήμανση του προϊόντος θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της παρούσας **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ**. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Medtronic, για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία υποβολής διεκδίκησης αποζημίωσης σύμφωνα με την παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**.
- B. Για να τεθεί σε ισχύ η **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**, πρέπει να πληρούνται οι παρακάτω 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 δε θα πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί για κανένα άλλο ασθενή.
- Γ. Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Συγκεκριμένα:
- (1) Δεν θα δίδεται καμία πίστωση αντικατάστασης, σε καμία περίπτωση όπου υπάρχουν αποδείξεις ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης εμφύτευσης ή ουσιαστικής τροποποίησης του προϊόντος αντικατάστασης.
 - (2) Η Medtronic δεν είναι υπεύθυνη για θετικές και αποθετικές ζημιές ως συνέπεια οποιασδήποτε χρήσης, ελαττώματος ή βλάβης του προϊόντος, είτε η διεκδίκηση αποζημίωσης βασίζεται στην εγγύηση, είτε σε σύμβαση, αδικπραξία ή σε άλλη αιτία.
- Δ. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν 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 αυτής της **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ** χαρακτηριστεί από οποιαδήποτε δικαστική αρχή με αρμόδια δικαιοδοσία παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή ότι αντιβαίνει στην ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπόλοιπου τμήματος της **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ** δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα εκτελεστούν ως να μην περιείχε αυτή η **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Affinity Pixie™

Oxygenationssystem med Balance™ Bio-overflade

Model

BBP211	Hulfiber-oxygenator med Balance™ Bio-overflade ¹
BBP241	Hulfiber-oxygenator og kardiomioresevoir/venøst reservoir med Balance™ Bio-overflade

Tilbehør, der sælges separat

ATP210	Affinity® temperatursonde
AUH2093	Affinity Orbit™ holdersystem
AMH2014	Affinity® manifoldholder

Beskrivelse

Hulfiber-oxygenator

Affinity Pixie hulfiber oxygenator med Balance biooverflade er en mikroporøs, hulfiber-gasudvekslingsenhed til engangsbrug med plasmaresistent fiber og indbygget varmeveksler. Oxygenatorens primære overflader, som er i kontakt med blod, er belagt med Balance Bio-overflade, der forbedrer blodkompatibiliteten og giver en tromboresistent blodkontaktoverflade.

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

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

Kardiomioresevoir/venøst reservoir

Affinity Pixie kardiomioresevoir/venøst reservoir (CVR) med Balance Bio-overflade er en enhed til engangsbrug, som er beregnet til at opsamle og lagre blod under ekstrakorporal cirkulation. Kardiomioblod opsamles, filtreres og afskummes, før det blandes med venøst blod, som er filtreret. CVR'ets primære overflader, som er i kontakt med blod, er belagt med Balance Bio-overflade, der forbedrer blodkompatibiliteten og giver en tromboresistent blodkontaktoverflade.

Følgende tilbehør medleveres til brug sammen med kardiomioresevoiret/det venøse reservoir (Figur 3):

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

Specifikationer

Oxygenator

Oxygenators membrantype	Mikroporøs polypropylenhulfiber
Maksimalt gas:blod-forhold	2:1
Varmeveksler	Polyetylentereftalat (PET)
Oxygenatormembranernes overfladeareal	0,67 m ²
Statisk primingvolumen	48 ml
Anbefalet område for blodflow	0,1 – 2,0 l/min
Maksimalt vandtryk	206 kPa (1550 mm Hg)
Maksimalt nominelt blodtryk	100 kPa (750 mm Hg)

Kardiomioresevoir/venøst reservoir

Reservoirvolumenkapacitet	1200 ml
Anbefalet område for blodflow	0,1 – 2,0 l/min
Maksimal kardiomiowflowhastighed	2,0 l/min
Minimum driftsniveau	20 ml
Kardiomiowfilter	30 µm nominelt polyester-dybdefilter
Venøst indløbsfilter	64 µm
Maksimalt nominelt tryk	+20 mm Hg/-100 mm Hg
Positiv/negativ trykafstningsventil	<5 mm Hg positiv/>60 mm Hg vakuum

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

Brugsanvisning

Affinity Pixie hulfiber-oxygenator med Balance Bio-overflade er beregnet til brug i et ekstrakorporalt perfusionskredsløb for at ilte blodet og fjerne kuldioxid fra blodet samt for at køle eller varme blodet under rutinemæssige kardiopulmonale bypassprocedurer med en varighed på op til 6 timer. Affinity Pixie hulfiber-oxygenator er velegnet til overførsel af flygtig anæstetisk isofluran, sevofluran, desfluran og enfluran ved administration gennem oxygenatorens gasindgang ved brug af en passende gasfordamper.

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

Kontraindikationer

Brug af denne enhed til andet end den angivne tilsigtede anvendelse sker på brugerens ansvar.

Advarsler

- Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. **Undladelse af at læse og følge alle instruktioner eller undladelse af at tage hensyn til alle udtrykte advarsler kan medføre alvorlig personskade eller patientens død.**
- Denne enhed må kun anvendes af personale, der er uddannet i procedurer vedrørende kardiopulmonale bypassprocedurer. Funktion af hver enhed skal af hensyn til patientens sikkerhed konstant overvåges af uddannet personale.
- 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 beskyttelseshætterne ikke er på plads.
Bemærk: Oxygenatorens vandindgang, vandudgang og gasudgangsporte har ikke beskyttende hætter.
- Alle gasembolier skal fjernes fra det ekstrakorporale kredsløb, inden bypassproceduren påbegyndes. Gasemboli er farlig for patienten.
- Hvis der forekommer lækager under priming og/eller drift, kan det resultere i luftemboli for patienten og/eller væsketab. Det ekstrakorporale kredsløb skal overvåges konstant. Enheden må ikke anvendes, hvis disse tilstande observeres.
- Det anbefales, at der i ethvert ekstrakorporalt kredsløb anvendes et præbypass-filter og et arterieslangefilter.
- Det anbefales at monitorere kredsløbstrykket.
- Blodfasetrykket bør til enhver tid være større end gasfasetrykket i oxygenatoren.
- Oxygenatoren og CVR'et bør ikke arbejde uden for de anbefalede parameterområder.
- Totalt kombineret flow ind i kardiotomifiltret bør ikke overstige 2,0 l/min.
- Overskrid ikke et blodtryk på 100 kPa (750 mm Hg) i blodbanen.
- Når en oxygenator er primet med blod, bør der opretholdes tilstrækkelig heparinisering i overensstemmelse med institutionens protokol for kardiopulmonal bypass, og der bør konstant være recirkulation i blodbanen ved en lav flowhastighed.
- Efter initiering af bypass bør blodflowet hele tiden cirkulere gennem oxygenator og CVR inden for det anbefalede blodflowsområde under kardiopulmonal bypass undtagen under nødtvungen udskiftning af oxygenator.
- Varmevekslerens temperatur må ikke overstige 42 °C.
- Der må ikke anvendes desinfektionsmidler i varme/køle-systemet, mens varmeveksleren er i brug. Hvis der har været anvendt desinfektionsmidler i varme/køle-systemet, skal systemet skylles omhyggeligt før brug.
- Alle forbindelser mellem blodslanger skal fastgøres med bindinger for ekstra beskyttelse mod afbrydelse.
- Sørg for, at ubenyttede porte forbliver monteret med hætte for at undgå forurening, og at hætterne er tætte, så lækager undgås.
- Under kardiopulmonal bypass skal en erstatningsoxygenator stå parat til brug.
- For at sikre mod, at gassidens tryk overskrider blodsidens tryk, må gasudgangsåbningerne ikke blokeres.
- Undlad at okkludere eller blokere udluftningsporten på kardiotomireservoir/det venøse reservoir, når enheden er i drift (undtagen under brug af VAVD).
- Gasoverførselskarakteristikker for oxygenatoren påvirkes ikke i væsentlig grad af koncentrationer af anæstetisigas op til 2%. Ved anæstetisigakoncentrationer over 2% skal FIO₂ og gasflowhastigheder måske justeres for at opnå den ønskede gasoverførselsydelse.

- Gasoverførselshastigheder kan ændres over tid, og FiO₂ og gasflowhastigheder skal måske justeres for at opnå den ønskede gasoverførselsydelse.
- Det anbefales at bruge en mekanisme til blodniveauregistrering, når denne enhed er i drift.
- Det skal sikres, at det venøse reservoirs udløb altid er placeret højere end det højeste punkt i membrankammeret på oxygenatoren.
- Hver enkelt enhed er fremstillet, testet og emballeret med omhu. Den tekniske udvikling er imidlertid ikke kommet så langt, at Medtronic kan garantere, at enheden ikke vil lække, revne eller svigte under anvendelse. Kardiopulmonal bypass skal overvåges omhyggeligt og konstant.
- Slangerne skal påsættes, så de ikke kinker eller på anden måde hindrer flowet af blod, vand eller gas.
- Alkohol, alkoholbaserede væsker, flydende anæstetika (som f.eks. isofluran) og ætsende opløsningsmidler (som f.eks. acetone) må ikke komme i kontakt med enheden, da de kan forringe dens strukturelle integritet.

Forholdsregler

- Se mærkaten på emballagen vedrørende krav til opbevaringstemperatur.
- Alle enheder er steriliseret med EtO.
- Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke bruges flere gange, genbehandles eller resteriliseres. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for tilsudsning af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer.
- Det bør overvejes at benytte et gasudsugningssystem under overførsel af anæstesigas via oxygenatoren.
- Der skal følges en streng antikoagulationsprotokol, og der skal jævnligt foretages kontrol vedrørende antikoagulation under alle procedurer. Fordelene ved ekstrakorporal støtte skal opvejes mod de risici, der er forbundet med systemisk antikoagulationsbehandling, og skal vurderes af den ordinerende læge. Der skal opretholdes passende antikoagulation i overensstemmelse med institutionens protokol for kardiopulmonal bypass.

Bivirkninger

- Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, hypoksi, hyperkarbi, hypovolemi, infektion, forgiftning, allergisk reaktion, mekanisk svigt, hæmolyse, trombocyttdysfunktion/overdreven blødning efter operationen, luftemboli, blodtab, forringet kredsløb, udsættelse af brugeren for patientens blod og tromboemboli. Dette er potentielle bivirkninger ved alle ekstrakorporale blodkredsløb.

Brugsanvisning for produkter med Balance Bio-overflade

Enhedens overflader, som er i kontakt med blod, er belagt med Balance biooverflade, der forbedrer blodkompatibiliteten og giver en tromboresistent blodkontaktoverflade.

Advarsel: Et produkt, der er belagt med Balance biooverflade, er kun beregnet til engangsbrug.

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

Forsigtig: Opbevar ikke et produkt, der er belagt med Balance biooverflade, ved temperaturer over 50 °C.

Brugsanvisning

Opsætning af systemet

Advarsel: Opsætning og brug af enheden(erne) er den tilstedeværende læges ansvar.

1. Tag forsigtigt enheden(erne) ud af emballagen for at sikre steril væskebane.

Advarsel: Vær sikker på, at der anvendes aseptisk teknik under alle opsætningstrin og under brugen af dette produkt.

Advarsel: Inden enheden(erne) tages ud af emballagen, skal emballagen og produktet kontrolleres for beskadigelse. Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må produktet ikke anvendes; steriliteten kan være tvivlsom, og/eller funktionen kan være påvirket.

2. Hvis der benyttes Affinity Orbit holdersystem (sælges separat), skal holderens stangklemme klemmes på hjerte-lungemaskinens stang i den ønskede højde, og stangklemmens knap skal tilspændes.
3. Drej låsehåndtaget vinkelret på holderarmen for at ophæve låsningen.
4. Skub oxygenatorarmen på stangen, hvis den ikke allerede er på plads.
5. Skub oxygenator-holderkonnektoren ind på den nederste del af oxygenatorarmen. Et klik angiver god låsning af oxygenatoren.

Bemærk: Oxygenatoren tages af ved at trykke på holderens udløsertap og trække oxygenatoren væk fra konektorarmen.

6. Benyttes Affinity Pixie CVR'et, så skub CVR-holdermuffen på holderstangen.
7. Anbring oxygenatoren og CVR'et som ønsket i forhold til proceduren. Oxygenatoren kan drejes med eller mod uret (højre eller venstre om), og oxygenator-armen kan flyttes op og ned. CVR'et kan drejes med eller mod uret (højre eller venstre om).
8. Drej låsehåndtaget parallelt med holderarmen for at låse komponenterne fast.
9. Drej holderarmens knap til låst position for at låse holderarmen fast. Se Figur 4 for det færdigmonterede system.
10. Fjern obturatorhætten fra den positive/negative trykafslutningsventil på CVR'et.
11. Forbind alle blod-, gas- og sugeslanger til deres tilhørende tilslutninger i overensstemmelse med institutionens protokol for kardiopulmonal bypass. Forbind om nødvendigt en adapter i passende størrelse til porten for blodtilførsel eller blodafgang for at tilpasse til 0,5 cm (3/16") eller 1,0 cm (3/8") slange.
12. Prøvetagningsmanifolden skal forbindes således, at slangesegmentet med envejs duckbill-ventil (andenæb) er placeret mellem oxygenatorens arteriale prøvetagningsport og manifolden, og således at det arteriale blod flyder gennem duckbill-ventilen i retning af manifolden.
13. Forbind recirkulationsslangen til oxygenatorens recirkulationsport. Forbind den anden ende af recirkulationsslangen til luerporten på CVR'et.
Advarsel: Hvis den ikke bruges, skal recirkulationsporten forsegles tæt med en luerhætte.
14. Forbind 1,3 cm (1/2") vandslangerne med lynkobling til ind- og udløbsportene på oxygenatoren. Start vandflowet og kontrollér for lækager fra vandbanen til blodbanen. Kassér oxygenatoren, hvis der konstateres vand i blodbanen, og tag standby-oxygenatoren i brug.
15. Sørg for, at CVR'et udluftes mod atmosfærisk tryk ved at fjerne hætten på udluftningsporten.
Bemærk: En CO₂ udluftning af oxygenatoren anbefales inden priming.

Priming og recirkulation

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

Bemærk: Primingvæsken kan forvarmes via varmeveksleren, inden bypass påbegyndes.

Påbegyndelse af bypass

Advarsel: Blodfasetrykket bør til enhver tid være større end gasfasetrykket.

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

Funktion under bypass

1. Arteriel PO₂ styres ved at variere den procentvise koncentration af ilt, der er til stede i udluftningsslangen.
 - For at REDUCERE PO₂ skal iltprocenten i udluftningsslangen REDUCERES ved at justere FiO₂ på gasblanderen.
 - For at FORØGE PO₂ skal iltprocenten i udluftningsslangen FORØGES ved at justere FiO₂ på gasblanderen.

2. PCO₂ styres primært ved at variere hastigheden af det totale gasflow.
 - For at REDUCERE PCO₂ skal hastigheden af det totale gasflow FORØGES, så mængden af fjernet CO₂ øges.
 - For at FORØGE PCO₂ skal hastigheden af det totale gasflow REDUCERES, så mængden af fjernet CO₂ reduceres.
3. Patientens kropstemperatur styres ved at regulere temperaturen på vandflowet i varmeveksleren.

Advarsel: Efter start af bypass bør blodflowet hele tiden cirkulere gennem oxygenator og CVR inden for blodflowsområdet under kardiopulmonal bypass undtagen under nødtvungen udskiftning af oxygenator.

Bemærk: Det er vigtigt at sørge for at minimere temperaturgradienten under bypass-procedurens kølings- og opvarmningsfaser.

Afslutning af bypass

Afslut bypass-proceduren i overensstemmelse med institutionens protokol for kardiopulmonal bypass som indikeret for det individuelle tilfælde og patientens tilstand.

Nødundskiftning af oxygenator

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

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

Advarsel: Klemmerne må ikke tages af den arterielle udløbsslange eller den venøse returslange på dette tidspunkt.
11. Tænd for blodpumpen med tilstrækkelig volumen i CVR'et, og fyld langsomt oxygenatoren.
12. Forøg blodflowet gennem recirkulationsslangen.
13. Stop pumpen og afklem recirkulationsslangen.
14. Sørg for, at hele systemet er fri for lækager og gasbobler.
15. Fjern alle klemmer fra de venøse og arterielle slanger, og påbegynd bypass igen.

Kardiotomireservoir/venøst reservoir, vakuumassisteret venedrænage (VAVD)

Advarsler

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

trækkes luft ind i blodsiden af oxygenatoren fra fiberen. Det anbefales at bruge en envejsventil i den arterielle slange mellem oxygenatoren og centrifugalpumpen.

Forholdsregler

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

Brugsanvisning for VAVD

1. Følg ovenstående brugsanvisning for opsætning af systemet med de ændringer, der er anført i trin 2 til 3.
2. Forbind en kalibreret måler for monitorering af tryk til enten den venøse slange eller det venøse reservoir.
3. Alle manifoldens prøveporte skal have hætter uden udluftning, når der benyttes VAVD.
4. Følg ovenstående brugsanvisning for priming med de tilføjelser, der er anført i trin 5 til 10 herunder.
5. Inden påbegyndelse af bypass skal opsætningens vakuumdel klargøres. Forbind en udluftet vakuumslange til CVR'ets udluftningsport og til vakuumregulatoren med dampplås.

Advarsel: Afklem lynprimingslangen før påsætning.

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

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

Forsigtig: Overskrid ikke et vakuumniveau på $-6,67$ kPa (-50 mm Hg) målt i den venøse slange.

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

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

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

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

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

Vigtig bemærkning – Begrænset garanti (for lande uden for USA)

- A. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** sikrer, at den køber, som modtager en Affinity Pixie™ hulfiber-oxygenator og/eller kardiotomireservoir/venøst reservoir med Balance™ biooverflade, i det følgende kaldet "Produktet", krediteres et beløb af Medtronic svarende til den oprindelige købspris for produktet (beløbet kan dog ikke overstige værdien af erstatningsproduktet) ved køb af et vilkårligt erstatningsprodukt fra Medtronic til brug for den pågældende patient, i tilfælde af at produktet ikke fungerer i henhold til specifikationerne.
- Advarslerne på produktmærkater betragtes som en integreret del af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**. Kontakt din lokale Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om, hvordan du skal forholde dig 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 datoen for "Kan anvendes til og med".
 - (2) Produktet skal returneres til Medtronic inden for 60 dage efter brug og tilhører derefter Medtronic.
 - (3) Produktet må ikke have været anvendt til andre patienter.
- C. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** er begrænset til de vilkår, der fremgår heri. I særdeleshed:
- (1) Der kan under ingen omstændigheder krediteres i tilfælde, hvor der er tegn på forkert håndtering, forkert brug eller ændringer af det ombyttede produkt.
 - (2) Medtronic er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art, som følge af brug af produktet, dets defekt eller fejlfunktion, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, uden for aftaleforhold eller andet.
- D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis udsnit af eller vilkår i denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov af en retsinstans i en kompetent retskreds, berøres de resterende dele af den **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Affinity Pixie™

System oksigenacji z biopowłoką Balance™

Model

BBP211	Oksygenator membranowy z biopowłoką Balance™ ¹
BBP241	Oksygenator membranowy i zbiornik kardiomotyjny/żylny z biopowłoką Balance™

Akcesoria sprzedawane oddzielnie

ATP210	Sonda temperatury Affinity®
AUH2093	System uchwytu Affinity Orbit™
AMH2014	Uchwyt rozgałęzionego portu Affinity®

Opis

Oksygenator membranowy

Oksygenator membranowy Affinity Pixie z biopowłoką Balance to jednorazowy, membranowy wymiennik gazu z mikroporami i włóknami odpornymi na działanie osocza oraz z wbudowanym wymiennikiem ciepła. Powierzchnie oksygentaora mające kontakt z krwią są pokryte biopowłoką Balance, która chroni je przed powstawaniem skrzepin.

Wraz z oksygenatorem dostarczane są następujące akcesoria (Rycina 3):

- Łączniki do portów wlotowego i wylotowego krwi o średnicy 0,5 cm (3/16 cala), 2 szt.
- Dren recyrkulacyjny — 0,5 cm (3/16 cala), 1 szt.

Zbiornik kardiomotyjny/żylny

Zbiornik kardiomotyjny/żylny Affinity Pixie z biopowłoką Balance to urządzenie przeznaczone do użytku jednorazowego, służące do zbierania i przechowywania krwi podczas krążenia pozaustrojowego. Krew z pola operacyjnego jest zbierana, filtrowana i pozbawiana pęcherzyków gazu przed zmieszaniem z krwią żylną, która podlega filtrowaniu. Powierzchnie zbiornika mające kontakt z krwią są pokryte biopowłoką Balance, która chroni je przed powstawaniem skrzepin.

Wraz ze zbiornikiem kardiomotyjnym/żylnym dostarczane są następujące akcesoria (Rycina 3):

- Łączniki do portów wlotowego i wylotowego powrotu krwi żylny o średnicy 0,5 cm (3/16 cala), 2 szt.
- Łączniki do portów wlotowego i wylotowego powrotu krwi żylny o średnicy 1,0 cm (3/8 cala), 2 szt.
- Elastyczne łączniki typu luer, 2 szt.
- Rozgałęziony port do pobierania próbek, 1 szt.

Dane techniczne

Oksygenator

Typ membrany oksygenatora	Polipropylenowe, mikroporowate włókna kanalikowe
Maksymalny stosunek gaz:krew	2:1
Wymiennik ciepła	Tereftalan polietylenu (PET)
Pole powierzchni membrany oksygenatora	0,67 m ²
Statyczna objętość napełniania	48 ml
Zalecana szybkość przepływu krwi	0,1–2,0 l/min
Maksymalne ciśnienie wody	206 kPa (1550 mm Hg)
Maksymalne ciśnienie krwi	100 kPa (750 mm Hg)

Zbiornik kardiomotyjny/żylny

Objętość zbiornika	1200 ml
Zalecana szybkość przepływu krwi	0,1–2,0 l/min
Maksymalny przepływ krwi przez zbiornik kardiomotyjny	2,0 l/min
Minimalny poziom płynu	20 ml
Filtr kardiomotyjny	Poliestrowy filtr głęboki o średnicy nominalnej 30 µm
Filtr żylnego portu napływowego	64 µm
Maksymalne ciśnienie nominalne	+20 mm Hg / -100 mm Hg
Zawór bezpieczeństwa	<5 mm Hg (nadciśnienie) / >60 mm Hg (podciśnienie)

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

Wskazania

Oksygenator membranowy Affinity Pixie z biopowłoką Balance jest przeznaczony do stosowania w krążeniu pozaustrojowym do natlenienia krwi i usuwania dwutlenku węgla z krwi oraz do chłodzenia lub ogrzewania krwi w trakcie standardowych zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego trwających nie dłużej niż 6 godzin. Oksygenator membranowy Affinity Pixie nadaje się do podawania lotnych środków anestetycznych — izofluranu, sewofluranu, desfluranu i enfluranu — przez port wlotowy gazu oksygenatora przy użyciu odpowiedniego waporizatora.

Zbiornik kardiomotyjny/żylny Affinity Pixie z biopowłoką Balance jest przeznaczony do stosowania w krążeniu pozaustrojowym do zbierania krwi żyłnej i odessanej z pola operacyjnego w trakcie standardowych zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego trwających nie dłużej niż 6 godzin. Zbiornik jest także przeznaczony do użyciu w trakcie zabiegów drenażu żylnego wspomagane go podciśnieniem (VAVD).

Przeciwwskazania

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za stosowanie niniejszego urządzenia do celów innych niż wymienione powyżej.

Ostrzeżenia

- Przed użyciem urządzenia należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz instrukcją użytkownika. **Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.**
- Niniejsze urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez osoby gruntownie przeszkolone w zakresie zabiegów z użyciem krążenia pozaustrojowego. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta praca urządzenia powinna być stale nadzorowana przez wykwalifikowany personel.
- Droga przepływu płynów jest jałowa i apirogenna. Opakowanie oraz urządzenie należy dokładnie obejrzeć przed użyciem. W przypadku wcześniejszego otwarcia lub uszkodzenia opakowania, uszkodzenia urządzenia lub przemieszczenia nasadek ochronnych urządzenie nie powinno być stosowane.

Uwaga: Wlot wody, wylot wody i wylot gazu oksygenatora nie mają nasadek ochronnych.

- Wszystkie pęcherzyki gazu powinny zostać usunięte z układu krążenia pozaustrojowego przed jego uruchomieniem. Zatory gazowe stanowią zagrożenie dla pacjenta.
- Wystąpienie przecieku powietrza podczas napełniania wstępnego i/lub pracy urządzenia może być przyczyną wystąpienia u pacjenta zatoru powietrznego i/lub utraty płynów. Układ krążenia pozaustrojowego powinien być stale monitorowany. Nie należy używać urządzenia w przypadku stwierdzenia wyżej opisanych stanów.
- W przypadku korzystania z układu krążenia pozaustrojowego zaleca się zastosowanie filtra do przefiltrowania primingu oraz filtra na drenie tętnicznym.
- Zalecane jest monitorowanie ciśnienia w układzie.
- Ciśnienie krwi w oksygenatorze powinno być stale wyższe od ciśnienia gazu.
- Oksygenator i zbiornik kardiomotyjny/żylny nie powinny być użytkowane, gdy parametry pracy nie mieszczą się w zalecanych zakresach.
- Łączne natężenie napływu do filtra kardiomotyjnego nie powinno przekraczać 2,0 l/min.
- Ciśnienie krwi w obwodzie przepływu krwi nie powinno przekraczać 100 kPa (750 mm Hg).
- Po napełnieniu oksygenatora krwią należy zapewnić odpowiednią heparynizację zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w danej placówce. Ponadto w obwodzie krwi należy zapewnić stałą recyrkulację przy niskim natężeniu przepływu.
- Po rozpoczęciu krążenia pozaustrojowego krew powinna stale krążyć w układzie oksygenatora i zbiornika kardiomotyjnego/żylnego z zalecanym natężeniem przepływu, z wyjątkiem sytuacji wymagających awaryjnej wymiany oksygenatora.
- Temperatura w wymienniku ciepła nie powinna przekraczać 42°C.
- Nie należy stosować środków dezynfekcyjnych w układzie ogrzewająco-chłodzącym podczas pracy wymiennika ciepła. W przypadku zastosowania środków dezynfekcyjnych układ ogrzewająco-chłodzący należy przed użyciem bardzo dokładnie przepłukać.
- Wszystkie złącza drenów, przez które przepływa krew, powinny zostać zaopatrzone w cybanty w celu dodatkowego zabezpieczenia przed rozlaniem.
- Nieużywane porty powinny być zawsze zamknięte nasadkami w celu niedopuszczenia do skażenia, a nasadki powinny być starannie założone, aby nie dochodziło do wycieków.
- Podczas krążenia pozaustrojowego należy zapewnić łatwy dostęp do zastępczego oksygenatora.
- Nie należy blokować otworów portu wylotowego gazu, aby ciśnienie po stronie gazu nie przekroczyło wartości ciśnienia po stronie krwi.

- Podczas pracy urządzenia nie należy zamykać ani blokować portu odpowietrzającego zbiornika kardiotorijnego/żylnego (chyba że prowadzony jest drenaż VAVD).
- Gazy anestetyczne o stężeniu nieprzekraczającym 2% nie wpływają w znaczącym stopniu na wymianę gazową w oksygenatorze. W przypadku gazów anestetycznych o stężeniu większym niż 2% w celu zapewnienia wymaganej wymiany gazowej może być konieczne dostosowanie FiO_2 i prędkości przepływu gazu.
- Ponieważ wymiana gazowa może się zmieniać w czasie, do uzyskania pożądanej wymiany gazowej konieczne może być dostosowanie FiO_2 oraz prędkości przepływu gazu.
- Podczas pracy urządzenia zalecane jest zastosowanie czujnika poziomu krwi.
- Należy upewnić się, że port wylotowy zbiornika żylnego znajduje się powyżej najwyższego punktu części membranowej oksygenatora.
- Każde urządzenie zostało wytworzone, przetestowane i zapakowane z należytą starannością. Jednak technologia nie została rozwinięta do tego stopnia, aby firma Medtronic mogła zapewnić, że w urządzeniu nie wystąpią przecieki, pęknięcia lub nie ulegnie ono awarii podczas stosowania. Krążenie pozaustrojowe należy stale i dokładnie monitorować.
- Dreny powinny być połączone w taki sposób, aby zapobiec ich załamaniu lub zwężeniu ich światła, co mogłoby zaburzyć przepływ krwi, wody lub gazu.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu urządzenia z alkoholem, płynami na bazie alkoholu, cieklymi środkami anestetycznymi (np. izofluranem) ani rozpuszczalnikami powodującymi korozję (np. acetonem), gdyż mogą one naruszyć strukturę urządzenia.

Środki ostrożności

- Wymagania dotyczące temperatury przechowywania znajdują się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu.
- Każde urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go stosować ponownie, regenerować ani resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć strukturę urządzenia i/lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne.
- Należy rozważyć użycie systemu przepłukującego podczas przepływu gazu anestetycznego przez oksygenator.
- Należy ściśle przestrzegać protokołu zabezpieczającego przed wykrzepianiem krwi. Parametry krzepnięcia powinny być rutynowo monitorowane podczas wszystkich zabiegów. Korzyści wynikające z zastosowania krążenia pozaustrojowego powinny zostać ocenione w odniesieniu do ryzyka ogólnego zastosowania środków przeciwkrzepliwych. Ocena ta powinna być dokonana przez lekarza kierującego pacjentem na zabieg. Należy zapewnić odpowiednią terapię antykoagulacyjną zgodnie z obowiązującym w danej placówce protokołem krążenia pozaustrojowego.

Działania niepożądane

- Do możliwych objawów ubocznych należą między innymi: hipoksja, hiperkarbia, hipowolemia, infekcja, toksemia, reakcja alergiczna, uszkodzenia mechaniczne, hemoliza, zaburzenia funkcji płytek krwi / nadmierne krwawienie pooperacyjne, zator powietrzny, utrata krwi, niedostateczna perfuzja tkankowa, kontakt z krwią pacjenta oraz incydenty zakrzepowo-zatorowe. Są to potencjalne działania uboczne występujące podczas stosowania wszystkich układów krążenia pozaustrojowego.

Instrukcje dotyczące produktów z biopowłoką Balance

Powierzchnie urządzenia kontaktujące się z krwią są pokryte biopowłoką Balance, która zwiększa biokompatybilność z krwią i chroni przed powstawaniem skrzepin.

Ostrzeżenie: Produkty pokryte biopowłoką Balance są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

Przeostoga: Produktów pokrytych biopowłoką Balance nie należy przechowywać w temperaturze przekraczającej 50°C.

Instrukcja użytkowania

Przygotowanie układu

Ostrzeżenie: Odpowiedzialność za przygotowanie oraz zastosowanie urządzenia (urządzeń) ponosi lekarz przeprowadzający zabieg.

1. Ostrożnie wyjąć urządzenie (urządzenia) z opakowania, aby zachować jałowość drogi przepływu płynów.

Ostrzeżenie: Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania produktu należy posługiwać się techniką aseptyczną.

Ostrzeżenie: Przed wyjęciem urządzenia (urządzeń) z opakowania należy sprawdzić, czy opakowanie lub produkt nie są uszkodzone. W przypadku uszkodzenia opakowania lub produktu urządzenie nie powinno być stosowane, ponieważ mogło dojść do utraty jałowości i/lub urządzenie może nie działać prawidłowo.

2. W przypadku korzystania z systemu uchwytu Affinity Orbit (sprzedawanego osobno) należy założyć zacisk masztu uchwytu na maszt płucoserca na żądanej wysokości i dokręcić pokrętko zacisku.

3. Aby odblokować ramię uchwytu, należy obrócić dźwignię blokującą w położenie prostopadłe do ramienia.

4. Nasunąć ramię oksygenatora na podporę, jeśli jeszcze nie zostało założone.

5. Nasunąć łącznik uchwytu oksygenatora na spód ramienia oksygenatora. Kliknięcie będzie świadczyć o pewnym osadzeniu oksygenatora.

Uwaga: Aby zdemontować oksygenator, należy nacisnąć dźwignię zwalniania i ściągnąć oksygenator z ramienia.

6. W przypadku korzystania ze zbiornika kardiomotyjnego/żylnego Affinity Pixie należy nasunąć tuleję uchwytu zbiornika na podporę uchwytu.

7. Ustawić oksygenator i zbiornik w pozycji odpowiedniej do zabiegu. Oksygenator można obracać w kierunku zgodnym lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a ramię oksygenatora można przemieszczać na boki. Zbiornik kardiomotyjny/żylny można obracać w kierunku zgodnym lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

8. Aby unieruchomić elementy, należy obrócić dźwignię blokującą w położenie równoległe do ramienia uchwytu.

9. Aby unieruchomić ramię uchwytu, należy obrócić pokrętko ramienia uchwytu. Zmontowany system przedstawiono na Rycinie 4.

10. Usunąć nasadkę uszczelniającą z zaworu bezpieczeństwa zbiornika kardiomotyjnego/żylnego.

11. Podłączyć wszystkie drenaży krwi, gazu i ssania do odpowiednich złączy, zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w danej placówce. W razie potrzeby podłączyć łącznik o odpowiednim rozmiarze do portu wlotowego i wylotowego krwi, aby dopasować porty do drenu o średnicy 0,5 cm (3/16 cala) lub 1,0 cm (3/8 cala).

12. Rozgałęziony port do pobierania próbek powinien być podłączony w taki sposób, aby segment drenu ze „splaszczonym” zaworem jednokierunkowym znajdował się między portem oksygenatora do pobierania próbek krwi tętniczej a portem rozgałęzionym, i aby krew tętnicza przepływała przez zawór w kierunku portu rozgałęzionego.

13. Podłączyć dren recyrkulacyjny do portu recyrkulacji w oksygenatorze. Podłączyć drugi koniec drenu recyrkulacyjnego do portu typu luer w zbiorniku kardiomotyjnym/żylnym.

Ostrzeżenie: Jeśli port recyrkulacji nie jest używany, powinien być szczelnie zamknięty nasadką typu luer.

14. Podłączyć szybkozłączalne drenaży wodne o średnicy 1,3 cm (1/2 cala) do portu wlotowego i wylotowego oksygenatora. Uruchoμίć przepływ wody i sprawdzić, czy nie dochodzi do przecieków pomiędzy przedziałem wodnym i przedziałem z krwią. Jeżeli w przedziale z krwią pojawi się woda, należy usunąć oksygenator i przygotować oksygenator zastępczy.

15. Zrównać ciśnienie w zbiorniku kardiomotyjnym/żylnym z ciśnieniem atmosferycznym, zdejmując nasadkę z odpowietrznika.

Uwaga: Zalecane jest przepuszczenie przez oksygenator CO₂ przed przystąpieniem do napełniania.

Napełnianie i recyrkulacja

1. Napełnić zbiornik kardiomotyjny/żylny odpowiednią ilością roztworu napełniającego, zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem krążenia pozaustrojowego.

2. Usunąć wszystkie pęcherzyki z odcinka drenu (głowicy/nasadki pompy rolkowej) lub z pompy wirnikowej (jeśli jest używana) między portem wylotowym zbiornika kardiomotyjnego/żylnego a portem wlotowym oksygenatora.

3. Napełnić oksygenator grawitacyjnie lub wymuszając przepływ za pomocą pompy, zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w danej placówce.

4. Stopniowo rozpocząć przepływ recyrkulacyjny, stosując filtr umieszczony przed częścią pozaustrojową obwodu, zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w placówce.

5. Upewnić się, że w oksygenatorze nie ma pęcherzyków powietrza.

6. Jeśli jest to konieczne do całkowitego wypełnienia reszty obwodu pozaustrojowego, wprowadzić dodatkową ilość roztworu napełniającego.
7. Po zakończeniu napełniania i odpowietrzania stopniowo zmniejszyć przepływ krwi i zatrzymać pompę, zamknąć wszystkie drenaże odpowietrzające oraz zacisnąć dren tętniczy, żylny i recyrkulacyjny.
8. Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego upewnić się, że w całym obwodzie nie ma pęcherzyków powietrza.

Uwaga: Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego roztwór napełniający może zostać wstępnie podgrzany przy użyciu wymiennika ciepła.

Rozpoczęcie krążenia pozaustrojowego

Ostrzeżenie: Przez cały czas ciśnienie po stronie krwi w oksygenatorze powinno być wyższe niż ciśnienie po stronie gazu.

1. Upewnić się, że port wylotowy gazu jest drożny.
2. Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego sprawdzić, czy postępowanie przeciwzakrzepowe jest wystarczające.
3. Zwołnić zacisk tętniczy i żylny, a następnie stopniowo zwiększać przepływ krwi. Następnie zainicjować przepływ gazu o odpowiednich parametrach zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w placówce i oceną kliniczną uwzględniającą charakterystykę pacjenta i zabiegu.
4. Wyregulować temperaturę wody odpowiednio do wymagań klinicznych.

Czynności podczas trwania krążenia pozaustrojowego

1. Wartość pO_2 we krwi tętniczej jest regulowana poprzez zmianę procentowej zawartości tlenu w gazie wentylacyjnym.
 - W celu ZMNIEJSZENIA wartości pO_2 należy ZMNIEJSZYĆ zawartość procentową tlenu w gazie wentylacyjnym, regulując wartość FiO_2 ustawioną na mieszalniku gazu.
 - W celu ZWIĘKSZENIA wartości pO_2 należy ZWIĘKSZYĆ zawartość procentową tlenu w gazie wentylacyjnym, regulując wartość FiO_2 ustawioną na mieszalniku tlenu.
2. Wartość pCO_2 jest regulowana przede wszystkim przez zmianę całkowitego przepływu gazu.
 - W celu ZMNIEJSZENIA wartości pCO_2 należy ZWIĘKSZYĆ całkowity przepływ gazu, zwiększając tym samym ilość usuwanego CO_2 .
 - W celu ZWIĘKSZENIA wartości pCO_2 należy ZMNIEJSZYĆ całkowity przepływ gazu, zmniejszając tym samym ilość usuwanego CO_2 .
3. Temperatura ciała pacjenta jest regulowana poprzez zmiany temperatury wody przepływającej przez wymiennik ciepła.

Ostrzeżenie: Po rozpoczęciu krążenia pozaustrojowego krew powinna stale krążyć w układzie oksygenatora i zbiornika kardiomotyjnego/żylnego z zalecanym natężeniem przepływu, z wyjątkiem sytuacji wymagających awaryjnej wymiany oksygenatora.

Uwaga: Należy dołożyć starań, aby gradient temperatur w fazie chłodzenia i ogrzewania podczas krążenia pozaustrojowego był jak najmniejszy.

Zakończenie krążenia pozaustrojowego

Krążenie pozaustrojowe należy zakończyć zgodnie z protokołem przyjętym w placówce w momencie właściwym w konkretnym przypadku, kierując się stanem pacjenta.

Awaryjna wymiana oksygenatora

Podczas krążenia pozaustrojowego należy zapewnić dostęp do rezerwowego oksygenatora i zbiornika kardiomotyjnego/żylnego.

1. Wyłączyć przepływ wody do wymiennika ciepła, zacisnąć i usunąć drenaże wodne.
2. Zacisnąć dren żylny przy zbiorniku kardiomotyjnym/żylnym. Wyłączyć pompę rolkową krwi tętniczej i zacisnąć dren tętniczy. (Jeśli używana jest pompa wirnikowa, należy najpierw zacisnąć dren tętniczy, a dopiero potem zatrzymać pompę).
3. Odłączyć dren tlenowy od portu wlotowego gazu.
4. Odłączyć od oksygenatora wszystkie drenaże do monitorowania i pobierania próbek.
5. Podwójnie zacisnąć dren recyrkulacyjny, wlotowy i wylotowy oksygenatora. Przeciąć dren między zaciskami, pozostawiając odcinki o długości wystarczającej do ponownego połączenia.
6. Odłączyć oksygenator od uchwytu, naciskając dźwignię zwalniania.
7. Przymocować zastępczy oksygenator do uchwytu.
8. Z powrotem podłączyć dren recyrkulacyjny, dren oksygenatora i dren wylotowy. Sprawdzić poprawność wszystkich połączeń.

9. Z powrotem podłączyć dren tlenowy do portu wlotowego gazu.
10. Podłączyć drenaży wodne, zwolnić na nich zaciski, włączyć dopływ wody i sprawdzić, czy nie występują przecieki.

Ostrzeżenie: Nie należy zdejmować w tym czasie zacisku z tętniczego drenu portu wylotowego i drenu powrotu żylnego.
11. Przy odpowiedniej objętości płynu w zbiorniku kardiomotyjnym/żylnym włączyć pompę krwi i powoli napełnić oksygenator.
12. Zwiększyć natężenie przepływu krwi przez dren recyrkulacyjny.
13. Zatrzymać pompę i zacisnąć dren recyrkulacyjny.
14. Upewnić się, że w całym systemie nie występują przecieki i pęcherzyki gazu.
15. Zdjąć zaciski z drenu żylnego i tętniczego, a następnie ponownie uruchomić krążenie pozaustrojowe.

Zbiornik kardiomotyjny/żylny, drenaż żylny wspomagany podciśnieniem (VAVD)

Ostrzeżenia

- Nie należy używać regulatora próżni, który wytwarza maksymalne podciśnienie większe niż -20 kPa (-150 mm Hg). Zbyt duże podciśnienie może prowadzić do hemolizy.
- Podczas pracy urządzenia nie należy zamykać ani blokować portu odpowietrzającego zbiornika kardiomotyjnego/żylnego (chyba że prowadzony jest drenaż VAVD).
- Do strzykawki, która będzie używana do podawania leku podczas krążenia pozaustrojowego z drenażem VAVD, należy pobrać tylko taką ilość leku, jaka ma być podana. Podciśnienie w obwodzie krążenia pozaustrojowego może spowodować zassanie do zbiornika (a tym samym podanie) większej ilości leku niż zamierzona.
- Przed zatrzymaniem pompy lub obniżeniem natężenia przepływu krwi w trakcie drenażu VAVD należy zamknąć drenaży do mieszania krwi tętniczej z żylną. Niezastosowanie się do tego wymogu może spowodować zassanie powietrza z włókien do oksygenatora po stronie krwi.
- Podczas drenażu VAVD wymagane jest odpowiednie zamknięcie głowicy pompy rolkowej krwi tętniczej. Niezamknięcie pompy może spowodować zassanie powietrza z włókien do oksygenatora po stronie krwi.
- W trakcie drenażu VAVD należy stosować filtr tętniczy, aby zminimalizować ryzyko wywołania zatoru powietrznego.
- Kończąc drenaż VAVD, należy stopniowo przywracać ciśnienie atmosferyczne. Nagła zmiana ciśnienia może spowodować turbulentny przepływ krwi w zbiorniku kardiomotyjnym/żylnym.
- Dren między oksygenatorem a pompą wirnikową (jeśli jest używana) musi być zaciśnięty przed zatrzymaniem pompy podczas drenażu VAVD. Niezaciśnięcie drenu tętniczego może spowodować zassanie powietrza z włókien do oksygenatora po stronie krwi. Zaleca się zastosowanie zaworu jednokierunkowego na linii tętniczej między oksygenatorem a pompą wirnikową.

Środki ostrożności

- Podczas drenażu VAVD niezbędny jest regulator próżni.
- Podczas drenażu VAVD niezbędny jest zawór bezpieczeństwa (wchodzi w skład zestawu, patrz Rycina 2).
- Należy rozważyć zastosowanie przyrządu do pomiaru ciśnienia w zbiorniku kardiomotyjnym/żylnym oraz dodatkowego zaworu bezpieczeństwa, który otwiera się po osiągnięciu ciśnienia -20 kPa (-150 mm Hg).
- Z uwagi na kondensację pary podczas drenażu VAVD niezbędny jest skraplacz.

Instrukcja użytkowania przy drenażu VAVD

1. Przygotować system do użytku, wykonując czynności wymienione wcześniej w Instrukcji użytkowania i uwzględniając następujące zmiany wymienione w punktach od 2 do 3.
2. Dołączyć skalibrowany miernik ciśnień do drenu żylnego lub do zbiornika żylnego.
3. W trakcie drenażu VAVD rozgałęzione porty do pobierania próbek muszą być zaopatrzone w nasadki bez odpowietrzników.
4. Napełnić urządzenie, wykonując czynności wymienione wcześniej w instrukcji użytkowania i uwzględniając następujące dodatkowe czynności wymienione w punktach od 5 do 10.
5. Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego przygotować próżniową część zestawu. Podłączyć dren próżniowy z odpowietrznikiem do portu odpowietrzającego zbiornika kardiomotyjnego/żylnego i do regulatora próżni ze skraplaczem.

Ostrzeżenie: Przed zastosowaniem próżni zacisnąć dren do szybkiego napełniania.

Ostrzeżenie: Nie wolno dopuścić do tego, aby skraplacz został całkowicie wypełniony podczas pracy urządzenia. Może to spowodować dostanie się cieczy do kontrolera próżni lub uniemożliwić odpowietrzenie zbiornika przy nie działającej próżni.

6. W celu odpowietrzenia drenu próżniowego należy umieścić trójnik Y z odprowadzeniem bocznym w łatwo dostępnym miejscu i otworzyć go. Podczas procedury można regularnie zaciskać dren i zwalniać zacisk, aby zastosować próżnię lub ją przerwać.

Przeostroga: Wartość ciśnienia zmierzona w drenie żylnym nie powinna przekraczać -6,67 kPa (-50 mm Hg).

7. Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego upewnić się, że wszystkie otwory dostępne zbiornika kardiomotyjnego/żylnego i portu rozgałęzionego są szczelnie zamknięte.

Przeostroga: Gdy porty w obwodzie krwi będą otwarte, wytworzone podciśnienie spowoduje zasysanie powietrza atmosferycznego do zbiornika kardiomotyjnego/żylnego, a potencjalnie także do obwodu krwi. W wyniku zastosowania próżni może zwiększyć się przepływ przez rozgałęziony port do pobierania próbek.

8. Wspomagania próżniowego należy używać w razie potrzeby do rozpoczęcia i podtrzymania krążenia pozaustrojowego.

Ostrzeżenie: Nie podłączać próżni do zbiornika żylnego przy braku przepływu krwi przez oksygenator.

Dotyczy to zarówno pomp wirnikowych, jak i rolkowych (rolka może nie umożliwiać pełnej okluzji we wszystkich pozycjach). Takie postępowanie zapobiega wciągnięciu powietrza przez membranę do drenu z krwią przez podciśnienie w zbiorniku.

Ostrzeżenie: Nie wolno dopuścić do sprężenia gazu w zbiorniku kardiomotyjnym/żylnym, ponieważ mogłoby to spowodować zablokowanie drenażu żylnego, wymusić wsteczny przepływ powietrza w kierunku pacjenta lub do drenów z krwią w oksygenatorze.

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

- A. Niniejsza **OGRANICZONA GWARANCJA** stanowi, że w przypadku gdyby oksygenator membranowy Affinity Pixie™ i/lub zbiornik kardiomotyjny/żylny z biopowłoką Balance™ nazywany dalej „Produktem” nie funkcjonował zgodnie z zadeklarowanymi wartościami, firma Medtronic wypłaci jego nabywcy świadczenie w wysokości odpowiadającej pierwotnej cenie zakupu Produktu (ale nieprzekraczającej wartości produktu zamiennego) w celu zakupu jakiegokolwiek produktu zamiennego firmy Medtronic z przeznaczeniem do użytku przez tego pacjenta.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu stanowią integralną część niniejszej **OGRANICZONEJ GWARANCJI**. Aby uzyskać informacje dotyczące procedury reklamowania produktu na podstawie niniejszej **OGRANICZONEJ GWARANCJI**, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

- B. **OGRANICZONA GWARANCJA** obowiązuje wyłącznie w przypadku spełnienia następujących warunków:
- (1) Produkt należy zużyć przed upływem daty ważności.
 - (2) Produkt należy zwrócić do firmy Medtronic w ciągu 60 dni od daty użycia i stanowi on własność firmy Medtronic.
 - (3) Produkt nie może być zastosowany u jakiegokolwiek innego pacjenta.
- C. Niniejsza **OGRANICZONA GWARANCJA** odnosi się wyłącznie do swoich wyraźnych warunków. W szczególności:
- (1) W przypadku udowodnienia niewłaściwego zastosowania, niewłaściwej implantacji lub przeróbek wymienionego Produktu, koszty zakupu urządzenia zastępczego nie zostaną pokryte.
 - (2) Firma Medtronic nie odpowiada za jakiegokolwiek przypadkowe lub wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą lub awarią Produktu, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób.
- D. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązujących uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszej **OGRANICZONEJ GWARANCJI** zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części **OGRANICZONEJ GWARANCJI**, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsza **OGRANICZONA GWARANCJA** nie zawierała danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Affinity Pixie™

Sistema de oxigenação com biosuperfície Balance™

Modelo

BBP211	Oxigenador de fibra oca com biosuperfície Balance™ ¹
BBP241	Oxigenador de fibra oca e reservatório de cardiectomia/venoso com biosuperfície Balance™

Acessórios vendidos separadamente

ATP210	Sonda de temperatura Affinity®
AUH2093	Sistema de suporte Affinity Orbit™
AMH2014	Suporte do distribuidor Affinity®

Descrição

Oxigenador de fibra oca

O oxigenador de fibra oca Affinity Pixie com biosuperfície Balance é um dispositivo de troca de gases de utilização única, microporoso, de fibra oca resistente ao plasma e com permutador de calor integrado. As superfícies principais do oxigenador em contacto com o sangue estão revestidas com biosuperfície Balance para melhorar a compatibilidade sanguínea e proporcionar superfícies trombo-resistentes de contacto com o sangue.

Os seguintes acessórios são fornecidos para utilização com o oxigenador (Figura 3):

- Dois adaptadores de 0,5 cm (3/16 pol.) para as portas de entrada e saída do sangue
- Uma linha de recirculação – 0,5 cm (3/16 pol.)

Reservatório de cardiectomia/venoso

O reservatório de cardiectomia/venoso (CVR) Affinity Pixie com biosuperfície Balance é um dispositivo de utilização única concebido para recolher e armazenar sangue durante a circulação extracorporeal. O sangue da cardiectomia é recolhido, filtrado e limpo de espuma antes de ser misturado com o sangue venoso, que é filtrado. As superfícies principais do CVR em contacto com o sangue estão revestidas com biosuperfície Balance para melhorar a compatibilidade sanguínea e proporcionar superfícies trombo-resistentes de contacto com o sangue.

Os seguintes acessórios são fornecidos para utilização com o CVR (Figura 3):

- Dois adaptadores de 0,5 cm (3/16 pol.) para as portas de entrada e de retorno e de saída venosas
- Dois adaptadores de 1,0 cm (3/8 pol.) para as portas de entrada de retorno e de saída venosas
- Dois adaptadores Luer lock flexíveis
- Uma montagem do distribuidor de amostras

Especificações

Oxigenador

Tipo da membrana do oxigenador	Fibra oca de polipropileno microporoso
Razão máxima gás:sangue	2:1
Permutador de calor	Tereftalato de polietileno (PET)
Área da superfície da membrana do oxigenador	0,67 m ²
Volume de enchimento estático	48 ml
Intervalo do fluxo sanguíneo recomendado	0,1 – 2,0 l/min
Pressão máxima da água	206 kPa (1550 mmHg)
Pressão sanguínea nominal máxima	100 kPa (750 mmHg)

Reservatório de cardiectomia/venoso

Capacidade volumétrica do reservatório	1200 ml
Intervalo do fluxo sanguíneo recomendado	0,1 – 2,0 l/min
Taxa de fluxo máximo de cardiectomia	2,0 l/min
Nível de funcionamento mínimo	20 ml
Filtro de cardiectomia	Filtro de profundidade em poliéster nominal de 30 µm
Ecrã da entrada de sangue venoso	64 µm
Pressão nominal máxima	+20 mmHg / –100 mmHg

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

Indicações de utilização

O oxigenador de fibra óca Affinity Pixie com bio superfície Balance destina-se a ser utilizado num circuito de perfusão extracorporeal para oxigenar e remover o dióxido de carbono do sangue e para refrigerar ou aquecer o sangue, durante procedimentos de bypass cardiopulmonar de rotina com uma duração máxima de 6 horas. O oxigenador de fibra óca Affinity Pixie é adequado para a transferência dos anestésicos voláteis (isoflurano, sevoflurano, desflurano e enflurano), por administração através da entrada de gás do oxigenador por meio de um vaporizador de gases apropriado.

O reservatório de cardiotoria/venoso Affinity Pixie com bio superfície Balance destina-se a ser utilizado num circuito de perfusão extracorporeal para recolher sangue venoso e sangue aspirado da cardiotoria, durante procedimentos cardiopulmonares de rotina com uma duração máxima de 6 horas. O CVR também se destina a ser utilizado durante procedimentos de drenagem venosa assistida por vácuo.

Contra-indicações

A utilização deste dispositivo para fins diferentes dos indicados é da responsabilidade do utilizador.

Avisos

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. **Se o utilizador não ler, não cumprir todas as instruções e não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.**
- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por técnicos com formação sólida em procedimentos de bypass cardiopulmonar. O funcionamento de cada dispositivo requer supervisão constante por técnicos qualificados, de modo a garantir a segurança do doente.
- O percurso dos líquidos é estéril e não pirogénico. Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem e o respectivo dispositivo. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, se o dispositivo estiver danificado ou se as tampas protectoras não estiverem colocadas.
Nota: A entrada e a saída de água e as portas de saída de gás do oxigenador não têm tampas protectoras.
- Todos os êmbolos gasosos devem ser eliminados do circuito extracorporeal antes de se iniciar o bypass. Os êmbolos gasosos são perigosos para o doente.
- A existência de fugas de ar durante o enchimento e/ou funcionamento pode causar embolia gasosa no doente e/ou perda de líquidos. O circuito extracorporeal deve ser monitorizado continuamente. Não utilize o dispositivo, nessas condições.
- Recomenda-se a utilização de um filtro de pré-bypass e um filtro da linha arterial em qualquer circuito extracorporeal.
- Recomenda-se a monitorização da pressão do circuito.
- A pressão da fase sanguínea deve ser sempre superior à pressão da fase gasosa no oxigenador.
- O oxigenador e o CVR não devem ser operados fora dos intervalos recomendados dos parâmetros.
- O fluxo total combinado no filtro de cardiotoria não deve exceder os 2,0 l/min.
- Na via de passagem do sangue, a pressão sanguínea não pode exceder os 100 kPa (750 mmHg).
- Uma vez cheio um oxigenador com sangue, a heparinização adequada deve ser mantida de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição e a via de passagem do sangue deve ter recirculação constante, com uma taxa de fluxo baixa.
- Após o início do bypass, o fluxo sanguíneo deve circular através do oxigenador e do CVR sempre dentro do intervalo de fluxo sanguíneo recomendado durante o bypass cardiopulmonar, excepto durante uma substituição de emergência do oxigenador.
- A temperatura do permutador de calor não deve exceder os 42°C.
- Não devem ser usados desinfetantes no sistema de aquecimento/arrefecimento enquanto o permutador de calor está a ser utilizado; se foram usados desinfetantes no sistema de aquecimento/arrefecimento, o sistema tem que ser meticulosamente irrigado antes de ser utilizado.
- Todos os conectores dos tubos de sangue devem ser presos para protecção adicional contra a desconexão.
- Certifique-se de que as portas não utilizadas permanecem tapadas para evitar a contaminação e que as tampas estão bem apertadas para evitar fugas.
- Durante o bypass cardiopulmonar deve estar disponível um oxigenador de reserva.
- Não obstrua as saídas de ventilação do gás de modo a evitar que as pressões no lado do gás excedam as pressões no lado do sangue.
- Não oclua nem obstrua a porta de ventilação do reservatório de cardiotoria/venoso durante a operação (excepto ao utilizar drenagem venosa assistida por vácuo).

- As características de transferência de gases do oxigenador não são afectadas, de forma significativa, por concentrações de gases anestésicos até 2%. Acima das concentrações de gases anestésicos de 2%, poderá ser necessário ajustar o FiO₂ e os débitos de gás para obter o desempenho de transferência de gases pretendido.
- As taxas de transferência de gases poderão variar ao longo do tempo, pelo que poderá ser necessário ajustar o FiO₂ e os débitos de gás para obter o desempenho de transferência de gases pretendido.
- Recomenda-se a utilização de um mecanismo sensor do nível sanguíneo durante o funcionamento deste dispositivo.
- Certifique-se de que a saída do reservatório venoso está sempre posicionada acima do ponto mais alto no compartimento de membrana do oxigenador.
- Cada dispositivo foi cuidadosamente fabricado, testado e embalado; no entanto, os últimos avanços da tecnologia ainda não permitem à Medtronic assegurar que o dispositivo não vai ter fugas, rachar ou avariar durante a utilização. O bypass cardiopulmonar tem que ser cuidadosa e constantemente monitorizado.
- Os tubos devem estar ligados de forma a evitar dobras ou restrições que possam alterar o fluxo do sangue, água ou do gás.
- Não permita que álcool, fluidos à base de álcool, líquidos anestésicos (como o isoflurano) ou solventes corrosivos (como a acetona) entrem em contacto com o dispositivo pois poderão afectar a sua integridade estrutural.

Precauções

- Consulte as etiquetas da embalagem para se informar sobre os requisitos de temperatura de armazenamento.
- Todos os dispositivos são esterilizados com EtO.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos.
- Durante a transferência de gases anestésicos através do oxigenador deverá considerar a utilização de um sistema de exaustão de gases.
- É necessário adoptar um protocolo de anticoagulação estrito e efectuar uma monitorização de rotina da anticoagulação durante todos os procedimentos. As vantagens do suporte extracorporeal devem ser ponderadas relativamente ao risco de anticoagulação sistémica e devem ser avaliadas pelo médico responsável pela respectiva prescrição. Deve ser mantida uma anticoagulação adequada de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.

Efeitos adversos

- Os possíveis efeitos secundários incluem, entre outros, a ocorrência de hipoxia, hipercarbica, hipovolemia, infecção, toxemia, alergenicidade, falha mecânica, hemólise, disfunção plaquetária/hemorragia excessiva no pós-operatório, embolia gasosa, perda de sangue, circulação comprometida, exposição ao sangue do doente pelo utilizador e fenómenos de tromboembolismo. Estes possíveis efeitos secundários podem ocorrer em todos os circuitos sanguíneos extracorporais.

Instruções para produtos com biossuperfície Balance

As superfícies do dispositivo em contacto com o sangue estão revestidas com biossuperfície Balance para melhorar a compatibilidade sanguínea e proporcionar superfícies trombo-resistentes de contacto com o sangue.

Aviso: Um produto revestido com uma biossuperfície Balance destina-se a ser utilizado só uma vez.

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

Atenção: Não armazene um produto com revestimento biossuperfície Balance a temperaturas superiores a 50°C.

Instruções de utilização

Preparação do sistema

Aviso: A montagem e a utilização do(s) dispositivo(s) são da responsabilidade do médico assistente.

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

Aviso: Assegure-se de que utiliza uma técnica asséptica durante todas as fases da preparação e utilização deste produto.

Aviso: Antes de retirar o(s) dispositivo(s) da embalagem, inspecione a embalagem e o produto para detectar 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. Se utilizar um sistema de suporte Affinity Orbit (vendido separadamente), prenda o grampo de fixação do suporte ao poste da máquina coração-pulmão na altura pretendida e aperte bem o botão do grampo de fixação.
3. Rode a alavanca de bloqueio de modo a ficar perpendicular ao braço do suporte para a destravar.
4. Faça o braço do oxigenador deslizar na direcção do poste, se ainda não estiver no devido lugar.
5. Faça o conector do suporte do oxigenador deslizar na direcção do fundo do braço do oxigenador. Um estalido será a indicação de que o oxigenador está bem assente.

Nota: Para retirar o oxigenador, prima a patilha de libertação do suporte e afaste o oxigenador do braço conector.

6. Se usar um CVR Affinity Pixie, faça deslizar a manga do suporte do CVR na direcção do poste do suporte.
7. Posicione o oxigenador e o CVR conforme o pretendido para o procedimento. O oxigenador pode ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido oposto e o braço do oxigenador pode ser movido lateralmente. O CVR pode ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido oposto.
8. Rode a alavanca de bloqueio de modo a ficar paralela ao braço do suporte para fixar os componentes no devido lugar.
9. Rode o botão do braço do suporte para fixar o braço no devido lugar. Consulte a figura 4 para a montagem final do sistema.
10. Retire a tampa obturadora da válvula de escape da pressão positiva/negativa do CVR.
11. Ligue todas as linhas de sangue, gás e aspiração às respectivas conexões de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição. Se necessário, ligue um adaptador de tamanho adequado à porta de entrada ou de saída de sangue para acomodar tubos de 0,5 cm (3/16 pol.) ou de 1,0 cm (3/8 pol.).
12. O distribuidor de amostras deve ser ligado de forma a que o segmento do tubo com a válvula de bico de pato de uma via fique posicionado entre a porta da amostra arterial do oxigenador e o distribuidor e a que o sangue arterial flua através da válvula de bico de pato em direcção ao distribuidor.
13. Ligue a linha de recirculação à porta de recirculação no oxigenador. Ligue a outra extremidade da linha de recirculação a uma porta luer no CVR.

Aviso: Se não for utilizada, a porta de recirculação deve ser muito bem vedada com uma tampa luer.

14. Ligue as linhas de água de 1,3 cm (1/2 pol.) de ligação rápida às portas de entrada e de saída do oxigenador. Inicie o fluxo de água e verifique se existem fugas do compartimento da água para o compartimento do sangue. Se houver água no compartimento do sangue, elimine o oxigenador e monte o oxigenador de reserva.
15. Certifique-se de que o CVR é ventilado para a atmosfera retirando a tampa da porta de ventilação.

Nota: Recomenda-se efectuar uma limpeza do oxigenador com CO₂ antes do enchimento.

Enchimento e recirculação

1. Encha o CVR com o volume adequado de solução de enchimento de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
2. Retire todas as bolhas da secção do tubo (cabeça/tubo da bomba de rolo) ou bomba centrífuga (se utilizada) entre a saída do CVR e a entrada do oxigenador.
3. Encha o oxigenador por gravidade ou encha por fluxo sanguíneo anterógrado de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
4. Inicie gradualmente o fluxo de recirculação usando um filtro de pré-bypass de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
5. Certifique-se de que o oxigenador está isento de bolhas.
6. Se necessário, adicione solução de enchimento suplementar para encher o resto do circuito extracorporeal.
7. Uma vez concluídos os processos de enchimento e de remoção de bolhas de ar, reduza gradualmente o fluxo de sangue e pare a bomba, feche todas as linhas de purga e pince as linhas arterial, venosa e de recirculação.
8. Antes de iniciar o bypass, certifique-se de que todo o circuito extracorporeal se encontra isento de bolhas de ar.

Nota: A solução de enchimento pode ser previamente aquecida através do permutador de calor, antes de iniciar o bypass.

Início do bypass

Aviso: A pressão da fase sanguínea deve ser sempre superior à pressão da fase gasosa.

1. Certifique-se de que a porta de saída do gás não está obstruída.
2. Antes de iniciar o bypass, verifique se existem níveis adequados de anticoagulação.

3. Desbloqueie as linhas arterial e venosa e aumente gradualmente o fluxo de sangue. De seguida, inicie o fluxo de gás com as configurações correctas dos gases, de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição e com o julgamento clínico específicos para o doente e o procedimento.
4. Ajuste a temperatura da água para cumprir as exigências clínicas.

Funcionamento durante o bypass

1. A PO_2 arterial é controlada fazendo variar a concentração de oxigénio (em percentagem) presente no gás de ventilação.
 - Para DIMINUIR a PO_2 , DIMINUA a percentagem de oxigénio no gás de ventilação, através do ajuste do FiO_2 no misturador de gases.
 - Para AUMENTAR a PO_2 , AUMENTE a percentagem de oxigénio no gás de ventilação, através do ajuste do FiO_2 no misturador de oxigénio.
2. A PCO_2 é controlada principalmente fazendo variar o fluxo total de gás.
 - Para DIMINUIR a PCO_2 , AUMENTE o débito de gás total, a fim de aumentar a quantidade de CO_2 removido.
 - Para AUMENTAR a PCO_2 , DIMINUA o débito de gás total, a fim de diminuir a quantidade de CO_2 removido.
3. A temperatura do doente é controlada regulando a temperatura do fluxo de água no permutador de calor.
Aviso: Após o início do bypass, o fluxo sanguíneo deve circular através do oxigenador e do CVR sempre dentro do intervalo de fluxo sanguíneo durante o bypass cardiopulmonar, excepto durante uma substituição de emergência do oxigenador.

Nota: Procure minimizar o gradiente de temperatura durante as fases de arrefecimento e aquecimento do bypass.

Finalização do bypass

Conclua o procedimento de bypass de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição, conforme as condições e a situação de cada doente.

Substituição de emergência do oxigenador

Durante o bypass cardiopulmonar devem estar sempre disponíveis um oxigenador e um CVR de reserva.

1. Corte o fluxo de água para o permutador de calor, pince e retire as linhas de água.
2. Pince a linha venosa no CVR. Desligue a bomba de rolos arterial e pince a linha arterial (se usar uma bomba centrífuga, pince primeiro a linha arterial antes de parar a bomba).
3. Remova a linha do oxigénio da porta de entrada de gás.
4. Remova todas as linhas de monitorização/amostragem do oxigenador.
5. Pince duplamente a linha de recirculação, a entrada do oxigenador e o tubo de saída. Corte entre as pinças deixando tamanhos adequados para as novas ligações.
6. Separe o oxigenador do suporte premindo a patilha de libertação.
7. Ligue o oxigenador de reserva ao suporte.
8. Volte a ligar a recirculação, o oxigenador e o tubo de saída. Verifique se todas as ligações estão seguras.
9. Volte a ligar a linha do oxigénio na porta de entrada de gás.
10. Ligue as linhas de água, retire as pinças, ligue a fonte de água e verifique se existem fugas de água.
Aviso: Nesta fase, não desbloqueie a linha de saída arterial ou a linha de retorno venoso.
11. Com um volume suficiente no CVR, ligue a bomba de sangue e encha lentamente o oxigenador.
12. Aumente o fluxo sanguíneo na linha de recirculação.
13. Pare a bomba e pince a linha de recirculação.
14. Certifique-se de que todo o sistema se encontra isento de fugas e de bolhas de gás.
15. Retire as pinças das linhas venosa e arterial e reinicie o bypass.

Reservatório de cardiectomia/venoso, drenagem venosa assistida por vácuo

Avisos

- Não use um regulador de vácuo com pressão de vácuo negativa máxima superior a -20 kPa (-150 mmHg). A utilização de pressão negativa excessiva pode causar hemólise.
- Não oclua nem obstrua a porta de ventilação do reservatório de cardiectomia/venoso durante a operação (excepto ao utilizar drenagem venosa assistida por vácuo).
- Recolha apenas as quantidades de fármaco pretendidas para dentro da seringa que vai ser usada para a administração de fármaco no CVR durante a drenagem venosa assistida por vácuo. A pressão

negativa no CVR pode levar à passagem de mais fármaco da seringa para o reservatório que o pretendido e assim causar uma administração medicamentosa excessiva.

- Todas as linhas de shunt A/V têm que estar fechadas à atmosfera antes de parar a bomba ou usar taxas de fluxo sanguíneo baixas durante a drenagem venosa assistida por vácuo. Caso contrário, poderá ser aspirado ar da fibra para o lado do sangue do oxigenador.
- Quando se utiliza drenagem venosa assistida por vácuo, é necessária a oclusão adequada da cabeça da bomba de rolos. Caso contrário, poderá ser aspirado ar da fibra para o lado do sangue do oxigenador.
- Durante as técnicas de drenagem venosa assistida por vácuo deve ser usado um filtro arterial para minimizar a potencial entrada de êmbolos gasosos.
- Regresse gradualmente à pressão atmosférica quando terminar a utilização da drenagem venosa assistida por vácuo. Uma súbita alteração da pressão pode causar um fluxo sanguíneo turbulento dentro do CVR.
- A linha entre o oxigenador e a bomba centrífuga (se usada) deve ser pinçada antes de parar a bomba durante a utilização de drenagem venosa assistida por vácuo. Se não pinçar a linha arterial, poderá ser aspirado ar da fibra para o lado do sangue do oxigenador. Recomenda-se a utilização de uma válvula de uma via de linha arterial entre o oxigenador e a bomba centrífuga.

Precauções

- É necessário um regulador de vácuo controlado durante a drenagem venosa assistida por vácuo.
- É necessária uma válvula de escape da pressão positiva/negativa durante a drenagem venosa assistida por vácuo (incluída, ver Figura 2).
- Deve ser considerada a utilização de um dispositivo de medição da pressão no CVR e uma válvula de escape de pressão negativa adicional que funcione a -20 kPa (-150 mmHg).
- Durante a utilização de drenagem venosa assistida por vácuo é necessário um dispositivo de captura de vapor devido à formação de condensação.

Instruções de utilização da drenagem venosa assistida por vácuo

1. Respeite as Instruções de utilização previamente indicadas para a montagem, com as modificações indicadas nos passos 2 a 3.
2. Ligue um dispositivo calibrado de monitorização de pressões à linha venosa ou ao reservatório venoso.
3. Durante a utilização de drenagem venosa assistida por vácuo, todas as portas do distribuidor de amostras têm que ter tampas sem ventilação.
4. Respeite as Instruções de utilização previamente indicadas para o enchimento, com as instruções complementares indicadas nos passos 5 a 10 seguintes.
5. Antes de iniciar o bypass, prepare a parte de vácuo da montagem. Ligue uma linha de vácuo ventilada à porta de ventilação do CVR e ao regulador de vácuo com captura de vapor.

Aviso: Pince a linha de enchimento rápido antes da aplicação.

Aviso: Não permita que a captura de vapor fique totalmente cheia durante a utilização. Isso pode permitir a entrada de fluido no controlador de vácuo, ou impedir que o CVR seja ventilado para a atmosfera quando não é aplicado qualquer vácuo.

6. Para ventilar a linha de vácuo, certifique-se de que é fácil aceder ao conector em Y com tubo lateral e que este está aberto para a atmosfera. Este poderá ser pinçado e libertado regularmente ao longo do procedimento, para aplicar ou parar o vácuo.

Atenção: Não ultrapasse níveis de vácuo superiores a $-6,67$ kPa (-50 mmHg), conforme medidos na linha venosa.

7. Certifique-se de que todas as portas de acesso no CVR e no distribuidor estão devidamente vedadas e seguras antes de iniciar o bypass.

Atenção: Com as portas da via de passagem do sangue abertas, o vácuo irá resultar na entrada de ar atmosférico em excesso no CVR e potencialmente na via de passagem do sangue. O vácuo poderá resultar num aumento de fluxo através do distribuidor de amostras durante a utilização.

8. Recorra à assistência do vácuo, consoante necessário, para aplicar e manter o bypass cardiopulmonar.

Aviso: Não aplique vácuo ao reservatório venoso quando não existe fluxo sanguíneo anterógrado através do oxigenador. Isto aplica-se a bombas arteriais centrífugas e de rolo (é possível que o rolo não seja oclusivo em todas as posições). Isto evitará que o vácuo do reservatório aspire ar através da membrana e o introduza no percurso do sangue.

Aviso: Não permita que o CVR fique pressurizado, uma vez que isso poderia obstruir a drenagem venosa, forçar o retorno de ar para o doente ou provocar a entrada de ar no percurso de sangue do oxigenador.

Aviso importante – Garantia limitada (Para países que não os EUA)

- A. Esta **GARANTIA LIMITADA** garante ao cliente que receber um oxigenador de fibra oca e/ou reservatório de cardiotoria/venoso Affinity Pixie™ com biossuperfície Balance™, doravante referido como o “Produto”, que, se o Produto não funcionar de acordo com o especificado, a Medtronic creditará um valor igual ao preço de compra do Produto original (mas que não deverá exceder o valor do Produto de substituição) na compra de qualquer Produto de substituição da Medtronic utilizado para esse doente.
- Os Avisos contidos nas etiquetas do produto são considerados como parte integrante desta **GARANTIA LIMITADA**. Contacte o seu representante local da Medtronic para obter informações sobre como efectuar uma queixa ao abrigo desta **GARANTIA LIMITADA**.
- B. Para ser abrangido por esta **GARANTIA LIMITADA**, deverá satisfazer as seguintes condições:
- (1) O Produto deve ser utilizado antes da data indicada em “Utilizar até”.
 - (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 indirectos, originados pela utilização, defeitos ou falhas do Produto, seja a queixa baseada na garantia, contrato, danos ou outros.
- D. As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta **GARANTIA LIMITADA** for considerado como ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal de jurisdição competente, a validade da parte restante da **GARANTIA LIMITADA** não deverá ser afectada e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e executados como se esta **GARANTIA LIMITADA** não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Affinity Pixie™

Balance™ Biyo Yüzeyle Oksijenasyon Sistemi

Model

BBP211	Balance™ Biyo Yüzeyle İç Boş Fiber Oksijenatör ¹
BBP241	Balance™ Biyo Yüzeyle İç Boş Fiber Oksijenatör ve Kardiyotomi/Venöz Rezervuar

Ayrı Olarak Satılan Aksesuarlar

ATP210	Affinity® Sıcaklık Sondası
AUH2093	Affinity Orbit™ Tutucu Sistemi
AMH2014	Affinity® Çoklu Tutucu

Tanım

İç Boş Fiber Oksijenatör

Balance Biyo Yüzeyle Affinity Pixie İç Boş Fiber Oksijenatör, plazmaya dirençli fiber ve dahili ısı eşanjörü bulunan, tek kullanımlık, mikro gözenekli, içi boş fiberli bir gaz değiştirme cihazıdır. Oksijenatörün kanla birincil olarak temas eden yüzeyleri, kanla olan uyumluluğu artırmak ve kanla temas eden yüzeylerin trombo-dirençli olmasını sağlamak için Balance Biyo Yüzeyle ile kaplanmıştır.

Aşağıdaki aksesuarlar oksijenatörle birlikte kullanılmak üzere aynı ambalajda yer alır (Şekil 3):

- Kan giriş ve çıkış portlarına yönelik iki adet 0,5 cm (3/16 inç) adaptör
- Bir adet devridaim hattı — 0,5 cm (3/16 inç)

Kardiyotomi/Venöz Rezervuar

Balance Biyo Yüzeyle Affinity Pixie Kardiyotomi/Venöz Rezervuar (CVR), ekstrakorporal dolaşım esnasında kan toplamak ve depolamak üzere tasarlanmış olan, tek kullanımlık bir cihazdır. Kardiyotomi kanı toplanır, filtrelenir ve köpüğü alınır; ardından filtrelenmiş olan venöz kan ile karıştırılır. CVR'nin kanla birincil olarak temas eden yüzeyleri, kanla olan uyumluluğu artırmak ve kanla temas eden yüzeylerin trombo-dirençli olmasını sağlamak için Balance Biyo Yüzeyle ile kaplanmıştır.

Aşağıdaki aksesuarlar CVR ile birlikte kullanılmak üzere aynı ambalajda yer alır (Şekil 3):

- Venöz dönüş girişi ve çıkışı portlarına yönelik iki adet 0,5 cm (3/16 inç) adaptör
- Venöz dönüş girişi ve çıkışı portlarına yönelik iki adet 1,0 cm (3/8 inç) adaptör
- İki adet esnek luer kilit adaptörü
- Bir adet numune alma düzeneği tertibatı

Teknik Özellikler

Oksijenatör

Oksijenatör Membran Tipi	Mikro Gözenekli Polipropilen İç Boş Fiber
Maksimum Gaz:Kan oranı	2:1
Isı Eşanjörü	Polietilen Tereftalat (PET)
Oksijenatör Membran Yüzey Alanı	0,67 m ²
Statik Hazırlama Hacmi	48 mL
Önerilen Kan Akış Aralığı	0,1-2,0 L/dak
Maksimum Su Basıncı	1550 mm Hg (206 kPa)
Maksimum Ölçülen Kan Basıncı	750 mm Hg (100 kPa)

Kardiyotomi/Venöz Rezervuar

Rezervuar Hacim Kapasitesi	1200 mL
Önerilen Kan Akış Aralığı	0,1-2,0 L/dak
Maksimum Kardiyotomi Akış Hızı	2,0 L/dak
Minimum Çalışma Düzeyi	20 mL
Kardiyotomi Filtresi	30 µm nominal Polyester Derinlik Filtresi
Venöz Giriş Ekranı	64 µm
Maksimum Ölçülen Basınç	+20 mm Hg / -100 mm Hg
Pozitif/Negatif Basınç Emniyet Valfi	<5 mm Hg pozitif / >60 mm Hg vakum

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

Kullanım Endikasyonları

Balance Biyo Yüzeyle Affinity Pixie İçi Boş Fiber Oksijenatör, ekstrakorporal perfüzyon devresinde, kana oksijen vermek ve kandaki karbondioksiti gidermek için ve süresi 6 saate kadar çıkabilen rutin kardiyopulmoner bypass prosedürleri sırasında kanı soğutmak veya ısıtmak için kullanılmaya yöneliktir. Affinity Pixie İçi Boş Fiber Oksijenatör, uçucu anestetikler olan izofluran, sevofluran, desfluran ve enfluranın, uygun bir gaz buharlaştırıcı aracılığıyla, oksijenatör gaz girişi yoluyla verilerak aktarılmasına uygundur.

Balance Biyo Yüzeyle Affinity Pixie Kardiyotomi/Venöz Rezervuar, süresi 6 saate kadar çıkabilen rutin kardiyopulmoner prosedürlerde, ekstrakorporal perfüzyon devresinde, venöz ve kardiyotomiyle emilen kanı toplamak üzere kullanılmaya yöneliktir. CVR aynı zamanda vakum destekli venöz drenaj (VAVD) prosedürlerinde de kullanılmaya yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Bu cihazın belirtilen kullanımın dışında herhangi bir amaçla kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır.

Uyarılar

- Kullanmaya başlamadan önce, tüm Uyarıları, Önlemleri ve Kullanım Talimatlarını dikkatle okuyun. **Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.**
- Sadece kardiyopulmoner bypass prosedürleri konusunda eksiksiz eğitim görmüş kişiler bu cihazı kullanmalıdır. Hastanın güvenliği açısından, tüm cihazların kullanımında, vasıflı kişilerce kesintisiz gözetim gereklidir.
- Sıvının izlediği yol sterildir ve pirojenik değildir. Kullanmadan önce her ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj açılmış ya da hasar görmüşse, cihaz hasar görmüşse ya da koruyucu kapaklar yerinde değilse kullanmayın.
Not: Oksijenatör su girişi, su çıkışı ve gaz çıkışı portlarının koruyucu kapakları bulunmamaktadır.
- Bypass prosedürüne başlamadan önce, ekstrakorporal devredeki tüm gaz embolileri temizlenmelidir. Gaz embolileri hasta için tehlike oluşturur.
- Hazırlama ve/veya çalıştırma sırasında hava sızıntıları gözlemlenirse, bu durum hastada hava embolizmine ve/veya sıvı kaybına yol açabilir. Ekstrakorporal devrenin aralıksız olarak gözetim altında tutulması gerekir. Böylesi durumların gözlenmesi halinde bu cihazı kullanmayın.
- Herhangi bir ekstrakorporal dolaşımında, bypass öncesi ve arteriyel hat filtresi kullanılması tavsiye edilmektedir.
- Devredeki basıncın izlenmesi tavsiye edilir.
- Oksijenatördeki kan fazı basıncının, her zaman, gaz fazı basıncından daha fazla olması gerekir.
- Oksijenatör ve CVR tavsiye edilen parametre aralıklarının dışında çalıştırılmamalıdır.
- Kardiyotomi filtresine olan toplam bileşik akışın 2,0 L/dak'yı aşmaması gerekir.
- Kan yolunda 750 mm Hg'lik (100 kPa) kan basıncının üzerine çıkmayın.
- Oksijenatör kanla hazırlandığı zaman, heparinizasyonun, kurumun CPB protokolüne göre devam ettirilmesi ve kan yolunun aralıksız olarak, düşük akış hızında devridaime tabii tutulması gerekir.
- Bypass'ın başlatılmasından sonra, kan akışının oksijenatör ve CVR içerisinden, kardiyopulmoner bypass boyunca, acil oksijenatör değiştirme durumu haricinde, tavsiye edilen kan akışı aralığı içerisinde dolaşması gerekir.
- Isı eşanjörü sıcaklığı 42°C'yi aşmamalıdır.
- Isı eşanjörü kullanımdayken ısıtıcı/soğutucu sistemde dezenfektan kullanılmışsa, sistem kullanılmadan önce iyice durulanmalıdır.
- Tüm kan hortumu bağlantıları, bağlantının kopmasına karşı ek koruma için bantlanmalıdır.
- Kontaminasyonun önlenmesi için, kullanımda olmayan portların kapaklarının kapalı olmasını ve sızıntıdan kaçınmak için kapakların sıkıca kapalı olmasını sağlayın.
- Kardiyopulmoner bypass sırasında, yedek oksijenatör halihazırda kullanılabilir durumda bulundurulmalıdır.
- Gaz yan basıncının kan yan basıncını aşmasını engellemek için, gaz çıkışı ağızlarını tıkamayın.
- Çalıştırma sırasında, kardiyotomi/venöz rezervuarın ağız portunu tıkamayın veya kapatmayın (VAVD'nin kullanıldığı durumlar hariç).
- Oksijenatörün gaz aktarımı nitelikleri %2'ye kadar olan anestetik gaz konsantrasyonlarından anlamlı ölçüde etkilenmemektedir. %2'nin üzerindeki anestetik gaz konsantrasyonlarında, istenen gaz aktarımı performansının elde edilmesi için, FiO₂ ve gaz akışı oranlarında ayarlamalar yapılması gerekli olabilir.
- Gaz aktarım hızları zaman içinde değişiklik gösterebilir ve istenen gaz aktarımı performansının elde edilmesi için, FiO₂ ve gaz akışı oranlarında ayarlamalar yapılması gerekli olabilir.
- Bu cihazın kullanımı sırasında, kan düzeyi ölçme mekanizmasının kullanılması önerilir.

- Venöz rezervuar çıkışının, her zaman oksijenatörün membran bölmesindeki en yüksek noktanın yukarısında olmasını sağlayın.
- Her cihaz dikkatlice üretilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır; ancak günümüz teknolojisi, henüz, Medtronic'in cihazın kullanım sırasında sızıntı yapmayacağına, çatlamayacağına veya arızalanmayacağına dair garanti vermesini sağlayacak kadar gelişmiş değildir. Kardiyopulmoner bypass dikkatlice ve kesintisiz olarak izlenmelidir.
- Hortumlar, kan, su veya gaz akışını değişikliğe uğratabilecek herhangi bir kıvrılmayı veya kısıtlamayı önleyecek şekilde bağlanmalıdır.
- Cihazı alkolle, alkol bazlı sıvılarla, anestetik sıvılarla (izofluran gibi) veya aşındırıcı çözücülerle (aseton gibi) temas ettirmeyin, aksi halde yapısal bütünlüğü tehlikeye girebilir.

Önlemler

- Saklama sıcaklığına ilişkin gereklilikler için ambalaj etiketine bakın.
- Her cihaz ETO kullanılarak sterilize edilmiştir.
- Cihaz sadece tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yararlanmasında, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın.
- Anestetik gazın oksijenatör içerisinde aktarılması işlemi esnasında gaz süpürme sistemi kullanılmasının düşünülmesi gerekir.
- Sıkı bir antikoagülasyon protokolüne uyulmalı ve antikoagülasyon tüm prosedürler sırasında rutin olarak izlenmelidir. Ekstrakorporel desteğin sistem antikoagülasyonu riskine karşı getirileri tartımlı ve reçeteyi veren hekim tarafından değerlendirilmelidir. CPB protokolüne uygun olarak, yeterli ölçüde antikoagülasyon sürdürülmelidir.

Advers Etkiler

- Olası yan etkiler, hipoksi, hiperkarbi, hipovolemi, enfeksiyon, toksemi, alerjiklik, mekanik yetmezlik, hemoliz, platelet işlevi bozukluğu/ameliyat sonrasında aşırı derecede kanama, hava embolizmi, kan kaybı, dolaşımında bozulma, kullanıcısının hastanın kanına maruz kalması ve tromboembolik fenomen durumlarını içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir. Bunlar, tüm ekstrakorporel kan sistemlerinde söz konusu olan olası yan etkilerdir.

Balance Biyo Yüzeyle Ürünler için Yönelik Talimatlar

Cihazın kanla temas eden yüzeyleri, kanla olan uyumluluğu artırmak ve kanla temas eden yüzeylerin trombo-dirençli olmasını sağlamak için Balance Biyo Yüzeyle kaplanmıştır.

Uyarı: Balance Biyo Yüzeyle ile kaplanmış olan bir ürün, sadece tek kullanıma yöneliktir.

Dikkat: Uygun bir antikoagülasyon protokolü izlenmeli ve antikoagülasyon tüm prosedürler sırasında rutin olarak gözetim altında bulundurulmalıdır. Ekstrakorporel desteğin sistem antikoagülasyonu riskine karşı getirileri tartımlı ve reçeteyi veren hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Dikkat: Balance Biyo Yüzeyle ile kaplı bir ürünü 50°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın.

Kullanım Talimatları

Sistem Kurulumu

Uyarı: Cihazın (cihazların) kurulumu ve kullanımı tedaviyi uygulayan hekimin sorumluluğundadır.

1. Sıvı yolunun steril olmasını sağlamak için, cihazı (cihazları) ambalajından dikkatlice çıkarın.

Uyarı: Bu ürünün tüm kurulum ve kullanım aşamalarında aseptik teknik kullanıldığından emin olun.

Uyarı: Cihazı (cihazları) ambalajdan çıkarmadan önce, ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını kontrol edin. Ambalajda veya üründe hasar varsa, ürünün sterilliği bozulmuş olabileceği ve/veya performansı etkilenebileceği için, ürünü kullanmayın.

2. Affinity Orbit Tutucu Sistemini (ayrı olarak satılır) kullanıyorsanız, tutucu kaldırma sütunu kelepçesini, kalp-akciğer makinesinin kaldırma sütununa istenen yükseklikte bağlayın ve kaldırma sütununun döner kolunu sıkın.

3. Kilitleme manivelasını, tutucu koluna dik olarak döndürerek kilidini açın.

4. Oksijenatör kolunu, halihazırda yerinde değilse, desteğin üzerine doğru kaydırın.

5. Oksijenatör tutamağı konektörünü, oksijenatör kolunun alt kısmının üzerine doğru kaydırın. Oksijenatörün yerine sağlanca oturduğu, tık sesiyle anlaşılır.

Not: Oksijenatörü çıkarmak için, tutucu bırakma tırnağına basın ve oksijenatörü konektör kolundan uzağa doğru çekin.

6. Eğer Affinity Pixie CVR kullanıyorsanız, CVR tutucu kovanını tutucu desteğinin üzerine doğru kaydırın.

7. Oksijenatör ve CVR'yi prosedür için istenen şekilde konumlandırın. Oksijenatör, saat yönüne veya saat yönünün tersine döndürülebilir, oksijenatör kolu da lateral olarak hareket ettirilebilir. CVR saat yönüne veya saat yönünün tersine döndürülebilir.
8. Kilitleme manivelasını tutucu koluna doğru çevirerek, bileşenleri yerine kilitleyin.
9. Tutucu kolu döner kolunu çevirerek tutucu kolunu yerine kilitleyin. Sistemin nihai olarak monte edilmiş hali için bkz. Şekil 4.
10. CVR pozitif/negatif emniyet valfindaki obtüratör kapağını çıkarın.
11. Tüm kan, gaz ve emme hatlarını, kurumun CPB protokolüne uygun olarak, ilgili bağlantılarına bağlayın. Gerekirse, 0,5 cm (3/16 inç) veya 1,0 cm (3/8 inç) boyutlarındaki hortumlara yer açmak için, boyutu gereken şekilde belirlenmiş olan bir adaptörü kan giriş veya çıkış portuna takın.
12. Numune alma düzeneğinin, tek yönlü ördek gagası valfinin, oksijenatör arteriyel numune portu ve düzeneği arasında konumlanacağı ve arteriyel kanın ördek gagası valfi içerisinde düzeneğe doğru akacağı şekilde bağlanması gerekir.
13. Devridaim hattını, oksijenatör üzerindeki devridaim portuna bağlayın. Devridaim hattının diğer ucunu, CVR üzerindeki bir luer portuna bağlayın.
Uyarı: Devridaim portu, eğer kullanımda değilse, luer kapakla sıkıca kapatılmış olmalıdır.
14. Kolayca bağlanabilen 1,3 cm'lik (1/2 inç) su hatlarını, oksijenatördeki giriş ve çıkış portlarına bağlayın. Su akışını başlatın ve su bölümünden kan bölümüne giden kısımda sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Kan bölümünde su mevcutsa, oksijenatörü atın ve yedek oksijenatörü kurun.
15. Ağız portu kapağını çıkararak, CVR'nin atmosfere açılmasını sağlayın.
Not: Hazırlıktan önce, oksijenatörde CO₂ yıkamasının yapılması tavsiye edilir.

Hazırlama ve Devridaim

1. CVR'yi kurumun CPB protokolüne uygun olarak, gereken hacimdeki hazırlama solüsyonu ile doldurun.
2. Hortumun (silindir pompa başı/ucu) veya santrifüj pompasının (kullanılıyorsa) CVR çıkışından oksijenatör girişine kadar olan kısmındaki tüm kabarcıkları giderin.
3. Kurumun CPB protokolüne uygun olarak, oksijenatörü yerçekimine göre hazırlayın veya pompanın ileri akışıyla hazırlayın.
4. Devridaimi, kurumun CPB protokolüne uygun bir biçimde, bypass öncesi filtresi kullanarak, adım adım başlatın.
5. Oksijenatörün içinde kabarcık olmamasını sağlayın.
6. Gerekliyse, ekstrakorporel devrenin geri kalan kısmını hazırlamak için, ek hazırlama solüsyonu katın.
7. Hazırlama ve kabarcıkları giderme işlemi tamamlandıktan sonra, kan akışını adım adım azaltın ve pompayı durdurun; tüm temizleme hatlarını kapatın ve arteriyel, venöz ve devridaim hatlarını kelepçeleysin.
8. Bypass'ı başlatmadan önce, ekstrakorporel devrenin tamamının kabarcıksız olduğuna dikkat edin.
Not: Hazırlama solüsyonu bypass'a başlamadan önce, ısı eşanjörü aracılığıyla önceden ısıtılabilir.

Bypass'ın Başlatılması

Uyarı: Kan fazı basıncının, her zaman gaz fazı basıncından daha büyük olması gerekir.

1. Gaz çıkışı portunun tıkalı olmadığından emin olun.
2. Bypass'a başlamadan önce, antikoagülasyonun yeterli düzeyde olup olmadığını kontrol edin.
3. Arteriyel ve venöz kelepçeleri çıkarın ve kan akışını giderek artırın. Ardından, gaz akışını, kurumun CPB protokolüne ve hasta ile prosedüre özgü olan klinik değerlendirmeye uygun bir biçimde, gereken gaz ayarları ile başlatın.
4. Su sıcaklığını klinik talepleri karşılayacak şekilde ayarlayın.

Bypass Sırasında Kullanım

1. Arteriyel PO₂, havalandırma gazında mevcut olan oksijen konsantrasyonu yüzdesi değiştirilerek kontrol edilir.
 - PO₂'yi AZALTMAK için, gaz blenderinizdeki FiO₂'yi ayarlayarak, havalandırma gazındaki oksijen yüzdesini AZALTIN.
 - PO₂'yi ARTIRMAK için, oksijen blenderinizdeki FiO₂'yi ayarlayarak, havalandırma gazındaki oksijen yüzdesini ARTIRIN.
2. PCO₂ öncelikle toplam gaz akış hızı değiştirilerek kontrol edilir.
 - PCO₂'yi AZALTMAK için, çıkarılan CO₂ miktarını artırmak amacıyla toplam gaz akış hızını ARTIRIN.
 - PCO₂'yi ARTIRMAK için, çıkarılan CO₂ miktarını azaltmak amacıyla toplam gaz akış hızını AZALTIN.
3. Hastanın sıcaklığı, ısı eşanjörüne giden su akışının sıcaklığı düzenlenerek kontrol edilir.

Uyarı: Bypass'ın başlatılmasından sonra, kan akışının oksijenatör ve CVR içerisinden, kardiyopulmoner bypass boyunca, acil oksijenatör değiştirme durumu haricinde, kan akışı aralığı içerisinde dolaşması gerekir.

Not: Bypass'ın soğutma ve ısıtma fazları boyunca olan sıcaklık sapmalarını en aza indirmek için dikkatli olunmalıdır.

Bypass'ın Durdurulması

Bypass'ı, münferit vakanın ve hastanın durumunun gereklerine göre, kurumun CPB protokolüne uygun olarak durdurun.

Acil Durumda Oksijenatör Değiştirilmesi

Kardiyopulmoner bypass sırasında, yedek oksijenatör ve CVR daima kullanılabilir durumda bulundurulmalıdır.

1. Isı eşanjörüne giden su akışını kapatın, ardından su hatlarını kelepçeleysin ve çıkarın.
2. CVR'deki venöz hattı kelepçeleysin. Arteriyel silindir pompasını kapatın ve arteriyel hattı kelepçeleysin. (Eğer santrifüj pompası kullanılıyorsa, pompayı durdurmadan önce, ilk olarak arteriyel hattı kelepçeleysin.)
3. Oksijen hattını gaz giriş portundan çıkarın.
4. Oksijenatördeki izleme/örnek alma hatlarını çıkarın.
5. Devridaim hattını, oksijenatör giriş ve çıkış hortumlarını iki kez kelepçeleysin. Kelepçelerin arasını, yeniden bağlantılar için yeterli uzunluk bırakacak şekilde kesin.
6. Oksijenatörü, tutucudan, bırakma tırnağına basarak çıkarın.
7. Yedek oksijenatörü tutamağın üzerine takın.
8. Devridaim, oksijenatör ve çıkış hortumlarını yeniden bağlayın. Tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun.
9. Oksijen hattını yeniden gaz giriş portuna bağlayın.
10. Su hatlarını bağlayın, kelepçeleri açın, ardından su kaynağını açın ve su sızıntısı olup olmadığını inceleyin.

Uyarı: Arteriyel çıkış hattı veya venöz geri dönüş hattındaki kelepçeleri bu aşamada açmayın.

11. CVR'de yeterli hacim olduğunda, kan pompasını açın ve yavaşça oksijenatörü doldurun.
12. Devridaim hattı içerisinden olan kan akışını artırın.
13. Pompayı durdurun ve devridaim hattını kelepçeleysin.
14. Sistemin tamamında sızma ve gaz kabarcığı olmadığından emin olun.
15. Venöz ve arteriyel hatlardaki tüm kelepçeleri çıkarın ve bypass'ı yeniden başlatın.

Kardiyotomi/Venöz Rezervuar, Vakum Destekli Venöz Drenaj (VAVD)

Uyarılar

- Maksimum negatif vakum basıncı -150 mm Hg (-20 kPa) değerinden daha büyük olan bir vakum regülatörü kullanmayın. Aşırı derecede negatif basıncın kullanılmasından hemolize neden olabilir.
- Çalıştırma sırasında, kardiyotomi/venöz rezervuarın ağız portunu tıkamayın veya kapatmayın (VAVD'nin kullanıldığı durumlar hariç).
- Şırıngaya sadece VAVD boyunca CVR'ye ilaç verilmesi için kullanılacak olan, amaçlanan miktarlarda ilaç çekin. CVR'deki negatif basınç, şırıngadan rezervuarın içine, amaçlanandan daha fazla ilaç çekilmesine neden olarak, aşırı ilaç iletilmesine yol açabilir.
- Pompanın durdurulmasından veya VAVD boyunca düşük kan akışı hızlarının kullanılmasından önce, tüm AV değişimli hatlarının atmosfere kapalı olması gerekir. Bunun yerine getirilememesi, fiberden, oksijenatörün kan olan tarafına hava çekilmesine yol açabilir.
- VAVD kullanılırken, arteriyel silindir pompa başının gereken şekilde tıkanması gereklidir. Pompanın gereken şekilde tıkanmaması, fiberden, oksijenatörün kan olan tarafına hava çekilmesine yol açabilir.
- VAVD teknikleri sırasında, hava embolisi iletilmesi olasılığını en aza indirmek için arteriyel filtrenin kullanılması gerekir.
- VAVD'nin kullanımına son verirken, adım adım atmosfer basıncına geri dönün. Basıncıdaki ani bir değişiklik, CVR'nin içindeki kan akışının çalkantılı olmasına yol açabilir.
- VAVD kullanımı sırasında pompayı durdurmadan önce, oksijenatör ve santrifüj pompası (kullanılıyorsa) arasındaki hattın kelepçelenmesi gerekir. Arteriyel hattın gereken şekilde kelepçelenmemesi, fiberden, oksijenatörün kan olan tarafına hava çekilmesiyle sonuçlanabilir. Oksijenatör ve santrifüj pompası arasında, arteriyel hatta, tek yönlü bir valfin kullanılması tavsiye edilir.

Önlemler

- VAVD boyunca, denetimli bir vakum regülatörü gereklidir.
- VAVD boyunca pozitif/negatif basınç emniyet valfi gereklidir (dahildir, bkz. Şekil 2).

- CVR üzerinde basınç ölçüm cihazının ve –150 mm Hg'de (–20 kPa) çalışan ek bir negatif basınç emniyet valfinin kullanılması düşünülmelidir.
- VAVD kullanımını sırasında, yoğunlaşmanın gelişmesi nedeniyle, buhar kapanı gereklidir.

VAVD Kullanım Talimatları

1. Sistemin kurulumunda, daha önce sıralanan Kullanım Talimatlarını, aşağıdaki 2. ve 3. adımlar boyunca sıralanan değişikliklerle birlikte izleyin.
2. Ya venöz hatta ya da venöz rezervuara, kalibre edilmiş bir basınç izleme aracı bağlayın.
3. VAVD kullanılırken, düzenekteki tüm numune alma portlarının, ağızsız kapaklarla kapatılmış olması gerekir.
4. Hazırlamaya ilişkin olarak, daha önce sıralanan Kullanım Talimatlarını, aşağıdaki 5. ile 10. adım boyunca sıralanan eklemelerle birlikte izleyin.
5. Bypass'ı başlatmadan önce, kurulumun vakum kısmını hazırlayın. Ağızlı vakum hattını, CVR ağız portuna ve buhar kapanlı vakum regülatörüne bağlayın.

Uyarı: Uygulamadan önce, hızlı hazırlama hattını kelepçeleysin.

Uyarı: Buhar tuzağının kullanım sırasında tamamen dolmamasına dikkat edin. Bu durum, vakum kontrolörüne sıvı girmesine yol açabilir veya vakumun uygulanmadığı durumlarda CVR'nin atmosfere açılmasını engelleyebilir.

6. Vakum hattını havalandırmak için, yan hortumlu Y konektörünün kolayca erişilebilen bir alanda olmasını ve atmosfere açık olmasını sağlayın. Prosedür boyunca vakum uygulamak veya vakumu durdurmak için, bu hortum düzenli olarak kelepçelenip açılabilir.

Dikkat: Venöz hatta ölçülen vakum düzeylerinin –50 mm Hg'den (–6,67 kPA) yüksek olmamasına dikkat edin.

7. Bypass'ı başlatmadan önce, CVR ve düzeneğin üzerindeki tüm erişim portlarının gereken şekilde mühürlü ve güvenli olduğundan emin olun.

Dikkat: Vakum, CVR'nin içine ve muhtemelen açık kan yolu portları bulunan kan yolunun içine, gerekenden fazla atmosfer havasının yüklenmesine neden olacaktır. Vakum, kullanım sırasında numune alma düzeneği içerisinden olan akışın artmasına neden olur.

8. Kardiyopulmoner bypass'ı kurmak ve korumak için vakum desteğini gerektiği gibi kullanın.

Uyarı: Oksijenatör içinden ileriye doğru kan akışı olmadığında, venöz rezervuara vakum uygulamayın. Bu durum arteriyel santrifüj pompaları ve silindirik pompalar için geçerlidir (silindirik her konumda kapatıcı olmayabilir). Böylece, havanın, rezervuar vakumu tarafından, membran boyunca kan yolunun içerisine doğru çekilmesi önlenmiş olur.

Uyarı: CVR'nin basınç altında kalmasına imkan vermeyin; çünkü bu durum venöz drenajı engelleyebilir, havanın hastanın veya oksijenatörün kan yolunun içine, geriye doğru zorla girmesine neden olabilir.

Önemli Uyarı — Sınırlı Garanti (ABD dışındaki ülkeler içindir)

- A. Bu **SINIRLI GARANTİ** ile, bundan sonra "Ürün" olarak anılacak olan Balance™ Biyo Yüzeyle Affinity Pixie™ İçi Boş Fiber Oksijenatör ve/veya Kardiyotomi/Venöz Rezervuarı teslim alan alıcıya, Ürünün belirtilen işlevini yerine getirememesi durumunda, Medtronic'in, söz konusu hasta için kullanılan, eskisinin yerine alınan herhangi bir Medtronic ürününün satın alınmasına karşılık olarak, orijinal Ürünün satın alma fiyatına eşit (fakat yerine verilen Ürünün değerini geçmeyecek şekilde) oranda kredi açacağına dair güvence verilir. Ürün etiketlerinde yer alan Uyarılar bu **SINIRLI GARANTİ**'nin ayrılmaz bir parçası olarak kabul edilir. Bu **SINIRLI GARANTİ** kapsamında bir tazmin talebinin nasıl işleme konacağı konusunda, bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisiyle temasa geçin.
- B. **SINIRLI GARANTİ**'nin geçerli olması için, aşağıdaki şartlar karşılanmalıdır:
- (1) Ürün, "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullanılmış olmalıdır.
 - (2) Ürün, kullanıldıktan sonra 60 gün içinde Medtronic'e iade edilmelidir; bu şekilde iade edilen Ürün Medtronic'in malı haline gelir.
 - (3) Ürün, başka bir hasta üzerinde kullanılmamış olmalıdır.
- C. Bu **SINIRLI GARANTİ** açıkça belirtilen şartlarıyla sınırlıdır. Özellikle:
- (1) Eskisinin yerine verilen Ürünün uygunsuz biçimde kullanıldığında, uygunsuz biçimde implante edildiğine veya somut biçimde değiştirildiğine ilişkin kanıtlar bulunması halinde, kesinlikle hiçbir değiştirme kredisi açılmaz.
 - (2) Medtronic, ürünün kullanımı, kusuru veya bozukluğu sebebiyle oluşan herhangi bir kaza eseri veya dolaylı hasardan, iddianın garanti belgesi, sözleşme veya haksız muameleye dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz.
- D. Yukarıda ortaya konan istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme amacını taşımamaktadır ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu **SINIRLI GARANTİ**'nin herhangi bir bölümünün veya şartının salahiyet sahibi, yetkili bir yargı mahkemesi tarafından yasaya aykırı, uygulamaya konamaz veya yürürlükteki yasa ile çelişkili olduğuna hükmedildiği takdirde, **SINIRLI GARANTİ**'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu **SINIRLI GARANTİ** geçersiz sayılan söz konusu bölümü veya şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Affinity Pixie™

Oxygenační systém s biopovrchem Balance™

Model

BBP211	Oxygenátor s dutými vlákny s biopovrchem Balance™ ¹
BBP241	Oxygenátor s dutými vlákny a kardiomický/venózní rezervoár s biopovrchem Balance™

Příslušenství se prodává zvlášť

ATP210	Teplotní sonda Affinity®
AUH2093	Systém držáku Affinity Orbit™
AMH2014	Držák rozdělovače Affinity®

Popis

Oxygenátor s dutými vlákny

Oxygenátor Affinity Pixie s dutými vlákny a s biopovrchem Balance je zařízení pro výměnu plynů na jedno použití, s mikropóry a s dutými vlákny odolnými proti účinkům plazmy a s integrovaným tepelným výměníkem. Povrchy oxygenátoru, které jsou v primárním kontaktu s krví, jsou opatřeny biopovrchem Balance, který zdokonaluje kompatibilitu zařízení s krví a brání tvoření trombů na površích přicházejících do kontaktu s krví.

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

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

Kardiomický/venózní rezervoár

Kardiomický/venózní rezervoár (CVR) Affinity Pixie s biopovrchem Balance je zařízení na jedno použití určené ke shromáždění a uchování krve při mimotělním oběhu. Před smícháním s venózní krví, která se filtruje, se kardiomická krev sbírá, filtruje a zbavuje pěny. Povrchy CVR, které jsou v primárním kontaktu s krví, jsou opatřeny biopovrchem Balance, který zdokonaluje kompatibilitu zařízení s krví a brání tvoření trombů na površích přicházejících do kontaktu s krví.

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

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

Specifikace

Oxygenátor

Typ membrány oxygenátoru	Mikroporézní polypropylenová dutá vlákna
Maximální poměr plyn:krev	2:1
Tepelný výměník	Polyetylentereftalát (PET)
Povrchová plocha membrány oxygenátoru	0,67 m ²
Statický napouštěcí objem	48 ml
Doporučená rychlost průtoku krve	0,1 – 2,0 l/min
Maximální tlak vody	206 kPa (1550 mm Hg)
Maximální jmenovitý tlak krve	100 kPa (750 mm Hg)

Kardiomický/venózní rezervoár

Objemová kapacita rezervoáru	1200 ml
Doporučená rychlost průtoku krve	0,1 – 2,0 l/min
Maximální průtok v kardiomickém rezervoáru	2,0 l/min
Minimální provozní objem	20 ml
Kardiomický filtr	Hloubkový filtr z polyesteru, nominální hodnota 30 µm
Vstupní venózní filtr	64 µm
Maximální jmenovitý tlak	+20 mm Hg / -100 mm Hg
Pojistný ventil pro přetlak/podtlak	<5 mm Hg přetlak / >60 mm Hg podtlak

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

Indikace k použití

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

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

Kontraindikace

Za použití přístroje pro jakýkoli jiný účel, než je uvedený způsob použití, nese zodpovědnost uživatel.

Varování

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, zvláštní upozornění a návod k použití. **Pokud se uživatel neseznává se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné poškození nebo smrt pacienta.**
- Tento výrobek mohou používat pouze osoby plně vyškolené v operacích s užitím mimotělního oběhu. Provoz přístroje vyžaduje z důvodu bezpečnosti pacienta neustálý dohled kvalifikovaného personálu.
- Cesta průtoku tekutiny je sterilní a apyrogenní. Před použitím obal a přístroj zkontrolujte. Nepoužívejte zařízení, je-li obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je poškozené zařízení, případně pokud chybí ochranné kryty.
- **Poznámka:** Porty pro vstup a výstup vody a port pro výstup plynu na oxygenátoru nemají ochranné uzávěry.
- Před zahájením oběhu je z mimotělního oběhu nutné odstranit veškeré plynové emboly. Plynové emboly jsou pro pacienta nebezpečné.
- Jestliže během plnění a (nebo) v průběhu provozu dojde k úniku vzduchu, může u pacienta dojít ke vzduchové embolii a (nebo) ztrátě tekutin. Mimotělní oběh je nutné neustále sledovat. Pokud dojde k některé z uvedených situací, nepoužívejte přístroj.
- Při každém použití mimotělního oběhu se doporučuje použití filtru před mimotělním oběhem a filtru v arteriální části okruhu.
- Doporučuje se monitorovat tlak v oběhu.
- Tlak krve v oxygenátoru má být vždy vyšší než tlak plynu.
- Provoz oxygenátoru i CVR musí probíhat v rámci doporučených rozsahů provozních parametrů.
- Celkový kombinovaný průtok do kardiotomického filtru nesmí překročit 2,0 l/min.
- Nepřekračujte tlak krve 100 kPa (750 mm Hg) v dráze krve.
- Jakmile je oxygenátor naplněn krví, je nutno udržovat adekvátní heparinizaci podle protokolu CPB zdravotnického zařízení a v dráze krve musí neustále cirkulovat krev s daným průtokem.
- Po spuštění mimotělního oběhu má krev cirkulovat přes oxygenátor a CVR vždy s doporučeným průtokem v celém průběhu mimotělního oběhu, s výjimkou doby nouzové výměny oxygenátoru.
- Teplota ve výměníku tepla nesmí přesáhnout 42 °C.
- V ohřívacím/chladicím systému nesmí být během jeho provozu použity dezinfekční prostředky. Pokud použity byly, je nutné systém před použitím důkladně propláchnout.
- Všechny spoje hadiček vedoucích krev mají být zpevněny páskou, aby byly lépe chráněny proti rozpojení.
- Nepoužité porty musí zůstat uzavřeny uzávěry kvůli prevenci kontaminace; uzávěry musí být pevně utaženy, aby nedocházelo k únikům.
- Během kardiopulmonálního bypassu mějte připraven k okamžitému použití náhradní oxygenátor.
- Neblokujte odvětrávací ventily plynu, aby tlak plynu na stěny nepřekročil tlak krve.
- Během operace neblokujte a neuzavírejte odvětrávací port kardiotomického/venózního rezervoáru (s výjimkou použití VAVD).
- Je-li koncentrace anestetického plynu maximálně 2%, nejsou charakteristiky přenosu plynu oxygenátorem výrazně ovlivněny. Je-li koncentrace anestetického plynu vyšší než 2%, může být potřeba upravit průtok FiO_2 a plynu tak, aby se zachoval požadovaný výkon přenosu plynu.
- Rychlosti přenosu plynu se mohou v průběhu času měnit a může být potřeba upravit průtok FiO_2 a plynu tak, aby se zachoval požadovaný výkon přenosu plynu.
- Při provozu tohoto zařízení doporučujeme použití mechanismu schopného monitorování hladiny krve.
- Zajistěte, aby byl výstup venózního rezervoáru vždy umístěn nad nejvyšším bodem membránové komory oxygenátoru.

- Každý z těchto výrobků byl vyroben, testován a zabalen s vysokou pečlivostí. Současný stav techniky však firmě Medtronic zatím neumožňuje zaručit, že při jejich použití nedojde k úniku, prasknutí nebo selhání. Kardiopulmonální mimotělní oběh je nutno neustále pečlivě sledovat.
- Hadičky musí být připojeny takovým způsobem, aby nedocházelo k jejich ohnutí nebo jiným omezením průtoku krve, vody nebo plynu.
- Dbejte na to, aby zařízení nepřišlo do kontaktu s alkoholem, tekutinami na bázi alkoholu, tekutými anestetiky (například isofluranem) nebo korozivními rozpouštědly (například aceton), protože tyto látky by mohly narušit strukturální integritu zařízení.

Zvláštní upozornění

- Požadavky na skladovací teplotu naleznete na obalu.
- Všechny prostředky jsou sterilizovány EtO.
- Tento přístroj je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně, neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Při všech postupech používejte aseptické techniky.
- Měli byste zvážit, zda by při přenosu anestetického plynu přes oxygenátor nebylo vhodné použít systém odsávání plynu.
- Při všech procedurách je nutné dodržovat přísná antikoagulační opatření dle protokolu a pravidelně sledovat antikoagulační stav krve. Je nutné zvážit výhody extrakorporální podpory oproti riziku systémové antikoagulace. Toto riziko musí vyhodnotit předepisující lékař. Je nutno udržovat odpovídající antikoagulaci podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení.

Nežádoucí účinky

- Mezi možné vedlejší účinky mimo jiné patří hypoxie, hyperkapnie, hypovolémie, infekce, toxemia, alergenicitata, mechanické selhání, hemolýza, dysfunkce krevních destiček / nadměrné pooperační krvácení, vzduchová embolie, ztráta krve, narušení oběhu, vystavení uživatele krvi pacienta a tromboembolie. Tyto vedlejší účinky se mohou vyskytnout u všech mimotělních oběhových systémů.

Pokyny pro výrobky s biopovrchem Balance

Povrchy zařízení, které jsou v kontaktu s krví, jsou opatřeny biopovrchem Balance, který zdokonaluje kompatibilitu zařízení s krví a brání tvorbě trombů na površích přicházejících do kontaktu s krví.

Varování: Výrobky potažené biopovrchem Balance jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

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

Upozornění: Výrobky potažené biopovrchem Balance neskladujte při teplotách nad 50 °C.

Návod k použití

Nastavení systému

Varování: Nastavení a použití zařízení je zodpovědností ošetřujícího lékaře.

1. Opatrně vyjměte přístroj z obalu, aby zůstala zachována sterilita cest průtoku tekutin.

Varování: Zajistěte, aby během všech fází nastavení a použití tohoto produktu byla použita aseptické postupy.

Varování: Před vyjmutím zařízení z obalu zkontrolujte, zda není obal nebo produkt poškozen. Pokud je obal nebo výrobek poškozen, nepoužívejte jej, protože mohlo dojít k porušení sterility a/nebo může být ovlivněno fungování zařízení.

2. Používáte-li systém držáku Affinity Orbit Holder System (prodává se zvlášť), svěrkou stojanu držáku připevněte ke stojanu přístroje pro mimotělní oběh v požadované výšce a utáhněte knoflík svěrky stojanu.

3. Aretační páčku otočte kolmo na rameno držáku, a tak ji uvolněte.

4. Rameno oxygenátoru nasuňte na stojan (pakliže ještě nebylo nasunuto).

5. Spojku držáku oxygenátoru nasuňte na dolní část ramena oxygenátoru. Při pevném usazení oxygenátoru je slyšet cvaknutí.

Poznámka: Chcete-li oxygenátor odstranit, stiskněte výstupek k uvolnění držáku a vytáhněte oxygenátor z ramena spojky.

6. Používáte-li CVR Affinity Pixie, nasuňte objímku držáku CVR na stojan držáku.

7. Umístěte oxygenátor a CVR tak, jak vyžaduje daný výkon. Oxygenátor je možno otočit po nebo proti směru hodinových ručiček a rameno oxygenátoru lze posunout na stranu. CVR lze otočit po nebo proti směru hodinových ručiček.

8. Aretační páčku otočte rovnoběžně s ramenem držáku, což zamkne součásti na daném místě.

9. Otočením knoflíku ramena držáku zamkněte rameno držáku na místě. Konečná sestava systému je uvedena na obrázku 4.
10. Odstraňte těsnicí kryt z pojistného ventilu přetlaku/podtlaku CVR.
11. Připojte všechny hadičky na krev, plyn a odsávání k odpovídajícím spojkám podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení. V případě nutnosti připojte k vstupnímu nebo k výstupnímu portu na krev adaptér vhodné velikosti pro umístění hadičky o velikosti 0,5 cm (3/16") nebo 1,0 cm (3/8").
12. Rozdělovač na odběr vzorků je nutno připojit tak, aby byl segment hadičky s jednocestným zpětným ventilem typu duckbill umístěn mezi arteriálním odběrovým portem oxygenátoru a rozdělovačem a aby arteriální krev proudila přes ventil duckbill směrem k rozdělovači.
13. Připojte recirkulační hadičku k recirkulačnímu portu oxygenátoru. Připojte opačný konec dané recirkulační hadičky k portu Luer na CVR.
Varování: Pokud se recirkulační port nepoužívá, musí být pevně uzavřen uzávěrem typu Luer.
14. Hadičku 1,3 cm (1/2") s rychlospojkou, určenou pro vodu, připojte ke vstupnímu a výstupnímu portu na oxygenátoru. Spusťte průtok vody a zkontrolujte, zda nedochází k úniku ze zásobníku vody do zásobníku krve. Pokud je v zásobníku krve voda, zlikvidujte oxygenátor a připojte náhradní oxygenátor.
15. Odstraňte uzávěr odvzdušňovacího portu a tak zajistěte, že je CVR odvětráván do atmosféry.
Poznámka: Před naplněním je doporučeno vypláchnout oxygenátor proudem CO₂.

Naplnění a recirkulace

1. Naplňte CVR příslušným objemem plicního roztoku podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení.
2. Odstraňte všechny bubliny v části hadiček (hlavice/patka válečkové pumpy) nebo odstředivé pumpy (je-li použita) od výstupu CVR ke vstupu oxygenátoru.
3. Naplňte oxygenátor samospádem nebo průtokem z pumpy podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení.
4. Postupně zahajte recirkulaci za použití filtru před mimotělním oběhem podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení.
5. Přesvědčte se, že v oxygenátoru nejsou bubliny.
6. Pokud je to potřeba, přidejte další plicní roztok, který naplní zbývající část mimotělního oběhu.
7. Po naplnění a odvzdušnění postupně snižte průtok krve a zastavte pumpu, uzavřete všechny čisticí hadičky a zasvorkujte arteriální, venózní a recirkulační hadičky.
8. Před spuštěním celého mimotělního oběhu se přesvědčte, zda je zbaven bublin.
Poznámka: Plicní roztok lze před spuštěním oběhu předem zahřát v tepelném výměníku.

Spuštění mimotělního oběhu

Varování: Tlak krve musí být vždy vyšší než tlak plynu.

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

Obsluha mimotělního oběhu

1. Parciální tlak kyslíku (pO₂) v arteriální krvi je určován procentuální koncentrací kyslíku ve ventilačním plynu.
 - Pokud chcete SNIŽIT pO₂, SNIŽTE procento kyslíku ve ventilačním plynu úpravou frakce FiO₂ na směšovacím zařízení plynů.
 - Pokud chcete ZVÝŠIT pO₂, ZVÝŠTE procento kyslíku ve ventilačním plynu úpravou frakce FiO₂ na směšovacím zařízení kyslíku.
2. Parciální tlak pCO₂ je určován především celkovou rychlostí průtoku plynu.
 - Pokud chcete SNIŽIT pCO₂, ZVÝŠTE celkový průtok plynu, čímž zvýšíte množství odstraněného CO₂.
 - Jestliže chcete ZVÝŠIT pCO₂, SNIŽTE rychlost celkového průtoku plynu, čímž snížíte množství odstraněného CO₂.
3. Teplota pacienta je řízena regulací teploty vody protékající tepelným výměníkem.

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

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

Ukončení mimotělního oběhu

Provoz mimotělního oběhu ukončete podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení a dle potřeby a stavu konkrétního pacienta.

Nouzová výměna oxygenátoru

Během kardiopulmonálního mimotělního oběhu mějte vždy připraven náhradní oxygenátor a CVR.

1. Vypněte přítok vody do výměníku tepla, pak zaskvorkujte a odstraňte hadičky oběhu vody.
2. Zaskvorkujte venózní hadičku u CVR. Vypněte krevní válečkovou pumpu a zaskvorkujte arteriální hadičku. (Používáte-li odstředivou pumpu, zaskvorkujte nejprve arteriální hadičku, ještě před zastavením pumpy.)
3. Odpojte přívod kyslíku od vstupního portu pro plyn.
4. Sejměte všechny monitorovací hadičky nebo hadičky pro odběr vzorků z oxygenátoru.
5. Dvakrát zaskvorkujte recirkulaci, vstupní hadičku oxygenátoru a výstupní hadičku. Přestříhnete hadičky mezi svorkami a ponechte dostatečnou délku pro opětovné připojení.
6. Odpojte oxygenátor od držáku tak, že stisknete uvolňovací výstupek.
7. Na držák připevněte náhradní oxygenátor.
8. Znovu připojte recirkulaci, oxygenátor a výstupní hadičku. Ujistěte se o bezpečném zapojení všech přípojek.
9. Znovu připojte přívod kyslíku ke vstupnímu portu pro plyn.
10. Připojte oběh vody, odstraňte svorky, zapněte přívod vody a zkontrolujte, zda nedochází k úniku vody.
Varování: V tuto chvíli neodstraňujte svorky z hadičky arteriálního výstupu nebo z venózní hadičky.
11. Pokud je CVR dostatečně naplněn, zapněte krevní pumpu a pomalu naplňte oxygenátor.
12. Zvyšte průtok krve v recirkulační hadičce.
13. Zastavte pumpu a zaskvorkujte recirkulační oběh.
14. Přesvědčte se, že je systém utěsněný a neobsahuje bubliny.
15. Odstraňte svorky z venózního a arteriálního oběhu a znovu spusťte mimotělní oběh.

Kardiotomický/venózní rezervoár (CVR), venózní drenáž s odsáváním (VAVD)

Varování

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

Zvláštní upozornění

- Během VAVD je nutno použít řízený regulátor podtlaku.
- Během VAVD se doporučuje použít pojistný přetlakový/podtlakový ventil (zahrnut, viz obrázek 2).
- Je třeba zvážit možnost použití tlakového regulátoru na CVR a dalšího pojistného podtlakového ventilu pracujícího při tlaku -20 kPa (-150 mm Hg).
- Během VAVD je nutno použít systém pro zachycení par kvůli vyvíjené kondenzaci.

Pokyny k použití VAVD

1. Při nastavení postupujte podle výše uvedených pokynů k nastavení s následujícími modifikacemi popsány v krocích 2-3.
2. K venózní hadičce nebo venóznímu rezervoáru připojte kalibrovaný tlakoměr k monitorování tlaku.

3. Při použití VAVD musí být na odběrových portech rozdělovače nasazeny neodvzdušňované uzávěry.
4. Při naplnění postupujte podle výše uvedených pokynů k použití s následujícími doplňujícími postupy popsanými v krocích 5-10.
5. Před spuštěním mimotělního oběhu připravte odsávání. Připojte odvzdušňovací hadičku k odvzdušňovacímu portu CVR a k regulátoru podtlaku se systémem pro zachycení par.

Varování: Před použitím sání zasvorkujte hadičku sloužící k rychlému naplnění.

Varování: Dbejte na to, aby se systém pro zachycení par během použití zcela nezaplnil. V takovém případě by mohlo dojít ke vniknutí tekutiny do regulátoru sání nebo zablokování pojistného ventilu, takže by při vypnutí sání nebylo možné vyrovnat tlak v rezervoáru.

6. Pokud chcete vyrovnávat tlak v odsávací hadičce, přesvědčte se, že je konektor tvaru „Y“ s boční hadičkou na snadno přístupném místě a boční hadička je otevřená. Tuto hadičku je během výkonu možné pravidelně uzavírat svorkou a opět uvolňovat a tímto způsobem aplikovat podtlak nebo ho zrušit.

Upozornění: Nepřekračujte hodnoty vakua naměřené ve venózní hadičce nad -6,67 kPa (-50 mm Hg).

7. Zajistěte, aby všechny porty CVR a rozdělovače byly uzavřeny a zajištěny před zahájením mimotělního oběhu krve.

Upozornění: Podtlak způsobuje nasátí vzduchu z vnější atmosféry do CVR a potenciálně tak do dráhy krve otevřenými porty krve. Při aplikaci podtlaku dojde ke zrychlení průtoku vzorkovacími hadičkami rozdělovače.

8. Užívejte podtlak podle potřeby ke spuštění a udržování mimotělního oběhu.

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

Varování: Zabraňte vzniku tlaku v CVR, protože by mohlo dojít k zablokování venózní drenáže, zpětnému natlačení vzduchu do těla pacienta nebo průniku vzduchu do krevního oběhu v oxygenátoru.

Důležité upozornění — omezená záruka (pro země mimo USA)

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

Varování obsažená na štítcích obalu jsou považována za nedílnou součást této **OMEZENÉ ZÁRUKY**. Pokyny k uplatnění reklamace v rámci této **OMEZENÉ ZÁRUKY** získáte od místního zástupce společnosti Medtronic.

B. Pro uplatnění **OMEZENÉ ZÁRUKY** je nutné splnit tyto podmínky:

- (1) Výrobek je nutné použít před datem jeho použitelnosti.
- (2) Výrobek musí být vrácen společnosti Medtronic do 60 dnů po použití a stane se majetkem společnosti Medtronic.
- (3) Výrobek nesmí být použit pro žádného jiného pacienta.

C. Tato **OMEZENÁ ZÁRUKA** je omezena na podmínky v ní výslovně uvedené. Zejména:

- (1) V žádné případě nelze zaručit poskytnutí náhrady v případě, že byla prokázána nesprávná manipulace, implantace nebo úpravy materiálu nahrazovaného výrobku.
- (2) Společnost Medtronic neodpovídá za jakékoli náhodné nebo následné škody způsobené použitím, vadou nebo selháním výrobku, nehledě k tomu, vyplývá-li nárok ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu.

D. Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část této **OMEZENÉ ZÁRUKY** shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí této **OMEZENÉ ZÁRUKY** a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jakoby tato **OMEZENÁ ZÁRUKA** neobsahovala tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Affinity Pixie™

Oxigenátor-rendszer Balance™ biofelülettel

Típus

BBP211	Kapilláris oxigenátor Balance™ biofelülettel ¹
BBP241	Kapilláris oxigenátor és kardiotómiás vagy vénás tartály Balance™ biofelülettel

Külön forgalmazott tartozékok

ATP210	Affinity® hőszonda
AUH2093	Affinity Orbit™ tartórendszer
AMH2014	Affinity® többágúvezeték-tartó

Leírás

Kapilláris oxigenátor

A Balance biofelülettel ellátott Affinity Pixie eszköz egyszer használatos, mikroporózus, kapilláris gázcsere-eszköz plazmarezisztens kapillárisal és integrált hőcserélővel. Az oxigenátor vérrrel érintkező elsődleges felületeit Balance biofelülettel kezeltük annak érdekében, hogy a vérrrel való kompatibilitás nagyobb legyen, és hogy trombólissal szemben ellenálló, vérrrel érintkező felületek jöjjenek létre.

A csomagban a következő tartozékok találhatók az oxigenátorral történő használathoz (3. ábra):

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

Kardiotómiás vagy vénás tartály

A Balance biofelülettel ellátott Affinity Pixie kardiotómiás vagy vénás tartály a vérnek az extrakorporális keringés során történő összegyűjtésére és tárolására szolgáló, egyszer használatos eszköz. A kardiotómiás vért a tartály összegyűjti, megszűri és habmentesíti, mielőtt összekeverné a szűrt, vénás vérrrel. A kardiotómiás vagy vénás tartály vérrrel érintkező elsődleges felületeit Balance biofelülettel kezeltük annak érdekében, hogy a vérrrel való kompatibilitás nagyobb legyen, és hogy trombólissal szemben ellenálló, vérrrel érintkező felületek jöjjenek létre.

A csomagban a következő tartozékok találhatók a kardiotómiás vagy vénás tartállyal történő használat céljára (3. ábra):

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

Műszaki adatok

Oxigenátor

Membrános típusú oxigenátor	Mikroporózus polipropilén kapilláris
Maximális gáz-vér arány	2:1
Hőcserélő	Polietilén-tereftalát (PET)
Az oxigenátor-membrán felszínének nagysága:	0,67 m ²
Statikus feltöltési térfogat	48 ml
A véráramlás ajánlott sebességtartománya	0,1-2,0 l/perc
Maximális víznyomás	206 kPa (1550 Hgmm)
Maximális névleges vérnyomás	100 kPa (750 Hgmm)

Kardiotómiás vagy vénás tartály

A tartály úrtartalma	1200 ml
A véráramlás ajánlott sebességtartománya	0,1-2,0 l/perc
Maximális kardiotómiás áramlási sebesség	2,0 l/perc
A működéshez szükséges minimális szint	20 ml
Kardiotómiás szűrő	30 µm nominális értékkel rendelkező poliészter belső szűrő

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

Vénás bemeneti szűrő	64 µm
Maximális névleges nyomás	+20 Hgmm / -100 Hgmm
Posztív-negatív nyomáskiegyenlítő szelep	<5 Hgmm pozitív / >60 Hgmm vákuum

Javallatok

A Balance biofelülettel ellátott Affinity Pixie kapilláris oxigenátor a vér oxigenizálására, a vérben lévő szén-dioxid eltávolítására, illetve a vér hűtésére vagy melegítésére használható a szokásos, de legfeljebb 6 órás extrakorporális keringésben végzett szívűtétek során. Az Affinity Pixie kapilláris oxigenátor alkalmas illékony anesztetikumoknak (isofluran, sevofluran, desfluran és enfluran) egy megfelelő vaporizátor segítségével történő bejuttatására az oxigenátor gázbemenetén keresztül.

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

Ellenjavallatok

Az eszköz indikációs területétől eltérő célra történő alkalmazása a felhasználó felelőssége.

Figyelmeztetések

- Használat előtt tanulmányozza részletesen a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati utasítást. **Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, illetve nem tartja be az előírásokat, a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.**
- Az eszközt csak az extrakorporális keringésben végzett műtétekben jártas személy használhatja. A beteg biztonsága érdekében minden eszköz csak szakképzett személyzet állandó felügyelete mellett működtethető.
- A vezetékrendszer steril és nem pirogén. Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagolást és eszközt. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült, ha maga az eszköz sérült vagy ha a védőkupakok nincsenek a helyükön.
Megjegyzés: Az oxigenátor víztöltő nyílásán, vízkieresztő nyílásán és gázkieresztő nyílásain nincsenek védőkupakok.
- Az extrakorporális keringés elindítása előtt az extrakorporális rendszerből el kell távolítani az összes gázbuborékot, mert azok veszélyt jelentenek a betegre.
- Ha feltöltés vagy működtetés közben észlelt levegőszivárgás a betegben légembóliához vagy folyadékvesztéshez vezethet. Az extrakorporális keringést folyamatosan figyelni kell. Ezen jelenségek észlelése esetén az eszközt tilos használni.
- Bármilyen extrakorporális rendszer alkalmazása esetén ajánlott egy by-pass előtti szűrő és egy, az artériás szárba iktatott szűrő használata.
- A keringési rendszer nyomásának monitorozása ajánlott.
- Az oxigenátorban a vérdali nyomásnak mindig nagyobbnak kell lennie, mint a gázoldali nyomás.
- Az oxigenátort és a kardiotoriás vagy vénás tartályt tilos az ajánlott paramétertartományokon kívül működtetni.
- A kardiotoriás szűrőbe jutó teljes kombinált áramlás nem haladhatja meg a 2,0 l/perc értéket.
- A véráramlási rendszer nyomása nem haladhatja meg a 100 kPa (750 Hgmm) értéket.
- Ha az oxigenátort feltöltötte vérrrel, akkor az intézmény CPB-protokolljának megfelelő heparinizálást kell fenntartani, és a véráramlási rendszer tartalmát alacsony áramlási sebességgel folyamatosan keringetni kell.
- Az extrakorporális keringés megkezdése után a vérnek az oxigenátoron és a kardiotoriás vagy vénás tartályon keresztül az ajánlott tartományon belüli áramlási sebességgel kell keringenie a kardiopulmonális by-pass fenntartásának teljes időtartama alatt, kivéve, ha vész helyzetben az oxigenátort cserélni kell.
- A hőcserélő hőmérséklete nem haladhatja meg a 42 °C-ot.
- A hőcserélő használata közben a fűtő-hűtő rendszerbe nem kerülhet semmilyen fertőtlenítő szer. Ellenkező esetben használat előtt a rendszert alaposan át kell mosni.
- A szétkapcsolódás elleni védelem fokozása érdekében a vért vezető csövek minden csatlakozását pántozni kell.
- Gondoskodjon róla, hogy a szennyeződés megelőzése érdekében a nem használt csatlakozáson rajta maradjanak a kupakok, és hogy a szivárgás elkerülésére azok meg legyenek szorítva.
- A szívűtét közben készenlétben kell állnia egy tartalék oxigenátornak.
- Ne zárja el a gázvezető nyílásokat, mert akkor a gázoldali nyomás a vérdali nyomás fölé emelkedhet.

- Működés közben ne szűkítse vagy zárja el a kardiotómiás vagy vénás tartály kieresztő csatlakozóját (kivéve, ha vákuum-asszisztált vénás drenázst alkalmaz).
- Az oxigénátó gáztovábbítási tulajdonságait nem befolyásolja jelentősen az altatógázok 2%-os értékig terjedő koncentrációja. 2%-os altatógáz-koncentráció felett a FiO_2 és a gázáramlás mértékének változtatására lehet szükség a kívánt gáztovábbítási teljesítmény eléréséhez.
- Előfordulhat, hogy a gáztovábbítás sebessége megváltozik egy bizonyos idő elteltével, és a FiO_2 és a gázáramlás mértékének változtatására lehet szükség a kívánt gáztovábbítási teljesítmény eléréséhez.
- Az eszköz működtetése közben vérszintérzékelő egység használata ajánlott.
- Gondoskodjon arról, hogy a vénás tartály kimenete mindig magasabban legyen, mint az oxigénátó membránkamrájának legmagasabb pontja.
- Minden eszköz gyártása, tesztelése és csomagolása körültekintő módon történt, de a Medtronic a legmodernebb technológia mellett sem biztosíthatja, hogy az eszköz a használat során nem fog megrepedni, meghibásodni, vagy abból folyadék nem fog szivárogni. Az extrakorporális keringést körültekintően és állandóan figyelni kell.
- A csőrendszer összeállításakor ügyelni kell arra, hogy a csövek ne törjenek meg, és ne akadályozzák a vér, a víz vagy a gáz szabad áramlását.
- Vigyázzon, hogy az eszköz ne érintkezzen alkohollal, alkoholos folyadékkal, folyékony altatószerekkel (például isoflurannal) vagy maró hatású oldószerekkel (például acetonnal), mert ezek veszélyeztethetik az eszköz szerkezeti épségét.

Előírások

- A tárolási hőmérséklettel kapcsolatos előírások a csomagoláson találhatóak.
- Minden eszközt etilén-oxidral sterilizáltak.
- Az eszközt egy betegben történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasztelizálása. Előfordulhat, hogy az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasztelizálás során az eszköz szerkezete megrongálódik és/vagy az eszköz szennyezetté válik, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Minden beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni.
- Javasoljuk egy gáztisztító rendszer alkalmazását az altatógáznak az oxigénátóron való továbbítása során.
- Minden beavatkozás alatt szigorú antikoagulációs protokollt kell követni, és meghatározott időközönként ellenőrizni kell az antikoagulálás hatékonyságát. Az eszköz használatát elrendelő orvosnak mérlegelnie kell az extrakorporális keringés előnyeit, illetve a szisztémás antikoagulálás veszélyeit, majd ez alapján kell döntést hoznia. Az intézmény CYPB-protokolljának megfelelő antikoagulálást kell fenntartani.

Szövődmények

- A lehetséges szövődmények között szerepel többek között a hypoxia, hypercarbia, hypovolemia, fertőzés, toxémia, allergén hatás, mechanikai meghibásodás, hemolízis, vérelemzke-
rendellenesség/túlzott posztoperatív vérzés, légembólia, vérvesztés, keringési elégtelenség, a beteg vérének való kitétség, valamint tromboembóliás tünetek. Ezek az esetleges szövődmények minden extrakorporális rendszer velejárói.

A Balance biofelülettel ellátott termékekre vonatkozó utasítások

Az eszköz vérrrel érintkező felületeit Balance biofelülettel kezeltük annak érdekében, hogy a vérrrel való kompatibilitás nagyobb legyen, és hogy trombózással szemben ellenálló, vérrrel érintkező felületek jöjjenek létre.

Vigyázat! A Balance biofelülettel bevont termékeket kizárólag egyszeri használatra szánták.

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

Figyelem! A Balance biofelülettel bevont terméket tilos 50 °C feletti hőmérsékleten tárolni.

Használati útmutató

A rendszer összeszerelése

Vigyázat! Az eszköz(ök) összeszerelése és használata a beavatkozást irányító szakorvos felelőssége.

1. A csatlakozási pontok sterilítésának megőrzése érdekében az eszköz(öke)t óvatosan vegye ki a dobozból.

Vigyázat! A termék összeállítása és használata közben végig aszeptikus technikát kell alkalmazni.

Vigyázat! Az eszköz(ök) kicsomagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy a termék. Ha a csomagolás vagy a termék sérült, akkor ne használja fel az eszközt, mert károsodhatott annak sterilítása vagy működése.

2. Ha (külön megvásárolható) Affinity Orbit tartórendszert használ, illessze a tartóoszlop pófáját a szív-tüdő készülék sínjére a kívánt magasságban, majd szorítsa meg a tartósin rögzítógombját.
3. A kilizításhoz forgassa a rögzítőkart a tartókarra merőleges állásba.
4. Csúsztassa az oxigenátor karját az állványra, ha az még nem lenne a helyén.
5. Csúsztassa az oxigenátor tartó csatlakozóját az oxigenátor karjának aljára. Az oxigenátor stabil rögzülését egy kattánás jelzi.

Megjegyzés: Az oxigenátor eltávolításához nyomja meg a tartó kioldógombját és húzza el az oxigenátort a csatlakozókartól.

6. Az Affinity Pixie kardiotómiás vagy vénás tartály használata esetén csúsztassa a tartály tartóhüvelyét a tartóállványra.
7. Az oxigenátort és a kardiotómiás vagy vénás tartályt helyezze el a beavatkozáshoz kívánt helyzetbe. Az oxigenátor az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányba is forgatható, továbbá az oxigenátor karja vízszintesen is mozgatható. A kardiotómiás vagy vénás tartály az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányba is forgatható.
8. Az alkotóelemek helyben tartásához forgassa a rögzítőkart a tartókarral párhuzamos állásba.
9. A tartókar helyben tartásához csavarja el a tartókar rögzítógombját. A rendszer végleges összeállítását lásd: 4. ábra.
10. Távolítsa el a zárókupakot a kardiotómiás vagy vénás tartály pozitív-negatív nyomást kiegyenlítő szelepeéről.
11. Csatlakoztasson valamennyi vér, gáz és szívívőcsővezeték az azok megfelelő csatlakozóihoz, az intézmény CPB protokolljának megfelelően. Ha szükséges, csatlakoztasson egy olyan, megfelelő méretezésű adaptert a vér bemeneti vagy kimeneti csatlakozójához, amely alkalmas egy 0,5 cm (3/16 hüvelyk) vagy 1,0 cm (3/8 hüvelyk) méretű csővezeték befogadására.
12. A többágú mintavételi elosztócsövet úgy csatlakoztassa, hogy az egyutas visszacsapó szeleppel ellátott csőszakasz az oxigenátor artériás mintavételi csatlakozója és a csőelosztó közé kerüljön, és hogy az artériás vér a visszacsapó szelepen át a csőelosztó felé folyjon.
13. Csatlakoztassa a recirkulációs csővezetékét az oxigenátor recirkulációs csatlakozójához. Csatlakoztassa a recirkulációs csővezeték másik végét a kardiotómiás vagy vénás tartályon lévő egyik luer-csatlakozóhoz.

Vigyázat! Ha ez nincs használatban, akkor a recirkulációs csatlakozót szorosan le kell zárni egy luer kupakkal.

14. Csatlakoztasson gyorsan leválasztható 1,3 cm-es (1/2 hüvelykes) vízvezetékét az oxigenátor bemeneti és kimeneti csatlakozóihoz. Indítsa el a vízáramlást, és figyelje, hogy nincs-e átszivárgás a vízdali rekeszből a vérdali rekeszbe. Ha víz jelenik meg a vérdali rekeszben, akkor dobja ki az oxigenátort, és helyezze üzembe a tartalék oxigenátort.
15. Gondoskodjon arról, hogy a kardiotómiás vagy vénás tartályban légköri nyomás uralkodjon úgy, hogy eltávolítja a szellőzőcsatlakozó kupakját.

Megjegyzés: A feltöltés előtt ajánlott az oxigenátor CO₂-dal történő átmosása.

Feltöltés és recirkuláció

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

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

Az extrakorporális keringés elindítása

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

1. Győződjön meg róla, hogy a gázkieresztő csatlakozó nincs-e elzárva.
2. Az extrakorporális keringés elindítása előtt ellenőrizze, hogy megfelelő az antikoagulálás mértéke.
3. Távolítsa el az artériás és a vénás szárról a leszorítót, majd növelje fokozatosan a vér áramlási sebességét. Ezután indítsa el a gázáramlást az intézményi CPB-protokollnak megfelelő beállítások, a betegre vonatkozó klinikai megítélés és az eljárás természete szerint.
4. A víz hőmérsékletét a klinikai követelményeknek megfelelően állítsa be.

Működés az extrakorporális keringés közben

1. Az artériás PO_2 szintjét a lélegeztetőgáz oxigénkoncentrációjának változtatásával lehet szabályozni.
 - A PO_2 CSÖKKENTÉSÉHEZ CSÖKKENTSE a lélegeztetőgázban lévő oxigén százalékos arányát úgy, hogy szabályozza a FiO_2 értékét az oxigénkeverőn.
 - A PO_2 NÖVELÉSÉHEZ NÖVELJE a lélegeztetőgázban az oxigén százalékos mennyiségét úgy, hogy növeli a FiO_2 értékét az oxigénkeverőn.
2. A PCO_2 mennyiségét elsősorban a teljes gázáramlási sebesség változtatásával lehet szabályozni.
 - A PCO_2 CSÖKKENTÉSÉHEZ NÖVELJE a teljes gázáramlási sebességet, így nő az eltávolított CO_2 mennyisége.
 - A PCO_2 NÖVELÉSÉHEZ CSÖKKENTSE a teljes gázáramlási sebességet, így csökken az eltávolított CO_2 mennyisége.
3. A beteg testhőmérséklete a hőcserélőbe áramló víz hőmérsékletének állításával szabályozható.

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

Megjegyzés: A by-pass hűtési és melegítési szakaszában gondoskodjon a hőmérsékleti grádiens minimalizálásáról.

Az extrakorporális keringés leállítás

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

Oxigenátorcsere vészhelyzetben

A kardiopulmonális by-pass ideje alatt egy tartalék oxigenátornak és kardiotómiás vagy vénás tartálynak mindig elérhetőnek kell lennie.

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

Vigyázat! Még ne vegye le a leszorításokat az artériás kimeneti és a vénás visszatérő szákról.

11. Ha a kardiotómiás vagy vénás tartályt már kellő térfogattal feltöltötte, akkor kapcsolja be a vérpumpát és lassan töltse fel az oxigenátort.
12. Fokozza a véráramlást a recirkulációs csővezetékben.
13. Állítsa le a pumpát, és leszorítóval zárja le a recirkulációs csövet.
14. Ellenőrizze, hogy nincs-e a rendszerben bárhol szivárgás vagy gázbuborék.

15. Távolítsa el a leszorításokat a vénás és az artériás csővezetésekről, és indítsa el újra az extrakorporális keringést.

Kardiotómiás vagy vénás tartály, vákuum-asszisztált vénás drenázs

Figyelmeztetések

- Ne használjon olyan vákuumszabályzót, amelynek legnagyobb vákuum-értéke meghaladja a -20 kPa (-150 Hgmm) értéket. Túlzott vákuum alkalmazása hemolízist okozhat.
- Működés közben ne szűkítse vagy zárja el a kardiotómiás vagy vénás tartály kieresztő csatlakozóját (kivéve, ha vákuum-asszisztált vénás drenázst alkalmaz).
- Csak a beadni szándékozott mennyiségű gyógyszereket szívja fel a vákuum-asszisztált vénás drenázs ideje alatt a kardiotómiás vagy vénás tartályba történő gyógyszerbeadásra szánt fecskendőbe. A kardiotómiás vagy vénás tartályban uralkodó vákuum a kívántnál több gyógyszert szívhat be a fecskendőből a tartályba, és ez túlzott gyógyszerbevitelt okozhat.
- Valamennyi arteriovenózus söntvezetékét légköri nyomáson kell lezárni a pumpa leállítása vagy a vákuum-asszisztált vénás drenázs időtartama alatt alkalmazott alacsony véráramlási sebesség beállta előtt. Ennek elmulasztása azt eredményezheti, hogy levegő szívódik be a kapilláris felől az oxigénátor véroldalára.
- Az artériás görgős pumpa felső részének megfelelő elzárása elengedhetetlenül fontos a vákuum-asszisztált vénás drenázs használata során. A pumpa megfelelő elzárásának elmulasztása azt eredményezheti, hogy levegő szívódik be a kapilláris felől az oxigénátor véroldalára.
- Artériás szűrőt kell használni a vákuum-asszisztált vénás drenázs alkalmazása során a légembólus-bejuttatás veszélyének minimalizálása érdekében.
- A vákuum-asszisztált vénás drenázs alkalmazásának befejezésekor fokozatosan térjen vissza a légköri nyomásra. A nyomás hirtelen változása turbulens véráramlást okozhat a kardiotómiás vagy vénás tartályon belül.
- Az oxigénátor és a centrifugális pumpa közötti csővezeték (ha használ ilyet) le kell szorítani, mielőtt vákuum-asszisztált vénás drenázs használata közben leállítaná a pumpát. Az artériás csővezeték lezárásának elmulasztása azt eredményezheti, hogy levegő szívódik be a kapilláris felől az oxigénátor véroldalára. Ajánlott egy, az artériás csővezetékbe épített egyutas szelep használata az oxigénátor és centrifugális pumpa között.

Előírások

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

A vákuum-asszisztált vénás drenázsra vonatkozó utasítások

1. A rendszer összeszereléséhez kövesse a használati útmutató korábban ismertetett lépéseit. Az eljárások közötti különbségeket az alábbi 2–3. lépés ismerteti.
2. Csatlakoztasson egy kalibrált nyomásmérő eszközt a vénás szárhoz vagy a vénás tartályhoz.
3. Vákuum-asszisztált vénás drenázs alkalmazása során a csőelágazón lévő valamennyi csatlakozón szellőzésmentes kupaknak kell lennie.
4. A feltöltéshez kövesse a használati útmutató korábban ismertetett lépéseit, az alábbi 5–10. lépések elvégzésével kiegészítve.
5. Az extrakorporális keringés elindítása előtt készítse elő a rendszer vákuumos egységét. Csatlakoztasson egy levegőszeleppel ellátott vákuumcsövet a kardiotómiás vagy vénás tartály légkieresztő csatlakozójához és a párcsapdával ellátott vákuumszabályzóhoz.

Vigyázat! Használat előtt szorítsa el a gyors feltöltés csövét.

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

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

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

7. Gondoskodjon róla, hogy a kardiotómiás vagy vénás tartályon és a csőelosztón található valamennyi hozzáférési csatlakozó megfelelően és biztonságosan lezárt állapotban van-e a by-pass megkezdése előtt.

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

8. Az extrakorporális keringés elindításakor és fenntartása alatt szükség esetén használjon vákuumos rásegítést.

Vigyázat! Ne alkalmazzon vákuumot a vénás tartályon, ha az oxigenátoron keresztül nem áramlik előre vér. Ez vonatkozik az artériás centrifugális és görgős pumpákra is (a görgős pumpa nem minden pozíciójában okoz teljes elzárást). Ez megakadályozza, hogy a tartályban lévő vákuum következtében levegő szívódjon be a membránon át a vér áramlásának útjába.

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

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

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

Affinity Pixie™

Systém oxygenácie s biologickou povrchovou úpravou Balance™ Biosurface

Model

BBP211	Oxygenátor s dutými vláknami a biologickou povrchovou úpravou Balance™ Biosurface ¹
BBP241	Oxygenátor s dutými vláknami a kardiomický/venózný zásobník s biologickou povrchovou úpravou Balance™ Biosurface

Príslušenstvo sa predáva samostatne

ATP210	teplotná sonda Affinity®
AUH2093	systém držiaka Affinity Orbit™
AMH2014	držiak konzoly hadičiek Affinity®

Popis

Oxygenátor s dutými vláknami

Oxygenátor s dutými vláknami Affinity Pixie s biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface je mikroporézne zariadenie s dutými vláknami, vláknami rezistentnými voči plazme a integrovaným výmenníkom tepla slúžiacie na výmenu plynov. Toto zariadenie je určené na jednorázové použitie. Povrch oxygenátora, ktorý je bezprostredne v kontakte s krvou, je potiahnutý biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface. Táto úprava zlepšuje kompatibilitu s krvou a pri kontakte s krvou poskytuje odolnosť voči tvorbe trombov.

Nasledujúce príslušenstvo je súčasťou balenia za účelom použitia s oxygenátorom (obrázok 3):

- dva adaptéry 0,5 cm (3/16 palca) pre porty prítoku a odtoku a krvi
- jedna recirkulačná linka – 0,5 cm (3/16 palca)

Kardiomický/venózný zásobník

Kardiomický/venózný zásobník Affinity Pixie (Cardiotomy/Venous Reservoir – CVR) s biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface je zariadenie určené na jednorázové použitie a slúži na zhromažďovanie a uchovávanie krvi počas mimotelového obehu. Kardiomická krv sa zhromažďí, prefiltruje a zbaví peny a následne sa zmieša s venóznou krvou, ktorá je filtrovaná. Povrch kardiomického/venózneho zásobníka, ktorý je bezprostredne v kontakte s krvou, je potiahnutý biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface. Táto úprava zlepšuje kompatibilitu s krvou a pri kontakte s krvou poskytuje odolnosť voči tvorbe trombov.

Nasledujúce príslušenstvo je súčasťou balenia za účelom použitia s kardiomickým/venóznym zásobníkom (Cardiotomy/Venous Reservoir – CVR) (obrázok 3):

- dva adaptéry 0,5 cm (3/16 palca) pre porty odtoku a spätočného venózneho prítoku
- dva adaptéry 1,0 cm (3/8 palca) pre porty odtoku a spätočného venózneho prítoku
- dva adaptéry s ohybným konektorom typu luer
- jedna súprava konzoly odberových hadičiek

Špecifikácie

Oxygenátor

Typ membrány oxygenátora	mikroporézne polypropylénové duté vlákna
Maximálny pomer plyn:krv	2:1
Výmenník tepla	polyetyléntereftalát (PET)
Plocha membránového povrchu oxygenátora	0,67 m ²
Statický objem naplňovania	48 ml
Rozsah odporúčanej rýchlosti prietoku krvi	0,1 – 2,0 l/min
Maximálny tlak vody	206 kPa (1550 mm Hg)
Maximálny udávaný tlak krvi	100 kPa (750 mm Hg)

Kardiomický/venózný zásobník

Objemová kapacita zásobníka	1200 ml
Rozsah odporúčanej rýchlosti prietoku krvi	0,1 – 2,0 l/min

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

Maximálna rýchlosť kardiometického prietoku	2,0 l/min
Minimálna prevádzková úroveň	20 ml
Kardiometický filter	Hĺbkový filter z polyesteru, veľkosť 30 µm (nominálna hodnota)
Mriežka venózneho prívodu	64 µm
Maximálny udávaný tlak	+20 mm Hg / -100 mm Hg
Pretlakový/podtlakový vyrovnávací ventil	<5 mm Hg pretlak / >60 mm Hg podtlak

Indikácie na použitie

Oxygenátor s dutými vláknami Affinity Pixie s biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface je určený na použitie v mimotelovom perfúznom obehu. Jeho úlohou je podľa potreby až 6 hodín okysličovať krv, odstraňovať z nej oxid uhličitý a ochladzovať ju alebo zohrievať počas rutinných kardiopulmonálnych bypassových zákrokov. Oxygenátor s dutými vláknami Affinity Pixie je vhodný na podanie prchavých inhalačných anestetík, ako je izoflurán, sevoflurán, desflurán a enflurán cez plynový prívod oxygenátora prostredníctvom vhodného plynového rozprašovača.

Kardiometický/venózný zásobník Affinity Pixie s biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface je určený na použitie v mimotelovom perfúznom obehu na zhrmazďovanie venózneho krvi a krvi odsávanej pri kardiometii počas rutinných kardiopulmonálnych zákrokov trvajúcich až do 6 hodín. Kardiometický/venózný zásobník Affinity Pixie (Cardiotomy/Venous Reservoir – CVR) je taktiež určený na použitie pri podtlakových venózných drenážach (Vacuum Assisted Venous Drainage – VAVD).

Kontraindikácie

Za následky použitia tohto zariadenia na iný než uvedený účel nesie zodpovednosť používateľ.

Upozornenia

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky upozornenia, preventívne opatrenia a návod na použitie. **Nedôsledné prečítanie a dodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených upozornení môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť pacienta.**
- Toto zariadenie by mali používať výhradne osoby dôkladne vyškolené na vykonávanie kardiopulmonálnych bypassových zákrokov. V záujme bezpečnosti pacienta si prevádzka každého zariadenia vyžaduje neustály dohľad kvalifikovaného personálu.
- Cesta tekutiny je sterilná a apyrogénna. Každé balenie a zariadenie pred použitím skontrolujte. Ak obal je otvorený alebo poškodený, alebo ak je poškodené samotné zariadenie, prípadne ak sú odstránené ochranné kryty, zariadenie nepoužívajte.
- **Poznámka:** Prívod a odvod vody, porty pre odtok plynu oxygenátora nie sú chránené krytmi.
- Z mimotelového obehu sa pred jeho aktiváciou musia odstrániť všetky vzduchové emboly. Vzduchové emboly predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta.
- Ak počas naplňovania a/alebo prevádzky zistíte, že uniká vzduch, môže to viesť k vzduchovej embólii a/alebo strate tekutín pacienta. Mimotelový obeh sa musí kontinuálne monitorovať. Ak spozorujete uvedené stavy, zariadenie nepoužívajte.
- V každom mimotelovom obehu je odporúčané použiť filter pre-bypass a filter arteriálnej linky.
- Odporúča sa monitorovať tlak v obehu.
- V oxygenátore musí byť tlak krvnej fázy za každých okolností vyšší ako tlak plynnej fázy.
- Ak sa hodnoty parametrov oxygenátora a kardiometického/venózneho zásobníka nachádzajú mimo rozsahu odporúčaných hodnôt, nesmú sa používať.
- Celkový kombinovaný prietok v kardiometickom filtri nesmie presiahnuť 2,0 l/min.
- V ceste krvi nesmie tlak krvi prekročiť 100 kPa (750 mm Hg).
- Po naplnení oxygenátora krvou sa musí udržiavať primeraná heparinizácia ako je uvedené v protokole CPB (Cardiopulmonary bypass) nemocnice a cesta krvi musí byť neustále recirkulovaná prietokom nízkej rýchlosti.
- Po začatí bypassu, krv musí neustále cirkulovať cez oxygenátor a kardiometický/venózný zásobník v rámci odporúčaného rozsahu prietoku krvi počas kardiopulmonálneho bypassu. Výnimkou je len núdzová výmena oxygenátora.
- Teplota výmenníka tepla by nemala presiahnuť 42 °C.
- Počas používania výmenníka tepla sa v chladiacom a ohrievacom systéme nesmú používať dezinfekčné látky. Ak sa v chladiacom a ohrievacom systéme použili dezinfekčné látky, pred použitím sa systém musí dôkladne prepláchnuť.
- Všetky konektory hadičiek krvi je potrebné obviazať, aby sa zvýšila ochrana proti ich odpojeniu.
- Aby sa predišlo kontaminácii, uistite sa, že nepoužívané porty majú kryty. Tieto musia byť utiahnuté, aby sa zabránilo únikom.
- Počas kardiopulmonálneho bypassu je potrebné mať k dispozícii náhradný oxygenátor.

- Nezakrývajte odvodné plynové prieduchy, aby bočné tlaky plynu neprevýšili bočné tlaky krvi.
- Počas prevádzky neuzatvárajte a neupchávajte odvodušňovací port kardiomického/venózneho zásobníka (okrem pri použití podtlakovej venóznej drenáže; Vacuum Assisted Venous Drainage – VAVD).
- Koncentrácie anestetického plynu do hodnoty 2 % výrazne neovplyvňujú charakteristiky prenosu plynu oxygenátora. Ak sú koncentrácie anestetického plynu nad hodnotou 2 %, na dosiahnutie požadovaného výkonu prenosu plynu môže byť potrebné upraviť hodnoty FiO₂ a rýchlosti prietoku plynu.
- Rýchlosti prenosu plynu sa môžu časom zmeniť a na dosiahnutie požadovaného výkonu prenosu plynu môže byť potrebné upraviť hodnoty FiO₂ a rýchlosti prietoku plynu.
- Počas prevádzky tohto zariadenia sa odporúča používať mechanizmus na monitorovanie úrovne krvi.
- Dbajte na to, aby bol venózny odvod zásobníka vždy umiestnený nad úrovňou najvyššieho bodu membránového oddielu oxygenátora.
- Každé zariadenie bolo starostlivo vyrobené, testované a zabalené. Súčasný vývoj však nedospel tak ďaleko, aby bola spoločnosť Medtronic schopná zabezpečiť, že počas používania zo zariadenia nebude unikať tekutina, zariadenie nepopraská alebo nezlyhá. Kardiopulmonálny bypass je nutné pozorne a neustále monitorovať.
- Hadičky musia byť prepojené tak, aby nevznikali zalomenia alebo prekážky, ktoré by mohli obmedzovať prietok krvi, vody alebo plynu.
- Zabráňte styku zariadenia s alkoholom, kvapalinami na báze alkoholu, kvapalnými anestetikami (napr. izofluránom) alebo korozívnymi rozpúšťadlami (napríklad acetónom). Mohli by ohroziť jeho štruktúrnu celistvosť.

Preventívne opatrenia

- Požiadavky na skladovacie teplotu nájdete na označení balenia.
- Každé zariadenie je sterilizované pomocou etylénoxidu.
- Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné použitie, upravovanie, alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pri všetkých úkonoch zachovávajte aseptický postup.
- Mali by ste zväziť použitie systému na odsávanie plynu počas prenosu anestetického plynu cez oxygenátor.
- Počas všetkých úkonov je potrebné dodržiavať prísny antikoagulačný protokol a rutinne sledovať antikoagulačný stav. Prínosy mimotelovej podpory sa musia zväziť v porovnaní s rizikom systémovej antikoagulácie a musí ich zhodnotiť ordinujúci lekár. Musí sa udržiavať primeraná antikoagulácia, ako je uvedené v protokole CPB (Cardiopulmonary bypass) nemocnice.

Nežiaduce účinky

- Ako možné vedľajšie účinky je okrem iného možné uviesť hypoxiu, hyperkapniu, hypovolémiu, infekciu, toxémiu, alergenicitu, mechanické zlyhanie, hemolýzu, dysfunkciu krvných doštičiek/nadmerné krvácanie po operácii, vzduchovú embóliu, stratu krvi, ohrozenie obehu, vystavenie používateľa systému krvi pacienta a tromboembolické javy. Tieto možné vedľajšie účinky sa vyskytujú pri všetkých mimotelových cirkulačných obehoch.

Pokyny pre produkty s biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface

Povrch zariadenia, ktorý je v kontakte s krvou, je potiahnutý biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface. Táto úprava zlepšuje kompatibilitu s krvou a pri kontakte s krvou poskytuje odolnosť voči tvorbe trombov.

Upozornenie: Produkt potiahnutý biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface je určený len na jednorazové použitie.

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

Varovanie: Produkt potiahnutý biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface neskladujte pri teplotách vyšších ako 50 °C.

Pokyny na používanie

Zostavenie systému

Upozornenie: Za zostavenie a použitie tohto(týchto) zariadenia(i) nesie zodpovednosť prítomný lekár.

1. Opatrne vyberte zariadenie(a) z obalu, aby ste zachovali sterilitu cesty tekutiny.

Upozornenie: Dbajte na to, aby sa počas všetkých štádií zostavovania a použitia tohto systému zachovával aseptický postup.

Upozornenie: Pred vybratím zariadenia(i) z obalu prezrite obal a produkt, či nie sú poškodené. Ak je obal alebo produkt poškodený, zariadenie nepoužite, pretože môže byť narušená jeho sterilita a/alebo funkčnosť.

2. Ak sa použije systém držiaka Affinity Orbit (predáva sa samostatne), svorku stojana držiaka pripevnite k stojanu prístroja na mimotelový obeh v požadovanej výške a utiahnite skrutku svorky stojana.

3. Otočte zaisťovacou páčkou tak, aby sa nachádzala kolmo na rameno držiaka, čím ho odistíte.

4. Rameno oxygenátora nasuňte na násadu, ak sa tam už nenachádza.

5. Nasuňte konektor držiaka oxygenátora na spodnú časť ramena oxygenátora. Ak budete počuť cvaknutie, oxygenátor je pevne zasadený.

Poznámka: Na odstránenie oxygenátora, stlačte poistku na uvoľnenie držiaka a uvoľnite oxygenátor z ramena konektora.

6. Pri použití kardiomického/venózneho zásobníka (CVR) Affinity Pixie, nasuňte manžetu držiaka kardiomického/venózneho zásobníka na násadu držiaka.

7. Umiestnite oxygenátor a kardiomický/venózny zásobník (CVR) tak, ako je to potrebné pre zákrok. Oxygenátor je možné otočiť v smere a proti smeru hodinových ručičiek a rameno oxygenátora je taktiež možné otočiť do strán. Kardiomický/venózny zásobník (CVR) možno otočiť v smere a proti smeru hodinových ručičiek.

8. Otočte zaisťovacou páčkou, tak aby sa nachádzala rovnobežne s ramenom držiaka, čím zaistíte súčasti.

9. Na zaistenie ramena držiaka otočte skrutkou ramena držiaka. Obrázok 4 znázorňuje konečné zostavenie systému.

10. Odstráňte kryt z podtlakového a pretlakového vyrovnávacieho ventilu kardiomického/venózneho zásobníka (CVR).

11. Pripojte všetky krvné, plynové a odsávacie hadičky na príslušné konektory, ako je uvedené v protokole CPB (Cardiopulmonary bypass) nemocnice. V prípade potreby, na pripojenie hadičiek veľkosti 0,5 cm (3/16 palca) alebo 1,0 cm (3/8 palca) k portu prítoku alebo odtoku krvi použite adaptér vhodnej veľkosti.

12. Konzola odberových hadičiek sa musí pripojiť tak, aby časť s jednocestným "zobákovitým" ventilom bola umiestnená medzi odberovým arteriálnym portom oxygenátora a hadičkou, a aby arteriálna krv pretekala cez "zobákovitý" ventil smerom ku konzole hadičiek.

13. Recirkulačnú linku napojte na recirkulačný port oxygenátora. Druhý koniec recirkulačnej linky pripojte k portu typu luer na kardiomickom/venóznom zásobníku (CVR).

Upozornenie: Ak sa recirkulačný port nepoužíva, musí byť pevne uzatvorený pomocou krytu typu luer.

14. Laho-pripojiteľné vodné hadičky 1,3 cm (1/2 palca) pripojte na prívodný a odvodný port oxygenátora. Zapnite prietok vody a skontrolujte, či nedochádza k úniku z vodného do krvného oddelenia. Ak sa v krvnom oddelení nachádza voda, oxygenátor zlikvidujte a zapojte náhradný oxygenátor.

15. Odstránením krytu portu sa uistite, že kardiomický/venózny zásobník (CVR) sa ventiluje do atmosféry.

Poznámka: Pred naplnením sa odporúča prefúknuť oxygenátor CO₂.

Naplnenie a recirkulácia

1. Kardiomický/venózny zásobník (CVR) naplňte príslušným objemom plniaceho roztoku, ako je uvedené v protokole CPB (Cardiopulmonary bypass) nemocnice.

2. Odstráňte všetky bubliny v časti hadičky (hlavica/kryt valcovej pumpy) alebo odstredivej pumpy (ak použijete) medzi odvodom kardiomického/venózneho zásobníka (CVR) a prívodom oxygenátora.

3. Umožnite, aby sa oxygenátor napustil voľne pritekajúcim roztokom (pôsobením gravitačnej sily) alebo prostredníctvom dopredu prúdiaceho prietoku pumpy, ako je uvedené v protokole CPB (Cardiopulmonary bypass) nemocnice.

4. Postupne spustíte recirkulačný prietok pomocou filtra pre-bypass, ako je uvedené v protokole CPB (Cardiopulmonary bypass) nemocnice.

5. Dbajte na to, aby sa v oxygenátore nenachádzali bubliny.

6. V prípade potreby pridajte ďalší plniaci roztok, aby sa naplnil zvyšok mimotelového obehu.

7. Po ukončení naplňania a odstránení bublín postupne znížte prietok krvi a zastavte pumpu. Zatvorte všetky odvzdušňovacie linky a zaskrutkujte arteriálnu, venóznú a recirkulačnú linku.

8. Pred aktiváciou bypassu sa uistite, že v celom okruhu mimotelového obehu sa nenachádzajú žiadne bubliny.

Poznámka: Plniaci roztok je pred aktiváciou bypassu možné predhriať vo výmenníku tepla.

Aktivácia bypassu

Upozornenie: Tlak krvnej fázy musí byť za každých okolností vyšší ako tlak plynnej fázy.

1. Uistite sa, že port pre odvod plynu nie je upchaný.

2. Pred aktiváciou bypassu skontrolujte, či sú antikoagulačné parametre primerané.
3. Odstráňte arteriálnu a venóznú svorku a postupne zvýšte prietok krvi. Následne začnite prietok plynu s vhodnými nastaveniami plynu, ako je uvedené v protokole CPB (Cardiopulmonary bypass) nemocnice a klinickým zhodnotením charakteristickým pre daného pacienta a postup.
4. Upravte teplotu vody tak, aby spĺňala klinické požiadavky.

Prevádzka počas bypassu

1. Arteriálny PO_2 sa ovláda zmenou percentuálnej koncentrácie kyslíka vo ventilačnom plyne.
 - Ak chcete ZNÍŽIŤ PO_2 , ZNÍŽTE percentuálne množstvo kyslíka vo ventilačnom plyne tak, že upravíte FiO_2 na zmiešavači kyslíka.
 - Ak chcete ZVÝŠIŤ PO_2 , ZVÝŠTE percentuálne množstvo kyslíka vo ventilačnom plyne tak, že upravíte FiO_2 na zmiešavači kyslíka.
2. PCO_2 sa ovláda najmä zmenením celkovej rýchlosti prietoku plynu.
 - Ak chcete ZNÍŽIŤ PCO_2 , ZVÝŠTE celkovú rýchlosť prietoku plynu, aby sa zvýšilo množstvo odstráneného CO_2 .
 - Ak chcete ZVÝŠIŤ PCO_2 , ZNÍŽTE celkovú rýchlosť prietoku plynu, aby sa znížilo množstvo odstráneného CO_2 .
3. Teplota pacienta sa riadi regulovaním teploty prietoku vody vo výmenníku tepla.

Upozornenie: Po začatí bypassu, krv musí neustále cirkulovať cez oxygenátor a kardiotorický/venózný zásobník v rámci rozsahu prietoku krvi počas kardiopulmonálneho bypassu. Výnimkou je len núdzová výmena oxygenátora.

Poznámka: Pri chladení a ohrievaní počas bypassu je potrebné dbať na minimalizáciu teplotného gradientu.

Ukončenie bypassu

Bypass ukončíte, ako je uvedené v protokole CPB (Cardiopulmonary bypass) nemocnice, tak ako určuje každý individuálny prípad a stav pacienta.

Núdzová výmena oxygenátora

Pri kardiopulmonálnom bypassu by mal byť vždy k dispozícii náhradný oxygenátor a kardiotorický/venózný zásobník (CVR).

1. Zastavte prietok vody do výmenníka tepla, zasvorkujte a odstráňte vodné linky.
2. Zasvorkujte venóznu linku pri kardiotorickom/venóznom zásobníku. Zastavte arteriálnu valcovú pumpu a zasvorkujte arteriálnu linku. (Pri použití odstredivej pumpy, zasvorkujte arteriálnu linku a až potom zastavte pumpu.)
3. Odstráňte kyslíkovú linku z portu pre prívod plynu.
4. Z oxygenátora odstráňte všetky monitorovacie a odberové linky.
5. Dvoma svorkami zasvorkujte recirkulačnú linku, prívodnú a odvodnú hadičku oxygenátora. Prestrihnite medzi svorkami tak, aby dĺžka bola dostatočná na opätovné pripojenie.
6. Stlačením poistky na uvoľnenie odpojte oxygenátor z držiaka.
7. Pripojte náhradný oxygenátor na držiak.
8. Opäť napojte recirkulačnú, oxygenátor a odvodnú hadičku. Skontrolujte pevnosť všetkých pripojení.
9. Znova pripojte kyslíkovú linku k portu pre prívod plynu.
10. Zapojte vodné hadičky, odsvorkujte ich, zapnite zdroj vody a skontrolujte tesnosť systému.

Upozornenie: Ešte neuvolňujte svorky arteriálnej odvodovej linky alebo spiatocnej venóznej linky.
11. Po naplnení kardiotorického/venózneho zásobníka (CVR) dostatočným objemom zapnite krvnú pumpu a pomaly naplňte oxygenátor.
12. Zvýšte prietok krvi cez recirkulačnú linku.
13. Zastavte pumpu a zasvorkujte recirkulačnú linku.
14. Dbajte na tesnosť celého systému, ako aj na to, aby sa v ňom nenachádzali bubliny.
15. Odstráňte svorky z venóznej a arteriálnej linky a opäť spustíte bypass.

Kardiotorický/venózný zásobník, podtlaková venózna drenáž (Vacuum Assisted Venous Drainage – VAVD)

Upozornenia

- Nepoživajte ovládač podtlaku s maximálnym podtlakom vyšším ako -20 kPa (-150 mm Hg). Jeho použitie pri nadmernom podtlaku môže spôsobiť hemolýzu.

- Počas prevádzky neuzatvárajte a neupchávajúte odvodšňovací port kardiomického/venózneho zásobníka (okrem pri použití podtlakovej venóznej drenáže; Vacuum Assisted Venous Drainage – VAVD).
- Do striekačky naberte iba také množstvo liekov, ktoré bude použité na podanie liekov do kardiomického/venózneho zásobníka (CVR) počas podtlakovej venóznej drenáže (Vacuum Assisted Venous Drainage – VAVD). Pôsobením podtlaku v kardiomickom/venóznom zásobníku, sa môže zo striekačky do zásobníka dostať väčšie množstvo liekov ako potrebné a spôsobíť tak podanie nadmerného množstva liekov.
- Pred zastavením pumpy alebo použitím nízkej rýchlosti prietoku krvi počas podtlakovej venóznej drenáže musia byť všetky arteriálne/venózne bočné linky (na odklonenie prietoku) zatvorené do atmosféry. Pri nedodržaní tohoto pokynu sa môže vzduch dostať z vlákien na stranu oxygenátora, kde sa nachádza krv.
- Počas podtlakovej venóznej drenáže musí byť hlavica arteriálnej valcovej pumpy pevne zatvorená. Pri nedodržaní tohoto pokynu sa môže vzduch dostať z vlákien na stranu oxygenátora, kde sa nachádza krv.
- Počas podtlakových venózných drenáží sa musí použiť arteriálny filter, aby sa znížilo riziko vzniku vzduchových embolov.
- Pri ukončení podtlakovej venóznej drenáže postupne znova nastavte atmosférický tlak. Náhla zmena tlaku môže spôsobiť prudký prietok krvi v kardiomickom/venóznom zásobníku.
- Pred zastavením pumpy počas podtlakovej venóznej drenáže sa musí linka medzi oxygenátorom a odstredivou pumpou (ak použitá) zasvorkovať. Ak sa arteriálna linka nezasvorkuje, vzduch sa môže dostať z vlákien na stranu oxygenátora, kde sa nachádza krv. Odporúča sa použiť jednocestný ventil arteriálnej linky medzi oxygenátorom a odstredivou pumpou.

Preventívne opatrenia

- Počas podtlakovej venóznej drenáže sa vyžaduje použitie kontrolovaného ovládača podtlaku.
- Počas podtlakovej venóznej drenáže sa vyžaduje použitie pretlakového/podtlakového vyrovnávacieho ventilu (zahrnutý, pozri obrázok 2).
- Zvážte použitie zariadenia na meranie tlaku na kardiomickom/venóznom zásobníku a ďalšieho podtlakového vyrovnávacieho ventilu, ktorý pracuje pri -20 kPa (-150 mm Hg).
- Počas podtlakovej venóznej drenáže sa vyžaduje použitie zachytávača pary z dôvodu vytvárania kondenzácie.

Návod na použitie podtlakovej venóznej drenáže (Vacuum Assisted Venous Drainage – VAVD)

1. Postupujte podľa predchádzajúcich pokynov na použitie a zostavenie zariadenia s nasledovnými modifikáciami uvedenými v krokoch 2 až 3.
2. Pripojte kalibrovaný nástroj na monitorovanie tlaku na venóznú linku alebo venózny zásobník.
3. Počas podtlakovej venóznej drenáže musia byť všetky porty konzoly odberových hadičiek zatvorené pomocou krytov bez ventilu.
4. Postupujte podľa predchádzajúcich pokynov na naplnenie s nasledovnými nižšie uvedenými doplnkami v krokoch 5 až 10.
5. Pred aktiváciou bypassu pripravte podtlakovú časť zostavy. Pripojte podtlakovú hadičku s ventilom na odvodšňovací port kardiomického/venózneho zásobníka a na ovládač podtlaku so zachytávačom pary.

Upozornenie: Pred aplikáciou zasvorkujte hadičku na rýchle naplnenie.

Upozornenie: Nedovoľte, aby sa zachytávač pary počas používania úplne naplnil. Tekutina by mohla vniknúť do ovládača podtlaku alebo zabrániť ventilácii kardiomického/venózneho zásobníka do atmosféry v čase, keď sa neaplikuje podtlak.

6. Ak chcete ventilovať podtlakovú linku, zabezpečte, aby bol Y-konektor s bočnými hadičkami umiestnený na mieste, kde je ľahko prístupný, a nechajte ho otvorený do atmosféry. Počas zákroku sa môže pravidelne zasvorkovať a uvoľniť, čím sa aplikuje alebo zastavuje pôsobenie podtlaku.

Varovanie: Neprekračujte úroveň podtlaku vyššie ako $-6,67$ kPa (-50 mm Hg) podľa merania vo venóznej linke.

7. Dbajte, aby pred začatím bypassu boli všetky prístupové porty na kardiomickom/venóznom zásobníku a konzola hadičiek správne a pevne uzatvorená.

Varovanie: Pri podtlaku a otvorených portoch cesty krvi sa môže nadmerné množstvo atmosférického vzduchu dostať do kardiomického/venózneho zásobníka ako potenciálne aj do cesty krvi. Počas používania podtlak môže spôsobiť zvýšenie prietoku cez konzolu odberových hadičiek.

8. Používajte podporu podtlaku podľa potreby na aktiváciu a udržiavanie kardiopulmonálneho bypassu.

Upozornenie: Ak oxygenátorom neprúdi dopredu žiadna krv, neaplikujte podtlak do venózneho zásobníka. Platí to pre arteriálne odstredivé aj valcové pumpy (valec nemusí byť vo všetkých polohách okluzívny). Zabráňte tak nasávaniu vzduchu cez membránu do cesty krvi v dôsledku podtlaku v zásobníku.

Upozornenie: Nedovoľte, aby sa v kardiotoomickom/venóznom zásobníku vytvoril pretlak. Mohlo by to viesť k obštrukcii venózne drenaže, spätnému pretláčaniu vzduchu do pacienta alebo prenikaniu vzduchu do krvnej dráhy oxygenátora.

Dôležité upozornenie – Obmedzená záruka (pre krajiny mimo USA)

- A. Táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** predstavuje záruku pre zákazníka, ktorý obdrží oxygenátor s dutými vláknami Affinity Pixie™ a/alebo kardiotomický/venózný zásobník s biologickou povrchovou úpravou Balance™ Biosurface (ďalej len „produkt“). Ak produkt nebude pracovať tak, ako je uvedené v špecifikáciách, spoločnosť Medtronic poskytne kompenzáciu (dobropis) v hodnote nákupnej ceny pôvodného produktu (ktorá však nesmie prekročiť hodnotu nahradzaného produktu) na nákup náhradného produktu spoločnosti Medtronic použitého pre príslušného pacienta.
- Upozornenia na štítkoch, ktorými je produkt označený, sa považujú za neoddeliteľnú súčasť tejto **OBMEDZENEJ ZÁRUKY**. Informácie o postupe pri uplatňovaní nárokov vyplývajúcich z tejto **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** získate u miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.
- B. Na uplatnenie **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** na určitý produkt je nutné splniť nasledovné podmienky:
- (1) Produkt sa musí použiť pred dátumom najneskoršej spotreby.
 - (2) Produkt musí byť vrátený spoločnosti Medtronic do 60 dní po použití a stáva sa vlastníctvom spoločnosti Medtronic.
 - (3) Produkt sa nesmel použiť u iného pacienta.
- C. Táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** je limitovaná svojimi výslovnými podmienkami. Konkrétne:
- (1) Náhradná kompenzácia nebude poskytnutá v prípade preukázateľnej nesprávnej manipulácie, nesprávnej implantácie alebo poškodenia materiálu nahradzaného produktu.
 - (2) Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné škody spôsobené používaním, poruchou alebo zlyhaním produktu, či už na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie.
- D. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tejto **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** za nelegálnu, nevynúiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšnej časti **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** neobsahovala časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Affinity Pixie™

Balance™ biokattega oksügenatsioonisüsteem

Mudel

BBP211	Balance™ biokattega õõneskiududega fiiberoksügenaator ¹
BBP241	Balance™ biokattega õõneskiududega fiiberoksügenaator ja kardiotoomia/venoosne reservuaar

Eraldimüüdavad tarvikud

ATP210	Affinity® temperatuurisond
AUH2093	Affinity Orbit™ hoidikusüsteem
AMH2014	Affinity® kollektori hoidik

Kirjeldus

Õõneskiududega fiiberoksügenaator

Balance biokattega Affinity Pixie õõneskiududega oksügenaator on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud mikropooride ja plasmaresistentsete õõneskiududega gaasivahetusseade ja integreeritud soojusvaheti. Oksügenaatori verega kokkupuutuvad pinnad on kaetud Balance biokattega, mis parandab verega kokkusobivust ning tagab verega kokkupuutuvate pindade resistentsuse trombite tekke suhtes.

Koos oksügenaatoriga pakitakse kasutamiseks kaasa järgmised lisaseadmed (joonis 3).

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

Kardiotoomia/venoosne reservuaar

Balance biokattega Affinity Pixie kardiotoomia/venoosne reservuaar (CVR, cardiomy/venous reservoir) on ühekordselt kasutatav seade, mis on ette nähtud vere kogumiseks ja säilitamiseks kehavälise vereringe korral. Kardiotoomia veri kogutakse, filtritakse ja töödeldakse vahetu mitteteketavaks enne, kui see segatakse venoosse verega, mis filtritakse. CVR-i verega kokkupuutuvad pinnad on kaetud Balance biokattega, mis parandab verega kokkusobivust ning tagab verega kokkupuutuvate pindade resistentsuse trombite tekke suhtes.

CVR-iga pakitakse kasutamiseks kaasa järgmised lisaseadmed (joonis 3).

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

Andmed

Oksügenaator

Oksügenaatori membraani tüüp	Mikropoorne polüpropüleenist õõneskiud
Gaasi ja vere maksimaalne suhe	2:1
Soojusvaheti	Polüetüleentereftalaat (PET)
Oksügenaatori membraani pindala	0,67 m ²
Staatiline eeltäitmismahut	48 ml
Vere soovitusliku voolukiiruse vahemik	0,1–2,0 l/min
Vee maksimaalne rõhk	206 kPa (1550 mmHg)
Vere maksimaalne nominaalrõhk	100 kPa (750 mmHg)

Kardiotoomia/venoosne reservuaar

Reservuaari mahutavus	1200 ml
Vere soovitusliku voolukiiruse vahemik	0,1–2,0 l/min
Kardiotoomia maksimaalne voolukiirus	2,0 l/min
Minimaalne kasutusaste	20 ml
Kardiotoomia filter	30 µm nominaalne polüestrist süvafilter
Venoosse sisselaske sõel	64 µm
Maksimaalne nimirõhk	+20 mmHg / –100 mmHg
Positiivse/negatiivse rõhu vabastusklapp	<5 mmHg positiivne rõhk / >60 mmHg vaakumrõhk

¹ Tehnoloogia on litsentseeritud Ühendkuningriigis asuva ettevõtte BioInteractions Limited lepinguga.

Kasutusnäidustused

Balance biokattega Affinity Pixie õneskiududega fiiberoksügenaator on mõeldud kasutamiseks kehavälise vereringe puhul vere oksügeneerimiseks ning süsihappegaasi eemaldamiseks verest ning vere jahutamiseks või soojendamiseks tavapäraste kuni 6 tundi kestvate kardiopulmonaalset šunti vajavate operatsioonide ajal. Affinity Pixie õneskiududega fiiberoksügenaator on sobiv lenduvate anesteetiliste ainete isofluraan, sevofluraan, desfluraan ja enfluraan ülekandeks, manustades neid sobiva gaasiurusti abil läbi oksügenaatori gaasi sissevooluava.

Balance biokattega Affinity Pixie kardiotoomia/venoosne reservuaar on ette nähtud kasutamiseks kehavälise vereringe tingimustes venoosse ja kardiotoomia aspireeritud vere kogumiseks tavapäraste kuni 6 tundi kestvate kardiopulmonaalsete protseduuride ajal. CVR on näidustatud kasutamiseks ka vaakumassisteeritud venoosse dreenimise (VAVD) protseduuride ajal.

Vastunäidustused

Selle seadme kasutamine muudel kui näidustatud eesmärkidel toimub kasutaja vastutusel.

Hoiatused

- Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ning kasutusjuhendit. **Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste mittejälgimine võib põhjustada patsiendi surma või raske kehavigastuse.**
- Ainult kardiopulmonaalse šundi kasutamise osas korralikult koolitatud isikud võivad käesolevat seadet kasutada. Patsiendi ohutuse huvides on iga seadme kasutamisel vajalik pidev järelevalve kvalifitseeritud personali poolt.
- Vedelikuringe on steriilne ja mittepürogeenne. Enne kasutamist vaadake üle iga pakend ja seade. Ärge kasutage seadet, kui selle pakend on avatud või kahjustatud või kui seade on kahjustatud või kui kaitsekorgid pole omal kohal.
Märkus. Oksügenaatori vee sissevooluaval, vee väljavooluaval ja gaasi väljavooluavadel kaitsekorgid puuduvad.
- Enne šundi käivitamist tuleb kõik gaasemolid kehavälisest vereringest eemaldada. Gaasemolid on patsiendile ohtlikud.
- Kui eeltäitmise ja/või kasutamise ajal tekib õhulekkeid, võib see põhjustada patsiendil õhkemboolia ja/või vedelikukao. Kehavälist vereringet tuleb pidevalt jälgida. Ärge kasutage seadet, kui tekib mõni nendest tingimustest.
- Igas kehavälises ringes on soovitatav kasutada šundieelset ja arteriaalset liini filtrit.
- Soovitatav on jälgida ringe rõhku.
- Verefaasi rõhk peab oksügenaatoris alati olema suurem kui gaasifaasi rõhk.
- Oksügenaatorit ja CVR-i ei tohi kasutada tingimustes, mis jäävad parameetrite soovituslikest vahemikest väljapoole.
- Kombineeritud koguvool ei tohiks kardiotoomia filtris olla üle 2,0 l/min.
- Ärge ületage vere vooluteel vererõhku 100 kPa (750 mmHg).
- Pärast oksügenaatori eeltäitmist verega tuleb säilitada piisav hepariniseeritus vastavalt asutuse kardiopulmonaalse šundi protokollile ning veri peab madala voolukiirusega verevoolutees pidevalt ringlema.
- Pärast šundi käivitamist peab veri kogu kardiopulmonaalse šundi kasutamise ajal voolama vere soovitatava voolukiirusega läbi oksügenaatori ja CVR-i, välja arvatud oksügenaatori erakorralise vahetamise ajal.
- Soojusvaheti temperatuur ei tohi ületada 42 °C.
- Soojusvaheti kasutamise ajal ei tohi soojendus-/jahutussüsteemis kasutada desinfektante; kui desinfektante on soojendus-/jahutussüsteemis kasutatud, tuleb süsteem enne kasutamist korralikult läbi loputada.
- Kõik verevoolikute ühendused tuleb lisakaitse tagamiseks lahtituleku eest kinni teipida.
- Veenduge, et kasutamata portidel on saastumise vältimiseks korgid peal, ning et need korgid on lekete vältimiseks tihedalt kinni.
- Kardiopulmonaalse šundi kasutamise ajal peab käepärast olema varuoksügenaator.
- Ärge sulgege gaasi väljapääsuavasid, et gaasi poole rõhk ei ületaks vere poole rõhku.
- Ärge sulgege ega ummistage kasutamise ajal kardiotoomia/venoosne reservuaari ventilatsiooniporti (välja arvatud VAVD kasutamise ajal).
- Oksügenaatori gaasiülekanne ei mõjuta märkimisväärselt anesteetilised gaasid, kui nende kontsentratsioon on kuni 2%. Üle 2% anesteetilise gaasi kontsentratsioonide korral võib vajalik olla FIO₂ ja gaasi voolukiiruste reguleerimine, et tagada soovitud gaasi ülekanne.

- Gaasi ülekandekiirused võivad aja jooksul muutuda ning vajalik võib olla FiO_2 ja gaasi voolukiiruste reguleerimine, et tagada soovitud gaasi ülekanne.
- Seadme kasutamise ajal on soovitatav kasutada veretaseme tajumise mehhanismi.
- Veenduge, et venoosse reservuaari väljalaskeava oleks alati oksügenaatori membraaniosa kõrgeimast punktist kõrgemal.
- Iga seade on hoolikalt toodetud, testitud ja pakitud; siiski pole kõrgtehnoloogia jõudnud nii kaugele, et Medtronic saaks tagada, et seade kasutamise ajal ei leki, purune või sel ei teki funktsioonihäireid. Kardiopulmonaalset šunti tuleb pidevalt hoolikalt jälgida.
- Voolikud tuleb kinnitada nii, et ei tekiks niverdusi ega takistusi, mis võivad häirida vere, vee või gaaside voolu.
- Ärge laske alkoholil, alkoholil põhinevatel vedelikel, anesteetilistel vedelikel (nt isofluraan) või korrosiivsetel lahustitel (nt atsetoon) seadmega kokku puutuda, kuna need võivad rikkuda seadme tertvikkkuse.

Ettevaatusabinõud

- Säilitustemperatuuri nõuded on toodud pakendil.
- Kõik seadmed on steriliseeritud etüleenoksiidiga.
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme tertvikkkust ja/või põhjustada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastamise, haiguse või surma.
- Kõikide protseduuride ajal järgige aseptikareegleid.
- Anesteetilise gaasi ülekanandel läbi oksügenaatori tuleks kaaluda gaasi evakuatsioonisüsteemi kasutamist.
- Kõikide protseduuride ajal tuleb järgida ranget antikoagulatsiooniprotokolli ning antikoagulatsiooni tuleb regulaarselt jälgida. Enne kehavälise ringe kasutamist peab arst kaaluma selle kasu süsteemse antikoagulatsiooniga seonduvate riskide foonil. Vastavalt asutuse kardiopulmonaalse šundi protokollile tuleb säilitada küllaldane antikoagulatsioon.

Kõrvalmõjud

- Võimalikud kõrvalnähud on, kuid mitte ainult, hüpoksia, süsinikdioksiidi ülekülus, hüpovoleemia, infektsioon, tokseemia, allergeensus, mehaaniline tõrge, hemolüüs, trombotsüütide düsfunktsioon/operatsioonijärgne suur verejooks, õhkemboolia, verekaotus, ringehäired, töötaja kokkupuude patsiendi verega ja trombemboolilised fenomenid. Need on kõikide kehaväliste vereringesüsteemidega kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed.

Juhised Balance biokattega toodetele

Seadme verega kokkupuutuvad pinnad on kaetud Balance biokattega, mis parandab verega kokkusobivust ning tagab verega kokkupuutuvate pindade resistentsuse trombe tekke suhtes.

Hoiatus. Balance biokattega toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks.

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

Ettevaatust! Ärge hoidke Balance biokattega toodet temperatuuril üle 50 °C.

Kasutusjuhend

Süsteemi seadistamine

Hoiatus. Seadme(te) seadistamine ja kasutamine toimub kasutava arsti vastutusel.

1. Steriilse vedelikuringe tagamiseks eemaldage seade (seadmed) pakendist ettevaatlikult.

Hoiatus. Tagage, et toote seadistamise ja kasutamise kõikides etappides järgitakse aseptikareegleid.

Hoiatus. Enne seadme(te) eemaldamist pakendist kontrollige pakendit ja seadet kahjustuste suhtes. Kui pakend või toode on kahjustatud, ärge neid kasutage; seadme steriilsus võib olla rikutud ja/või funktsioon häiritud.

2. Affinity Orbit hoidikusüsteemi (müüakse eraldi) kasutamisel kinnitage hoidiku otsaklamber kehavälise vereringe seadme otsa külge soovitud kõrgusele ja keerake kinni otsaklambri nupp.
3. Avamiseks pöörake lukustushoob perpendikulaarseks hoidiku õlaga.
4. Libistage oksügenaatori õlg postile, kui see veel ei ole paigas.
5. Libistage oksügenaatori hoidiku ühendus oksügenaatori õla põhjale. Klõps näitab, et oksügenaator on kindlalt paigas.

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

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

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

- Ühendage kiirühendusega 1,3 cm (1/2 tolli) veeliinid oksügenaatori sisse- ja väljalaskeportidega. Käivitage veevool ning kontrollige lekkeid veelahtrist kuni verelahtrini. Kui verelahtrisse satub vett, hävitage oksügenaator ning kasutage varuoksügenaatorit.
- Tagage CVR-i ventilatsioon atmosfääriõhuga, eemaldades ventilatsioonipordi korgi.

Märkus. Oksügenaatori uhtmine CO₂-ga pole enne eeltäitmist vajalik, kuid on soovitatav.

Eeltäitmine ja retsirkulatsioon

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

Märkus. Eeltäitmislahust võib enne šundi käivitamist soojusvahetis soojendada.

Šundi käivitamine

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

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

Kasutamine šundi ajal

- Arteriaalset PO₂ saab juhtida hapnikukontsentratsiooni muutmisega ventilatsioonigaasis.
 - PO₂ VÄHENDAMISEKS tuleb VÄHENDADA hapnikusisaldust ventileeritavas gaasis, muutes hapnikusegistis FI_O₂ väärtust.
 - PO₂ SUURENDAMISEKS tuleb SUURENDADA hapnikuhulka ventilatsioonigaasis, muutes gaasisegistis FI_O₂ väärtust.

2. PCO₂ saab juhtida peamiselt gaasivoolu kogukiiruse muutmisega.
 - PCO₂ VÄHENDAMISEKS SUURENDAGE gaasivoolu kogukiirust, et suurendada eemaldatava CO₂ hulka.
 - PCO₂ SUURENDAMISEKS VÄHENDAGE gaasivoolu kogukiirust, et vähendada eemaldatava CO₂ hulka.
3. Patsiendi temperatuuri saab reguleerida veevoolu temperatuuri muutmisega soojusvahetis.

Hoiatus. Pärast šundi käivitamist peab veri kogu kardiopulmonaalse šundi kasutamise ajal alati voolama läbi oksügenaatori ja CVR-i vere voolukiiruse vahemikku jääva kiirusega, väljaarvatud oksügenaatori erakorralise vahetamise ajal.

Märkus. Tuleb olla hoolikas, et minimeerida šundi temperatuurigradientide jahutamise- ja soojendusfaaside vahel.

Šundi lõpetamine

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

Oksügenaatori väljavahetamine hädaolukorras

Kardiopulmonaalse šundi kasutamise ajal peab alati käepärast olema varuoksügenaator ja -CVR.

1. Lülitage välja veevool soojusvahetisse, sulgege veeliinid klambriga ning eemaldage need.
2. Sulgege klambriga CVR-i venoosne liin. Lülitage välja arteriaalne rullikpump ja sulgege klambriga arteriaalne liin. (Tsentrifugaalpumba kasutamisel sulgege enne pumba peatamist esmalt klambriga arteriaalne liin.)
3. Eemaldage gaasi sissepääsuvalt hapnikuliin.
4. Eemaldage oksügenaatori küljest kõik jälgimis-/prooviiliinid.
5. Sulgege kahe klambriga retsirkulatsiooniliin, oksügenaatori sisselaske- ja väljalaskeveoolikud. Lõigake lahti klambrite vahelt, jättes piisavalt pikad otsad uute ühenduste tegemiseks.
6. Eemaldage oksügenaator hoidikust, vajutades vabastuskangi.
7. Kinnitage varuoksügenaator hoidikusse.
8. Ühendage uuesti retsirkulatsiooni- ning oksügenaatori sisselaske- ja väljalaskeveoolikud. Veenduge kõigi ühenduste kindluses.
9. Ühendage gaasi sissepääsuvale tagasi hapnikuliin.
10. Ühendage veeliinid ning eemaldage klamber, seejärel lülitage sisse veeallikas ning vaadake süsteem üle vee lekete suhtes.

Hoiatus. Ärge arteriaalselt väljalaskeliinilt või venoosse tagasivooluliinilt klambrit veel eemaldage.

11. Hoides piisavat mahtu CVR-is, lülitage verepump sisse ning täitke aeglaselt oksügenaator.
12. Suurendage verevoolu läbi retsirkulatsiooniliini.
13. Peatage pump ning sulgege retsirkulatsiooniliin klambriga.
14. Veenduge, et süsteem ei lekiks ja et selles poleks õhumulle.
15. Eemaldage venoossetelt ja arteriaalselt liinidelt klambrid ning käivitage šunt uuesti.

Kardiotoomia/venoosne reservuaar, vaakum-assisteeritud venoosne drenaaž (VAVD)

Hoiatused

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

kiudude poolelt oksügenaatori vere poolele. Oksügenaatori ja tsentrifugaalpumba vahel on soovitatav kasutada arteriaalse liini ühesuunalist klappi.

Ettevaatusabinõud

- VAVD kasutamise ajal on nõutav vaakumiregulaatori kasutamine.
- VAVD kasutamise aja on nõutav positiivse/negatiivse rõhu vabastusklaapi kasutamine (komplektis, vt joonis 2).
- Kaaluda tuleb rõhumõõtmisseadme kasutamist CVR-il ja täiendava negatiivse rõhu vabastusklaapi kasutamist, mis töötab rõhul -20 kPa (-150 mmHg).
- Kondensatsiooni tekke tõttu on VAVD kasutamise ajal nõutav auruluku kasutamine.

VAVD kasutusjuhised

1. Süsteemi seadistamiseks järgige eelnevalt antud kasutusjuhiseid koos alltoodud sammudes 2 kuni 3 loetletud modifikatsioonidega.
2. Kinnitage rõhujälgimise kalibriitud seadmed kas venoosse liini või venoosse reservuaari külge.
3. VAVD kasutamisel peavad kõigil proovikollektori portidel olema mitteventileerivad korgid.
4. Eeltäitmiseks järgige eelnevalt loetletud kasutusjuhiseid koos alltoodud sammudes 5 kuni 10 loetletud täiendustega.

5. Enne šundi käivitamist valmistage ette seadistuse vaakumiosa. Kinnitage ventileeritud vaakumiliin CVR-i ventilatsioonipordile ja aurulukuga vaakumiregulaatorile.

Hoiatus. Enne rakendamist sulgege klemmiga kiire eeltäitmisliin.

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

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

Ettevaatus! Ärge ületage vaakumirõhku $-6,67$ kPa (-50 mmHg), mõõdetuna venoosses liinis.

7. Enne šundi käivitamist veenduge, et kõik CVR-i ja kollektori juurdepääsupordid on sobivalt suletud ja korralikult kinni.

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

8. Kardiopulmonaalse šundi käivitamiseks ja selle säilitamiseks kasutage vajadusel vaakumi abi.

Hoiatus. Ärge rakendage vaakumit venoossele reservuaarile, kui seal ei toimu oksügenaatorit läbivat antegraadset verevoolu. See kehtib nii arteriaalsetele tsentrifugaal- kui ka rullikpumpadele (rullik ei pruugi kõikides asendites olla okluseeriv). See takistab reservuaari vaakumil õhu lükkamist läbi membraani verevooluteesse.

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

Oluline märkus – piiratud garantii (ainult väljaspool Ameerika Ühendriike)

- A. Käesolev **PIIRATUD GARANTII** tagab ostjale, kes ostab Balance™ biokattega Affinity Pixie™ õõneskiududega fiiberoksgüenaatori ja/või kardiotoomia/venoosse reservuaari, edaspidi „toode”, et juhul kui toode ei tööta vastavalt esitatud andmetele, väljastab Medtronic krediidi, mis on võrdne toote esialgse ostuhinnaga (kuid ei ületa asendustoote väärtust) suvalise ettevõtte Medtronic asendustoote ostmiseks sama patsiendi jaoks.
- Toote märgistusel olevaid hoiatusi loetakse käesoleva **PIIRATUD GARANTII** lahutamatuks osaks. Teabe saamiseks **PIIRATUD GARANTII** raames esitatava kaebuse kohta, võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku esindajaga.
- B. **PIIRATUD GARANTII** kehtimiseks peavad olema täidetud järgmised tingimused.
- (1) Toodet tuleb kasutada enne aegumiskuupäeva.
 - (2) Toode tuleb ettevõttele Medtronic tagastada 60 päeva jooksul pärast kasutamist ning sellest saab Medtronicu omand.
 - (3) Toodet ei tohi olla kasutatud mõnel muul patsiendil.
- C. See **PIIRATUD GARANTII** kehtib vaid selgesõnaliselt väljendatud juhtudel. Täpsemalt:
- (1) mingil juhul ei tagata krediiti, kui tagastatud tootel on ilminguid ebaõigest käsitlemisest, ebaõigest implanteerimisest või materjali muutmisest.
 - (2) Medtronic ei vastuta mitte mingite kaudsete ega põhjuslike kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt või tõrge, sõltumata sellest, kas kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul.
- D. Ülaltoodud välistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ja neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab sellest **PIIRATUD GARANTIIST** lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see **PIIRATUD GARANTIIST** lahtiütlemise ülejäänud osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ja rakendada nii, nagu poleks **PIIRATUD GARANTII** kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Affinity Pixie™

Система за оксигениране с биоповърхност Balance™

Модел

BPP211	Оксигенатор тип кухо влакно с биоповърхност Balance™ ¹
BPP241	Оксигенатор тип кухо влакно и кардиотомен/венозен резервоар с биоповърхност Balance™

Акcesoари, които се продават самостоятелно

ATP210	Температурна сонда Affinity®
AUH2093	Система на държателя Affinity Orbit™
AMH2014	Държател на коляно Affinity®

Описание

Оксигенатор тип кухо влакно

Оксигенаторът тип кухо влакно Affinity Pixie с биоповърхност Balance е устройство за газообмен за еднократна употреба, микропоресто, тип кухо влакно, с резистентно на плазмата влакно и включен топлообменник. Първичните контактни повърхности на оксигенатора са покрити с биоповърхност Balance с цел да увеличат съвместимостта на кръвта и да осигурят тромборезистентност на контактните повърхности с кръвта.

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

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

Кардиотомен/венозен резервоар

Кардиотомният/венозен резервоар Affinity Pixie (CVR) с биоповърхност Balance е устройство за еднократна употреба, предназначено за събиране и съхраняване на кръв по време на екстракорпорално кръвообращение. Кръвта при кардиотомия се събира, филтрира и обезпечява преди да се смеси с венозната кръв, която се филтрира. Първичните контактни повърхности на CVR са покрити с биоповърхност Balance с цел да увеличат съвместимостта на кръвта и да осигурят тромборезистентност на контактните повърхности с кръвта.

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

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

Спецификации

Оксигенатор

Тип на мембраната на оксигенатора	Микропоресто полипропиленово платно тип кухо влакно
Максимално съотношение Газ:Кръв	2:1
Топлообменник	Полиетилен Терефталат (PET)
Площ на мембраната на оксигенатора	0,67 м ²
Обем на разтвора за статична подготовка	48 мл
Препоръчителен диапазон на кръвотока	0,1 - 2,0 л/мин.
Максимално налягане на водата	206 kPa (1550 mm Hg)
Максимално изчислено кръвно налягане	100 kPa (750 mm Hg)

Кардиотомен/венозен резервоар

Вместимост на резервоара	1 200 мл
Препоръчителен диапазон на кръвотока	0,1 - 2,0 л/мин.

¹Технология, лицензирана със съгласието на BioInteractions, Limited, United Kingdom.

Максимална скорост на потока за кардиотомия	2,0 л/мин.
Минимално работно ниво	20 мл
Кардиотомен филтър	30 µm номинален полиестерен дълбочинен филтър
Венозен входящ екран	64 µm
Максимално изчислено налягане	+20 mm Hg / –100 mm Hg
Клапа за освобождаване на положително/отрицателно налягане	< 5 mm Hg позитивно / > 60 mm Hg вакуумно

Индикации за употреба

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

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

Противопоказания

При използването на това устройство за каквато и да е друга цел освен посочената, отговорност носи потребителят.

Предупреждения

- Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба преди работа. **Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички предупреждения, това може да причини сериозно увреждане или смърт на пациента.**
- Само лица, които са подробно обучени в извършването на кардиопулмонални байпас процедури, трябва да използват този уред. Всеки уред трябва да бъде непрекъснато наблюдаван по време на работа от квалифициран персонал заради безопасността на пациента.
- Пътят на течността е стерилен и непирогенен. Огледайте всяка опаковка и уред внимателно преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена, или ако уредът е повреден, или предпазните капачки не са на мястото си.
Забележка: Портовете на оксигенатора на входа за вода, изхода за вода и изхода за газ нямат предпазни капачки.
- Всички газови емболи трябва да бъдат отстранени от екстракорпоралната верига преди започване на байпаса. Газовите емболи са опасни за пациента.
- Ако се наблюдават течове по време на подготовката и/или операцията, това може да причини въздушна емболия на пациента и/или загуба на течност. Екстракорпоралната верига трябва да бъде мониторирана непрекъснато. Не използвайте уреда, ако се наблюдават тези състояния.
- При всяка екстракорпорална верига се препоръчва използването на филтър преди байпаса и за артериалната линия.
- Препоръчва се мониториране на налягането във веригата.
- Налягането на кръвната фаза трябва да бъде по-високо от налягането на газовата фаза в оксигенатора през цялото време.
- Оксигенаторът и кардиотомният/венозен резервоар не трябва да работят извън препоръчителните диапазони на параметрите.
- Общият комбиниран поток в кардиотомния филтър не трябва да надхвърля 2,0 л/мин.
- Не надхвърляйте налягане на кръвта от 100 kPa (750 mm Hg) в кръвния път.
- След като оксигенаторът бъде подготвен с кръв, трябва да се поддържа адекватна хепаринизация според протокола за кардио-пулмонален байпас и кръвния път трябва да бъде постоянно рециркулиран при ниска скорост на потока.
- След започване на байпаса кръвотокът трябва да циркулира през оксигенатора и кардиотомния/венозен резервоар непрекъснато в рамките на препоръчителния диапазон за

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

- Температурата на топлообменника не трябва да надхвърля 42°C.
- Не трябва да се използват дезинфектанти в загряващата/охладителната система, докато топлообменникът е в употреба; ако са били използвани дезинфектанти в загряващата/охладителна система, системата трябва да бъде обилно промита преди употреба.
- Всички съединения на кръвните тръби трябва да бъдат обвити с цел допълнителна защита срещу разкачане.
- Уверете се, че неизползваните портове са покрити с капачки, за да се предотврати замърсяване и че капачките са стегнати, за да се избегне протичане.
- По време на кардиопулмонален байпас трябва да има наличен резервен оксигенатор.
- Не запушвайте газовите изходящи отвори, за да не се допуска страничното налягане на газа да надхвърля страничното налягане на кръвта.
- Не запушвайте или запречвайте изходящия порт на кардиотомния/венозен резервоар по време на операция (освен при използване на вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD).
- Характеристиките на оксигенатора при пренос на газ не се повлияват съществено от концентрации на анестетичен газ до 2%. За да се постигне желаната производителност при пренос на газ може да се наложи достигане до концентрации на анестетичен газ над 2%, извършване на настройки на FiO_2 и скоростите на вливане на газ.
- За да се постигне желаната производителност при пренос на газ може да се наложи промяна в скоростите на пренос на газ във времето, извършване на настройки на FiO_2 и скоростите на вливане на газ.
- Препоръчва се използване на механизъм за отчитане нивото на кръвта по време на работа на този уред.
- Уверете се, че изходът на венозния резервоар винаги е позициониран над най-високата точка на мембранното отделение на оксигенатора.
- Всеки уред е произведен, тестван и опакован с необходимото внимание; все пак технологиите не са развити дотолкова, че Medtronic да може да гарантира, че уредът няма да протече, да се счупи или да откаже по време на работа. Кардиопулмоналният байпас трябва да се мониторира внимателно и непрекъснато.
- Тръбите трябва да бъдат прикрепени по такъв начин, че да се избягват прегъвания или ограничения, които могат да променят кръвния, воден или газов поток.
- Не позволявайте алкохол, течности на алкохолна основа, анестезионни течности (като изофлуран) или корозивни разтворители (като ацетон) да влизат в контакт с уреда, тъй като могат да застрашат структурната му цялост.

Предпазни мерки

- Вижте означенията на опаковката за изискванията към температурата на съхранение.
- Всеки уред е стерилизиран с Етиленов оксид.
- Уредът е предназначен само за употреба при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.
- Използвайте асептична техника при всички процедури.
- Трябва да се обмисли използването на газова система за продухване по време на пренос на анестетичен газ през оксигенатора.
- Трябва да се следва стриктен протокол за антикоагулация и антикоагулацията рутинно трябва да се следи по време на всички процедури. Ползите от екстракорпорално кръвообращение трябва да се претеглят спрямо риска от системна антикоагулация и трябва да бъдат оценени от лекаря, който прави предписанието. Трябва да се поддържа адекватна хепаринизация според CPB протокола.

Странични ефекти

- Сред възможните странични ефекти, без да се ограничават единствено до тях, са: хипоксия, хиперкарбия, хиповолемия, инфекция, токсемия, алергизиране, механична повреда, хемолiza, дисфункция на кръвна плочка/прекомерно постоперативно кървене, въздушен емболизъм, кръвозагуба, циркулаторен проблем, досег на пациента с пациентна кръв и тромбоемболични симптоми. Това са възможни нежелани ефекти на всички системи за екстракорпорално кръвообращение.

Инструкции за продукти с биоповърхност Balance

Контактните повърхности на устройството са покрити с биоповърхност Balance с цел да увеличат съвместимостта на кръвта и да осигурят тромборезистентност на контактните повърхности с кръвта.

Предупреждение: Продукти, покрити с биоповърхност Balance, са предназначени само за еднократна употреба.

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

Внимание: Не съхранявайте продукти, покрити с биоповърхност Balance при температура над 50 °C.

Инструкции за употреба

Настройване на системата

Предупреждение: За настройката и използването на уреда(ите) е отговорен присъстващият клиницист.

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

Предупреждение: Уверете се, че използвате асептична техника по време на всички етапи от настройката и използването на този продукт.

Предупреждение: Преди да извадите уреда(ите) от опаковката, огледайте продукта и опаковката за повреда. Ако опаковката или продуктът са повредени, не ги употребявайте, тъй като стерилността може да е компрометирана и/или функциите му може да са нарушени.

2. Ако използвате система на държателя Affinity Orbit (продава се отделно), прикрепете клампата на стойката на държача към стойката на машината сърце-бял дроб на желаната височина и стегнете клампата на стойката.

3. Завъртете заключващия лост перпендикулярно на рамото на държача, за да го отключите.

4. Плъзнете рамото на оксигенатора към стойката, ако все още не е поставено на място.

5. Плъзнете конектора на държача на оксигенатора към долната част на рамото на оксигенатора. Ще чуете щракване, което показва, че оксигенаторът е здраво поставен.

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

6. Ако използвате кардиотомен/венозен резервоар Affinity Pixie, плъзнете ръкава на държача на кардиотомния/венозен резервоар върху стойката на държача.

7. Позиционирайте оксигенатора и кардиотомния/венозен резервоар така, както се изисква за процедурата. Оксигенаторът може да се завърти по посока обратна на часовниковата стрелка и рамото му може да се измести встрани. Кардиотомния/венозен резервоар може да се завърти по посока на въртене на часовниковата стрелка или по посока обратна на въртене на часовниковата стрелка.

8. Завъртете заключващия лост успоредно на рамото на държача, за да заключите компонентите на мястото им.

9. Завъртете копчето на рамото на държача, за да го заключите на мястото му. Вижте Фигура 4 за последното сглобяване на системата.

10. Махнете запушалката от клапата за освобождаване на положителното/отрицателно налягане на кардиотомния/венозен резервоар.

11. Свържете всички кръвни, газови и аспирационни линии към съответните съединения според протокола за кардиопулмонален байпас. Ако е необходимо, прикрепете адаптер с подходящ размер към порта на входа или изхода за кръвта, за да приспособите 0,5 см (3/16 инча) или 1,0 см (3/8 инча) тръба.

12. Коляното за вземане на проба трябва да бъде прикрепено така, че сегментът на тръбата с еднопътна клапа във форма на човка да бъде позициониран между порта на оксигенатора за артериална кръв и коляното, а артериалната кръв да тече през клапата с форма на човка към коляното.

13. Свържете линията за рециркулация към порта за рециркулация върху оксигенатора. Свържете другия край на линията за рециркулация към порта на луер съединението върху кардиотомния/венозен резервоар.

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

14. Свържете 1,3 см (1/2 инча) водни линии за бърза връзка към входящите и изходящи портове на оксигенатора. Стартирайте водния поток и проверете за течове от водното отделение към кръвното отделение. Извършете оксигенатора, ако в кръвното отделение има вода и настройте резервен оксигенатор.

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

Забележка: Препоръчва се промиване на оксигенатора с CO₂ преди подготовка.

Подготовка и рецикулация

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

Забележка: Подготвителният разтвор трябва да бъде предварително затоплен през топлообменника преди започването на байпаса.

Начало на байпаса

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

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

Операция по време на байпас

1. Артериалното PO₂ се контролира чрез промяна в процентната концентрация на кислорода във вентилационния газ.
 - За да се НАМАЛИ PO₂, НАМАЛЕТЕ процента на кислорода във вентилацията газ чрез настройване на FiO₂ във вашия газов смесител.
 - За да се УВЕЛИЧИ PO₂, УВЕЛИЧЕТЕ процента на кислорода във вентилацията газ чрез настройване на FiO₂ във вашия кислороден смесител.
2. PCO₂ се контролира първично чрез промяна в скоростта на газовия поток.
 - За да ПОНИЖИТЕ PCO₂, УВЕЛИЧЕТЕ скоростта на газовия поток, за да увеличите количеството на отстранения CO₂.
 - За да УВЕЛИЧИТЕ PCO₂, ПОНИЖЕТЕ скоростта на газовия поток, за да намалите количеството на отстранения CO₂.
3. Температурата на пациента се контролира чрез регулиране на температурата на водата, преминаваща през топлообменника.

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

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

Завършване на байпас

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

Смяна на оксигенатора по спешност

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

1. Изключете протичането на вода към топлообменника, след това клампирайте и отстранете водните линии.

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

Кардиотомен/венозен резервоар, Вакуумен венозен дренаж (VAVD)

Предупреждения

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

Предпазни мерки

- Контролиран вакуумен регулатор се изисква по време на вакуум-асистирания венозен дренаж VAVD.
- Изисква се клапа за освобождаване на позитивно/негативно налягане по време на вакуум-асистирано венозен дренаж VAVD (включена, вижте Фигура 2).

- Трябва да се обсъди използването на уред за измерване на налягането върху кардиотомния/венозен резервоар и допълнителна клапа за освобождаване на негативно налягане, която работи при -20 kPa (-150 mm Hg).
- По време на работа с вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD се изисква сифон за пара поради образуване на кондензация.

Инструкции за употреба на вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD

1. Следвайте преди това изброените инструкции за употреба относно настройване на системата със следните модификации така, както са изброени тук в стъпки 2 до 3.
2. Прикрепете калибриран уред за мониториране на налягане или към венозната линия, или към венозния резервоар.
3. Всички портове на колената за вземане на проба трябва да бъдат със запушалки без отвори при използване на вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD.
4. Следвайте преди това изброените инструкции за употреба за подготовка със следните допълнения, изброени тук в стъпки 5 до 10.
5. Преди да започнете байпаса подгответе вакуумната част на системата. Прикрепете отворена вакуумна линия към отвора на кардиотомния/венозен резервоар и към вакуумния регулатор със сифон за пара.

Предупреждение: Клампирайте линията за подготвителния разтвор преди използването ѝ.

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

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

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

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

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

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

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

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

Важна бележка – Ограничена гаранция (за страни извън САЩ)

- А. Тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** гарантира на купувача, който получава Оксигенатор тип кухо влакно Affinity Pixie™ и/или Кардиотомен/венозен резервоар с биоповърхност Balance™, наричан по-долу „Продукт“, че ако продуктът спре да функционира според спецификацията, Medtronic ще отпусне кредит, равен на Покупната цена на оригиналния Продукт (без да надхвърля стойността на заменящия Продукт), срещу покупка на някой заменящ Продукт на Medtronic, използван за този пациент.
- Предупрежденията, съдържащи се в етикетите на този Продукт, се считат за неразделна част от тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ**. Свържете се местния представител на Medtronic, за да получите информацията относно това как да предявите иск по тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ**.
- Б. За да се признае **ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ**, трябва да са изпълнени следните условия:
- (1) Продуктът трябва да е бил използван преди датата „Годно до“.
 - (2) Продуктът трябва да се върне на Medtronic в рамките на 60 дни от началото на ползването и да остане собственост на Medtronic.
 - (3) Продуктът да не е бил използван за друг пациент.
- В. Тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** е ограничена до своите изрични условия. По-конкретно:
- (1) В никакъв случай няма да се отпусне кредит за подмяна, ако има доказателства за неправилна работа, неправилно инсталиране или промяна на материала на подменения Продукт.
 - (2) Medtronic не носи отговорност за никакви случайни или опосредствани вреди, произтичащи от каквото и да било ползване, дефект или повреда на Продукта, независимо от това дали искът се основава на гаранция, договор, непозволено увреждане или друго.
- Г. Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако дадени части или условия на настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** бъдат счети от компетентен съд за незаконни, неприложими или в конфликт с приложимото право, валидността на останалите части от **ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ** няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат тълкувани и прилагани, както ако настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** не беше съдържала частите или условията, установени за невалидни.

Affinity Pixie™

Sustav za oksigenaciju s biopovršinom Balance™

Model

BBP211	Oksigenator sa šupljim vlaknima i biopovršinom Balance™ ¹
BBP241	Oksigenator sa šupljim vlaknima i kardiotomijski/venski spremnik s biopovršinom Balance™

Pribor se prodaje zasebno

ATP210	Temperaturna sonda Affinity®
AUH2093	Sustav držača Affinity Orbit™
AMH2014	Držač voda Affinity®

Opis

Oksigenator sa šupljim vlaknima

Oksigenator Affinity Pixie sa šupljim vlaknima i biopovršinom Balance uređaj je za jednokratnu uporabu s mikroporoznim, šupljim vlaknima za izmjenu plinova otpornima na plazmu i ugrađenim izmjenjivačem topline. Primarne površine oksigenatora koje su u dodiru s krvlju premazane su biopovršinom Balance koja unaprjeđuje kompatibilnost i sprječava zgrušavanje krvi.

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

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

Kardiotomijski/venski spremnik

Kardiotomijski/venski spremnik (CVR) Affinity Pixie s biopovršinom Balance uređaj je za jednokratnu uporabu, namijenjen prikupljanju i spremanju krvi tijekom izvantjelesne cirkulacije. On prikuplja, filtrira i sprječava zapjenjivanje kardiotomijske krvi, a zatim je miješa s venskom krvi, koja se filtrira. Primarne površine kardiotomijskog/venskog spremnika koje su u dodiru s krvlju premazane su biopovršinom Balance koja unaprjeđuje kompatibilnost i sprječava zgrušavanje krvi.

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

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

Specifikacije

Oksigenator

Oksigenator membranskog tipa	Mikroporozna polipropilenska šuplja vlakna
Maksimalni omjer plin:krv	2:1
Sustav za razmjenu topline	Polietilen tereftalat (PET)
Površina membrane oksigenatora	0,67 m ²
Statički volumen početnog ciklusa	48 ml
Preporučena brzina protoka krvi	0,1 – 2,0 l/min
Maksimalni tlak vode	206 kPa (1550 mm Hg)
Maksimalni nominalni tlak krvi	100 kPa (750 mm Hg)

Kardiotomijski/venski spremnik

Kapacitet spremnika	1200 ml
Preporučena brzina protoka krvi	0,1 – 2,0 l/min
Maksimalni kardiotomijski protok	2,0 l/min
Minimalna razina rada	20 ml
Filtar za kardiotomiju	Nominalni dubinski filtari od poliestera – 30 µm
Venska ulazna rešetka	64 µm
Maksimalni nazivni pritisak	+20 mm Hg / -100 mm Hg
Ventil za otpuštanje pozitivnog/negativnog tlaka	Pozitivni <5 mm Hg / >60 mm Hg u vakuumu

¹ Tehnologija je ugovorno licencirana od strane tvrtke BioInteractions Limited, Velika Britanija.

Indikacije za upotrebu

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

Kardiotomijski/venski spremnik Affinity Pixie s biopovršinom Balance namijenjen je korištenju u izvantjelesnom perfuzijskom sustavu za prikupljanje venske krvi i krvi isisane kardiotomijom tijekom rutinskog kardiopulmonalnog premošćivanja u trajanju od maksimalno šest sati. Kardiotomijski/venski spremnik namijenjen je i za uporabu tijekom odvodnje venske krvi tijekom vakuuma (VAVD).

Kontraindikacije

Korisnik snosi odgovornost za upotrebu uređaja u bilo koju drugu svrhu osim navedene.

Upozorenja

- Prije korištenja pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. **Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti ozbiljne ozljede ili smrt bolesnika.**
- Uređaj bi trebale koristiti samo osobe koje su prošle opsežnu obuku o postupcima kardiopulmonalnog premošćivanja. Radi sigurnosti bolesnika rad svakog uređaja zahtijeva stalni nadzor kvalificiranih stručnih djelatnika.
- Vodovi za tekućine sterilni su i nezapaljivi. Prije korištenja pregledajte svako pakiranje i svaki uređaj. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, ako je uređaj oštećen ili ako zaštitne kapice nisu na mjestu.
Napomena: ulaz za vodu, izlaz za vodu i izlaz za plin oksigenatora nemaju zaštitne kapice.
- Prije pokretanja premošćivanja iz izvantjelesnog sustava treba ukloniti sve embrole plina. Emboli plina opasni su za bolesnike.
- Propuštanje koje primijetite tijekom početnog ciklusa i/ili rada može u bolesniku izazvati zračnu emboliju i/ili gubitak tekućine. Izvantjelesni ciklus treba neprestano nadzirati. Ako primijetite neku od tih pojava, nemojte koristiti uređaj.
- U izvantjelesnom sustavu treba razmisliti o korištenju filtra prije premosnice i filtra na vodu arterijske krvi.
- Preporučuje se praćenje tlaka u sustavu.
- Tlak krvnog ciklusa u oksigenatoru mora uvijek biti veći od tlaka plinskog ciklusa.
- Oksigenator i kardiotomijski/venski spremnik ne smiju se koristiti izvan preporučenog raspona parametara.
- Ukupni kombinirani protok u kardiotomijski filter ne smije premašiti 2,0 l/min.
- Tlak krvi u sustavu krvi ne smije biti viši od 100 kPa (750 mm Hg).
- Nakon punjenja oksigenatora krvlju, treba održavati odgovarajuću heparinizaciju prema CPB protokolu ustanove, a sustav krvi mora se stalno recirkulirati niskom brzinom protoka.
- Nakon aktivacije i tijekom premošćivanja protok krvi treba stalno cirkulirati kroz oksigenator i kardiotomijski/venski spremnik u granicama preporučenog protoka krvi, osim u slučaju hitne zamjene oksigenatora.
- Temperatura izmjenjivača topline ne smije biti veća od 42 °C.
- Tijekom rada sustava za razmjenu topline u sustavu za zagrijavanje/hlađenje ne smiju se koristiti sredstva za dezinfekciju. Ako se prije upotrebe koriste sredstva za dezinfekciju, sustav se mora temeljito isprati.
- Sve veze cijevi za krv moraju biti privezane radi dodatne zaštite od otkopčavanja.
- Priključci koji se ne koriste ostaju zatvoreni kako bi se spriječila kontaminacija i propuštanje.
- Tijekom kardiopulmonalnog premošćivanja mora biti dostupan zamjenski oksigenator.
- Ne blokirajte izlazne ventile za plin da bočni tlakovi plinova ne bi bili veći od bočnih tlakova krvi.
- Ne zatvarajte ni ne blokirajte priključnicu ventila kardiotomijskog/venskog spremnika tijekom rada (osim pri primjeni VAVD-a).
- Koncentracije anestetičkog plina manje od 2% ne utječu znatno na prijenosne karakteristike plina oksigenatora. Za postizanje željenih prijenosnih performansi plina možda će biti potrebne koncentracije anestetičkog plina veće od 2% te prilagodbe vrijednosti FiO_2 i brzina prijenosa plina.
- Brzine prijenosa plina mogu se s vremenom promijeniti te će za postizanje željenih prijenosnih performansi plina možda biti potrebne prilagodbe vrijednosti FiO_2 i brzina prijenosa plina.
- Preporučuje se korištenje mehanizma za otkrivanje razine krvi tijekom rada ovog uređaja.

- Pazite da izlaz venskog spremnika uvijek bude iznad najviše točke membranskog odjeljka oksigenatora.
- Svaki je uređaj pažljivo proizveden, testiran i pakiran, no tehnologija još nije razvijena do razine na kojoj bi Medtronic mogao jamčiti da tijekom korištenja neće doći do propuštanja, puknuća ili kvara uređaja. Kardiopulmonalno premošćivanje mora se pažljivo i neprestano nadzirati.
- Cijevi treba pričvrstiti tako da se spriječe zastoji ili zagušenja koja bi mogla izmijeniti protok krvi, vode ili plina.
- Nemojte dopustiti da alkohol, tekućine na bazi alkohola, anestetičke tekućine (kao što je izofluran) ili korozivna otapala (kao što je aceton) dođu u doticaj s uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturalnu cjelovitost.

Mjere opreza

- Temperaturne uvjete skladištenja potražite na etiketama na ambalaži.
- Svaki uređaj steriliziran je EtO postupkom.
- Predviđeno je da se instrument koristi na samo jednom bolesniku. Nemojte iznova koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna uporaba, prerada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- U svim postupcima koristite aseptičnu tehniku.
- Potrebno je razmotriti mogućnost korištenja sustava za čišćenje plina tijekom prijenosa anestetičkog plina kroz oksigenator.
- Treba se pridržavati strogog antikoagulacijskog protokola i tijekom svih postupaka redovito pratiti antikoagulaciju. Prednosti izvantjelesne podrške moraju se usporediti s rizikom od sistemske antikoagulacije i mora ih procijeniti liječnik koji određuje liječenje. Odgovarajuća antikoagulacija mora se održavati u skladu s CPB protokolom ustanove.

Nuspojave

- Moguće nuspojave obuhvaćaju, bez ograničenja, hipoksiju, hiperkarbiju, hipovolemiju, infekciju, toksemiju, alergenitet, mehaničke kvarove, hemolizu, plateletnu disfunkciju / pretjerano krvarenje poslije operacije, zračnu emboliju, gubitak krvi, poremećaj cirkulacije, izloženost korisnika bolesnikovoj krvi i tromboembolijske događaje. To su moguće nuspojave pri korištenju svih izvantjelesnih krvnih tokova.

Upute za korištenje proizvoda s biopovršinom Balance

Površine uređaja koje su u dodiru s krvlju premazane su biopovršinom Balance koja unaprijeđuje kompatibilnost i sprječava zgrušavanje krvi.

Upozorenje: proizvod premazan biopovršinom Balance namijenjen je jednokratnoj upotrebi.

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

Oprez: nemojte pohranjivati proizvod presvučen biopovršinom Balance na temperaturi većoj od 50 °C.

Upute za upotrebu

Postavljanje sustava

Upozorenje: za postavljanje i korištenje uređaja zadužen je zdravstveni djelatnik.

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

Upozorenje: tijekom svih koraka postavljanja i korištenja sustava obavezno koristite aseptičnu tehniku.

Upozorenje: prije uklanjanja uređaja iz ambalaže provjerite ima li kakvih oštećenja na ambalaži ili proizvodu. Ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti sustav jer je sterilnost uređaja možda ugrožena, a funkcionalnost poremećena.

2. Ako koristite sustav držača Affinity Orbit (prodaje se zasebno), pričvrstite stezaljku stalka na stalak aparata za srce i pluća na željenoj visini i privijte gumb stezaljke.

3. Okrenite ručicu za zaključavanje okomito na ruku držača kako biste je otključali.

4. Ako još nije postavljena, potisnite ruku oksigenatora na stalak.

5. Potisnite priključak držača oksigenatora na dno ruke oksigenatora. Oksigenator je ispravno postavljen kada začujete "klik".

Napomena: pri uklanjanju oksigenatora pritisnite jezičac za otpuštanje držača i povucite ga s ruke priključka.

6. Ako koristite kardiomijski/venski spremnik Affinity Pixie, potisnite prsten držača na stalak držača.

7. Postavite oksigenator i kardiotomijski/venski spremnik u skladu s potrebama zahvata. Oksigenator se može okrenuti u smjeru ili suprotno od smjera kazaljke na satu, a ruka se može pomicati bočno. Kardiotomijski/venski spremnik može se rotirati u smjeru ili suprotno od smjera kazaljke na satu.
8. Okrenite ručicu za zaključavanje paralelno s rukom držača kako biste učvrstili komponente na željenom mjestu.
9. Okrenite gumb ruke držača kako biste učvrstili ruku na željenom mjestu. Postupak sklapanja sustava možete pogledati na Slici 4.
10. Uklonite kapicu opturatora s ventila za otpuštanje pozitivnog/negativnog tlaka na kardiotomijskom/venskom spremniku.
11. Priključite sve vodove krvi, plina i usisne vodove na odgovarajuće priključnice u skladu s CPB protokolom ustanove. Po potrebi priključite adapter odgovarajuće veličine na ulazni ili izlazni priključak za krv da biste mogli postaviti cijev od 0,5 cm (3/16 inča) ili 1,0 cm (3/8 inča).
12. Vod za prikupljanje uzoraka treba biti priključen tako da segment cijevi s jednoputnim ventilom bude postavljen između priključka za uzorak arterijske krvi na oksigenatoru i voda te da arterijska krv protječe kroz ventil prema vodu.
13. Priključite recirkulacijski vod na recirkulacijski priključak na oksigenatoru. Priključite drugi kraj recirkulacijskog voda na "luer" priključak kardiotomijskog/venskog spremnika.
Upozorenje: ako se ne koristi, recirkulacijski priključak treba dobro zabrtviti "luer" kapicom.
14. Vodove za brzo priključivanje vode od 1,3 cm (1/2 inča) povežite s ulaznim i izlaznim priključnicama na oksigenatoru. Pokrenite tok vode u sustavu za razmjenu topline i provjerite postoji li propuštanje odjeljka za vodu u odjeljak za krv. Bacite oksigenator ako u odjeljku za krv ima vode i postavite pričuvni oksigenator.
15. Osigurajte odzračivanje kardiotomijskog/venskog spremnika u atmosferu skidanjem kapice odzračnog otvora.
Napomena: prije početnog ciklusa preporučuje se ispiranje pomoću CO₂.

Pokretanje i recirkulacija

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

Početak premošćivanja

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

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

Rad tijekom premošćivanja

1. Arterijski se PO₂ kontrolira mijenjanjem postotka koncentracije kisika u upuhanom plinu.
 - Da biste SMANJILI količinu PO₂, SMANJITE postotak kisika u upuhanom plinu podešavanjem količine FIO₂ na miješalici za kisik.
 - Da biste POVEĆALI količinu PO₂, POVEĆAJTE postotak kisika u upuhanom plinu povećavanjem količine FIO₂ na miješalici za kisik.

2. PCO₂ se kontrolira prvenstveno mijenjanjem brzine ukupnog protoka plina.
 - Da biste SMANJILI PCO₂, POVEĆAJTE brzinu ukupnog toka plina da biste povećali količinu uklonjenog CO₂.
 - Da biste POVEĆALI PCO₂, SMANJITE brzinu ukupnog toka plina da biste smanjili količinu uklonjenog CO₂.
3. Temperatura bolesnika kontrolira se regulacijom temperature protoka vode u izmjenjivaču topline.

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

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

Prekid premošćivanja

Premošćivanje prekinite u skladu s CPB protokolom, ovisno o pojedinačnom slučaju i stanju bolesnika.

Hitna zamjena oksigenatora

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

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

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

Kardiomijski/venski spremnik, odvodnja venske krvi pomoću vakuuma (VAVD)

Upozorenja

- Nemojte koristiti regulator vakuuma s maksimalnim negativnim vakuumskim tlakom višim od –20 kPa (–150 mm Hg). Previsoki negativni tlak može izazvati hemolizu.
- Ne zatvarajte ni ne blokirajte priključnicu ventila kardiomijskog/venskog spremnika tijekom rada (osim pri primjeni VAVD-a).
- U špicu povucite samo određenu količinu koja će se koristiti za uvođenje lijeka u kardiomijski/venski spremnik tijekom VAVD-a. Negativni tlak u kardiomijskom/venskom spremniku može iz špice povući više lijeka nego što je planirano i dovesti do davanja prevelike količine lijeka.
- Svi odvodni vodovi arterijske i venske krvi moraju biti zatvoreni prije zaustavljanja pumpe ili korištenja niskih protoka krvi tijekom VAVD postupka. U protivnom se iz vlakna u stranu oksigenatora s krvlju može povući više zraka.
- Tijekom primjene VAVD postupka potrebno je odgovarajuće zaprečavanje glave arterijske pumpe. U protivnom se iz vlakna u stranu oksigenatora s krvlju može povući više zraka.
- Tijekom VAVD postupka treba koristiti arterijski filtar da bi se smanjila mogućnost nastanka zračne embolije.
- Pred kraj VAVD postupka postupno se vratite na atmosferski tlak. Iznenađna promjena tlaka može izazvati turbulentni protok krvi u kardiomijskom/venskom spremniku.
- Tijekom VAVD postupka vod između oksigenatora i centrifugalne pumpe (ako se koristi) mora se stegnuti prije zaustavljanja pumpe. U protivnom se iz vlakna u stranu oksigenatora s krvlju može

puvući više zraka. Preporučuje se korištenje jednoputnog ventila na arterijskom vodu između oksigenatora i centrifugalne pumpe.

Mjere opreza

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

Upute za upotrebu VAVD postupka

1. Slijedite prethodno navedene "Upute za upotrebu" za postavljanje sustava sa sljedećim izmjenama navedenima u koracima 2 i 3.
2. Priključite kalibrirani uređaj za nadzor tlakova na venski vod ili venski spremnik.
3. Tijekom VAVD postupka sve priključnice vodova za prikupljanje uzoraka moraju imati kapice bez odzračnika.
4. Slijedite prethodno navedene Upute za upotrebu za početni ciklus sa sljedećim izmjenama navedenima u koracima od 5 do 10.
5. Prije uspostavljanja premošćivanja pripremite vakuumski dio procesa. Priključite vod za vakuum s odzračivanjem na priključnicu za odzračivanje na kardiomijskom/venskom spremniku i na regulator vakuuma sa sakupljačem pare.

Upozorenje: prije primjene stegnite vod za brzo pokretanje.

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

6. Za ispravno odzračivanje vakuumnog voda priključak Y s pripadajućim cijevima mora biti lako pristupačan i otvoren u atmosferu. Tijekom postupka možete ga po potrebi stezati i otpuštati da biste primijenili ili zaustavili vakuum.

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

7. Prije pokretanja premošćivanja sve pristupne priključnice na kardiomijskom/venskom spremniku i vodu moraju biti ispravno zabrtvljene i osigurane.

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

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

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

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

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

A. Kupcu oksigenatora sa šupljim vlaknima Affinity Pixie™ i/ili kardiomijskog/venskog spremnika s biopovršinom Balance™, u daljnjem tekstu označenog kao "Proizvod", ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** jamči da će, ako proizvod ne bude funkcionirao u skladu sa specifikacijama, Medtronic odobriti kupcu iznos jednak nabavnoj cijeni Proizvoda (ali ne veći od vrijednosti zamjenskog Proizvoda) za kupnju zamjenskog Proizvoda tvrtke Medtronic za tog bolesnika.

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

B. Da biste ostvarili pravo na **OGRANIČENO JAMSTVO**, moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (1) Proizvod se mora iskoristiti prije datuma isteka roka upotrebe.
- (2) Proizvod mora biti vraćen tvrtki Medtronic u roku od 60 dana od upotrebe i smatrat će se vlasništvom tvrtke Medtronic.
- (3) Nije dopušteno korištenje Proizvoda na drugim bolesnicima.

C. Ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** ograničeno je na izričito navedene odredbe. Konkretno:

- (1) Ako se otkriju dokazi nepravilnog rukovanja, postavljanja ili fizičke promjene zamijenjenog Proizvoda, ni u kojem slučaju neće biti odobren nikakav iznos za zamjenski Proizvod.
- (2) Medtronic ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne ili posljedične štete nastale korištenjem, pogreškom ili kvarom Proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi.

D. Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog **OGRANIČENOG JAMSTVA** nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela **OGRANIČENOG JAMSTVA** te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Affinity Pixie™

Oksigenācijas sistēma ar Balance™ Biosurface virsmas pārklājumu

Modelis

BBP211	Dobšķiedru oksigenators ar Balance™ Biosurface virsmas pārklājumu ¹
BBP241	Dobšķiedru oksigenators un kardiotorijas/venozais rezervuārs ar Balance™ Biosurface virsmas pārklājumu

Atsevišķi pieejamie piederumi

ATP210	Affinity® termozonde
AUH2093	Affinity Orbit™ turētāja sistēma
AMH2014	Affinity® kolektora turētājs

Apraksts

Dobšķiedru oksigenators

Affinity Pixie dobšķiedru oksigenators ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu ir vienreizējas lietošanas mikroskopisku poru, dobšķiedru, gāzu apmaiņas ierīce ar plazmu neuzsūcošām šķiedrām un iebūvētu siltuma apmainītāju. Oksigenatora virsmas, kas pirmās nonāk saskarē ar asinīm, ir pārklātas ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu, kas uzlabo asins saderību un novērš trombu veidošanos uz virsmām, kas nonāk saskarē ar asinīm.

Oksigenatora komplektācijā ietilpst šādi piederumi (3. att.):

- divi 0,5 cm (3/16 collas) asins pievades un izvades pieslēgvietu adapteri;
- viena recirkulācijas caurulīte — 0,5 cm (3/16 collas).

Kardiotorijas/venozais rezervuārs

Affinity Pixie kardiotorijas/venozais rezervuārs (KVR) ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu ir vienreizējas lietošanas ierīce, kas paredzēta asins savākšanai un glabāšanai ārpusķermeņa cirkulācijas sistēmas darbības laikā. Kardiotorijas asinis tiek savāktas, filtrētas un atbrīvotas no putām, pirms tās tiek sajauktas ar filtrētajām venozajām asinīm. KVR virsmas, kas pirmās nonāk saskarē ar asinīm, ir pārklātas ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu, kas uzlabo asins saderību un novērš trombu veidošanos uz virsmām, kas nonāk saskarē ar asinīm.

KVR komplektācijā ietilpst šādi piederumi (3. att.):

- divi 0,5 cm (3/16 collas) venozās atces pievades un izvades pieslēgvietu adapteri;
- divi 1 cm (3/8 collas) venozās atces pievades un izvades pieslēgvietu adapteri;
- divi lokani Luer Lock adapteri;
- viens paraugu ņemšanas kolektora bloks.

Specifikācijas

Oksigenators

Oksigenatora membrānas tips	Dobšķiedru no polipropilēna ar mikroskopiskām porām
Maksimālā gāzes/asins attiecība	2:1
Siltuma apmainītājs	Polietilēna tereftalāts (PET)
Oksigenatora membrānas virsmas laukums	0,67 m ²
Statiskais uzpildīšanas tilpums	48 ml
Ieteicamais asins plūsmas ātrums	0,1–2,0 l/min
Maksimālais ūdens spiediens	206 kPa (1550 mmHg)
Maksimālais novērtētais asins spiediens	100 kPa (750 mmHg)

Kardiotorijas/venozais rezervuārs

Rezervuāra tilpums	1200 ml
Ieteicamais asins plūsmas ātrums	0,1–2,0 l/min
Maksimālais kardiotorijas plūsmas ātrums	2,0 l/min
Minimālais darba tilpums	20 ml
Kardiotorijas filtrs	30 μm (nominālvērtība) poliestera dziļumfiltrs
Venozā pievada filtrs	64 μm

¹ Tehnoloģija ir licencēta saskaņā ar BiolInteractions, Limited, United Kingdom parakstītu līgumu.

Maksimālais nominālais spiediens	+20 mmHg/-100 mmHg
Pozitīva un negatīva spiediena atbrīvošanas vārsts	<5 mmHg pozitīvs/>60 mmHg vakuums

Lietošanas indikācijas

Affinity Pixie dobšķiedru oksigenators ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu ir paredzēts izmantošanai ārpusķermeņa asinsrites sistēmās, lai oksigenētu asinis, izvadītu no tām oglekļa dioksīdu un dzesētu vai sildītu asinis standartā kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites procedūru laikā, kuru ilgums nepārsniedz 6 stundas. Affinity Pixie dobšķiedru oksigenators ir piemērots gaistošu anestēzijas līdzekļu izoflurāna, sevoflurāna, desflurāna un enflurāna pārvadīšanai, ievadot tos caur oksigenatora gāzu pievadu un izmantojot atbilstošu gāzes iztvaicētāju.

Affinity Pixie kardiotorijas/venozais rezervuārs ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu ir paredzēts izmantošanai ārpusķermeņa asinsrites sistēmās, lai savāktu atsūktās venozās un kardiotorijas asinis standarta kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites procedūru laikā, kuru ilgums nepārsniedz 6 stundas. KVR ir paredzēts arī izmantošanai ar vakuumu vadītas venozās drenēšanas (VAVD) procedūru laikā.

Kontraindikācijas

Ja ierīce tiek izmantota citiem mērķiem, atbildība par lietošanas sekām ir jāuzņemas lietotājam.

Brīdinājumi

- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības norādījumus un lietošanas instrukcijas. **Visu norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnus savainojumus vai pacienta nāvi.**
- Šo ierīci drīkst lietot tikai kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites procedūrās pilnīgi apmācītas personas. Pacienta drošībai katras ierīces darbībai nepieciešama pastāvīga kvalificēta personāla uzraudzība.
- Šķidrumu ceļš ir sterils un nepirogēns. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir ticis atvērts vai sabojāts, ja ierīce ir sabojāta vai ja aizsarguzmavas neatrodas tām paredzētajās vietās.
Piezīme: oksigenatora ūdens pievada, ūdens izvades un gāzu ievades pieslēgvietām nav aizsarguzmavu.
- Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas visi gāzu emboli jāaizvāc no ārpusķermeņa cirkulācijas kontūra. Gāzu emboli ir bīstami pacientam.
- Ja uzpildes un/vai lietošanas laikā tiek konstatētas gaisa noplūdes, tas var izraisīt gaisa embolu nonākšanu pacienta ķermenī un/vai šķidruma uzdevumu. Ārpusķermeņa cirkulācijas kontūrs nepārtraukti jāuzrauga. Nelietojiet ierīci, ja ir novēroti šie stāvokļi.
- Jebkurā ārpusķermeņa cirkulācijas kontūrā ieteicams izmantot filtru pirms apvada un arteriālās caurulītes filtru.
- Ieteicams uzraudzīt spiedienu cirkulācijas kontūrā.
- Oksigenatorā asins fāzes spiedienam vienmēr ir jābūt lielākam par gāzes fāzes spiedienu.
- Oksigenatoru un KVR nedrīkst lietot, pārsniedzot ieteicamos parametru diapazonus.
- Kopējās plūsmas ātrums caur kardiotorijas filtru nedrīkst pārsniegt 2,0 l/min.
- Asins spiediens asins ceļā nedrīkst pārsniegt 100 kPa (750 mmHg).
- Kad oksigenators ir uzpildīts ar asinīm, ir jāuztur atbilstoša heparīna daudzuma ievadīšana atbilstoši mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolam un ir jānodrošina nepārtraukta asins ceļa recirkulācija ar nelielu plūsmas ātrumu.
- Pēc mākslīgās asinsrites uzsākšanas kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites darbības laikā ir nepārtraukti jānodrošina asins plūsma caur oksigenatoru un KVR ieteicamajā asins plūsmas ātrumā, izņemot gadījumus, kad tiek veikta oksigenatora nomaīņa ārkārtas gadījumos.
- Siltuma apmainītāja temperatūra nedrīkst pārsniegt 42 °C.
- Siltuma apmainītāja lietošanas laikā sildītāja/dzesētāja sistēmā nedrīkst ievadīt dezinfekcijas līdzekļus; ja sildītāja/dzesētāja sistēmā ir tikuši ievadīti dezinfekcijas līdzekļi, sistēma pirms lietošanas ir rūpīgi jāizskalo.
- Visi asins caurulīšu savienojumi ir jāpiesaitē, lai samazinātu atvienošanās risku.
- Pārlicinieties, ka pieslēgvietas ir noslēgtas, lai novērstu piesārņošanu, kā arī ka uzmavas ir cieši nostiprinātas, lai novērstu noplūdes.
- Kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites darbības laikā ir jābūt pieejamam rezerves oksigenatoram.
- Neaizsprostojiet gāzu izvades vārstus, lai gāzes puses spiediens nepārsniegtu asins puses spiedienu.
- Darbības laikā nenoslēdziet vai neaizsprostojiet kardiotorijas/venozā rezervuāra ventilēšanas pieslēgvietu (izņemot, ja veicat ar vakuumu vadītu venozo drenēšanu).

- Ja anestēzijas gāzes koncentrācija nepārsniedz 2%, tas īpaši neietekmē oksigenatora gāzes pārvadīšanas īpašības. Ja anestēzijas gāzes koncentrācija pārsniedz 2%, iespējams, ir nepieciešams pielāgot FiO_2 un gāzes plūsmas ātrumu, lai sasniegtu vēlamu gāzes pārvadīšanas līmeni.
- Laika gaitā gāzes pārvadīšanas ātrums var mainīties; iespējams, ir nepieciešams pielāgot FiO_2 un gāzes plūsmas ātrumu, lai sasniegtu vēlamu gāzes pārvadīšanas līmeni.
- Šīs ierīces darbības laikā ieteicams izmantot asins līmeņa noteikšanas mehānismu.
- Nodrošiniet, lai venozā rezervuāra izvads vienmēr atrastos augstāk par oksigenatora membrānas nodalījuma augstāko punktu.
- Katra ierīce ir tikusi rūpīgi izgatavota, pārbaudīta un iepakota, taču pagaidām nav sasniegts attīstības līmenis, kurā Medtronic var garantēt, ka lietošanas laikā ierīcei neradīsies noplūdes, plaisas vai darbības traucējumi. Kardiopulmonārā mākslīgā asinsrite ir rūpīgi un nepārtraukti jāuzrauga.
- Caurulītes ir jāpievieno tā, lai tās nesavītos un neaizsprostotos, tādējādi ietekmējot asins, ūdens vai gāzu plūsmu.
- Ierīce nedrīkst nonākt saskarē ar spirtu, spirtu saturošiem šķidrumiem, anestēzijas šķidrumiem (piemēram, izoflurānu) vai koroziju izraisošiem šķīdinātājiem (piemēram, acetonu), jo tie var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti.

Piesardzības pasākumi

- Ievērojiet uz iepakojuma marķējuma norādītās uzglabāšanas temperatūras prasības.
- Katra ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu.
- Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Ierīces atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces piesārņošanās risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi.
- Visās procedūrās izmantojiet aseptisku tehniku.
- Pārvadot anestēzijas gāzi, izmantojot oksigenatoru, var lietot gāzes izpūšanas sistēmu.
- Visās procedūrās ir jāveic saskaņā ar stingru antikoagulācijas protokolu un to laikā rūpīgi jākontrolē antikoagulācijas līmenis. Atbildīgām ārstam ir jāizvērtē ārpuskermeņa atbalsta pozitīvie aspekti, tos salīdzinot ar sistēmisku antikoagulācijas risku. Ir jāuztur atbilstošs antikoagulācijas līmenis atbilstoši mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolam.

Nevēlamas blakusparādības

- Iespējamās šādas blakusparādības: hipoksija, hiperkapnija, oligēmija, infekcijas, toksēmija, alerģiskas reakcijas, mehāniski defekti, hemolīze, trombocītu disfunkcija/pārmērīga asiņošana pēcoperācijas periodā, gaisa embolija, asins zudums, cirkulācijas traucējumi, lietotāja saskare ar pacienta asinīm un trombembolijas. Šie ir potenciālie blakusefekti visām ārpuskermeņa asinsrites sistēmām.

Norādījumi, kas attiecas uz izstrādājumiem ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu

Ierīces virsmas, kuras nonāk saskarē ar asinīm, ir pārklātas ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu, kas uzlabo asins saderību un novērš trombu veidošanos uz virsmām, kuras nonāk saskarē ar asinīm.

Brīdinājums: izstrādājumi ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

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

Uzmanību! Izstrādājumu ar Balance Biosurface pārklājumu nedrīkst glabāt temperatūrā, kas pārsniedz 50 °C.

Lietošanas pamācība

Sistēmas uzstādīšana

Brīdinājums: par ierīces (ierīču) uzstādīšanu un lietošanu atbild ārstējošais klīnicists.

1. Uzmanīgi izņemiet ierīci (ierīces) no iepakojuma, lai nodrošinātu sterilu šķidrumu ceļu.

Brīdinājums: nodrošiniet, lai visos šī izstrādājuma uzstādīšanas un lietošanas posmos tiktu ievēroti aseptiskas noteikumi.

Brīdinājums: pirms ierīces (ierīču) izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai iepakojumam un produktam nav bojājumu. Ierīces vai iepakojuma bojājumu gadījumā ierīci nedrīkst lietot, jo ierīce var nebūt sterila un/vai tās darbība var būt traucēta.

2. Ja lietojat Affinity Orbit turētāja sistēmu (pieejama atsevišķi), nepieciešamajā augstumā piestipriniet turētāja statīva skavu pie sirds un plaušu ierīces statīva un pievelciet statīva skavas rokturi.

3. Pagrieziet fikšēšanas sviru perpendikulārā pozīcijā pret turētāja plecu, lai to atbrīvotu.

4. Uzbīdīet oksigenatora plecu uz atbalsta stieņa, ja tas jau neatrodas savā vietā.
5. Uzbīdīet oksigenatora pleca savienotāju uz oksigenatora pleca apakšdaļas. Klikšķis norāda, ka oksigenators ir cieši piestiprināts.
Piezīme: lai noņemtu oksigenatoru, nospiediet turētāja atbrīvošanas slēdzi un velciet oksigenatoru virzienā prom no savienotāja pleca.
6. Ja lietojat Affinity Pixie KVR, uzbīdīet KVR turētāja savienojumu uz turētāja atbalsta stieņa.
7. Novietojiet oksigenatoru un KVR atbilstoši procedūras vajadzībām. Oksigenatoru var pagriezt pulksteņa rādītāja kustības virzienā vai pretēji tam, bet oksigenatora plecu var pārvietot uz sāniem. KVR var pagriezt pulksteņa rādītāja kustības virzienā vai pretēji tam.
8. Pagrieziet fiksācijas sviru paralēlā pozīcijā pret turētāja plecu, lai nofiksētu komponentus.
9. Pagrieziet turētāja pleca rokturi, lai nofiksētu turētāja plecu. Lai pabeigtu sistēmas montāžu, skatiet 4. attēlu.
10. Izņemiet aizbāzni no KVR pozitīvā un negatīvā spiediena atbrīvošanas vārsta.
11. Pievienojiet visas asins, gāzu un atsūkšanas caurulītes to atbilstošajiem savienojumiem saskaņā ar mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolu. Ja nepieciešams, pievienojiet asins pievades vai izvades pieslēgvietai atbilstoša izmēra adapteri, lai varētu pievienot 0,5 cm (3/16 collas) vai 1 cm (3/8 collas) caurulītes.
12. Paraugu ņemšanas kolektors ir jāpievieno tā, lai caurulīšu posms ar vienvirziena plakano vārstu būtu novietota starp oksigenatora pieslēgvietu arteriālo paraugu ņemšanai un kolektoru un lai arteriālā asins plūsma virzītos caur plakano vārstu kolektora virzienā.
13. Pievienojiet recirkulācijas caurulīti oksigenatora recirkulācijas pieslēgvietai. Pievienojiet otru recirkulācijas caurulītes galu KVR Luer pieslēgvietai.
Brīdinājums: ja recirkulācijas pieslēgvietā netiek izmantota, tā cieši jānoslēdz ar Luer uzmvavu.
14. Pievienojiet ātri pievienojamās 1,3 cm (1/2 collas) ūdens caurulītes oksigenatora pievades un izvades pieslēgvietām. Palaidiet ūdens plūsmu un pārbaudiet, vai posmā no ūdens nodalījuma līdz asins nodalījumam nav noplūžu. Ja asins nodalījumā atrodas ūdens, atvienojiet oksigenatoru un uzstādiat rezerves oksigenatoru.
15. Nodrošiniet KVR ventilēšanu, noņemot ventilēšanas pieslēgvietas uzmvavu.
Piezīme: pirms uzpildes ieteicams izskalot oksigenatoru ar CO₂.

Uzpilde un recirkulācija

1. Uzpildiet KVR ar atbilstošu uzpildes šķidruma daudzumu saskaņā ar mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolu.
2. Izvadiet visus burbuļus no caurulīšu posma (rotējoša sūkņa galvas/caurules) vai centrālās sūkņa (ja tiek lietots) starp KVR izvadu un oksigenatora pievadu.
3. Uzpildiet oksigenatoru ar gravitācijas spēka palīdzību vai ar uz priekšu vērstu sūkņa plūsmu saskaņā ar mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolu.
4. Pakāpeniski uzsāciet recirkulācijas plūsmu, izmantojot filtru pirms apvada, saskaņā ar mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolu.
5. Nodrošiniet, lai oksigenatorā nebūtu burbuļu.
6. Pievienojiet papildus uzpildes šķidrumu, lai uzpildītu atlikušo ārpusķermeņa cirkulācijas kontūra daļu.
7. Kad uzpilde un atbrīvošana no burbuļiem ir pabeigta, pakāpeniski samaziniet asins plūsmu un apturiet sūkni, aizveriet visas gaisa strūkļas caurulītes un ar skavu aizspiediet arteriālo, venozo un recirkulācijas caurulīti.
8. Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas nodrošiniet, ka visā ārpusķermeņa cirkulācijas kontūrā nav burbuļu.
Piezīme: pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas uzpildes šķidrumu var uzsildīt, izmantojot siltuma apmainītāju.

Mākslīgās asinsrites sākšana

Brīdinājums: asins fāzes spiedienam vienmēr ir jābūt lielākam par gāzes fāzes spiedienu.

1. Nodrošiniet, lai gāzu izvades pieslēgvietā nebūtu aizsprostota.
2. Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas pārlicinieties, vai antikoagulācijas līmenis ir atbilstošs.
3. Noņemiet arteriālās un venozās skavas un pakāpeniski palieliniet asiņu plūsmu. Tad uzsāciet gāzes plūsmu, ievērojot atbilstošus gāzes iestatījumus saskaņā ar mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolu un klīnisko lēmumu, kas individuāls katram pacientam un katrai procedūrai.
4. Pielāgojiet ūdens temperatūru atbilstoši klīniskajām prasībām.

Iekārtas vadība mākslīgās asinsrites laikā

1. Arteriālais PO₂ tiek kontrolēts, mainot ventilācijas gāzē esošā skābekļa procentuālo koncentrāciju.
 - Lai SAMAZINĀTU PO₂, SAMAZINĪET skābekļa daudzumu ventilēšanas gāzē, pielāgojot FIO₂ daudzumu gāzes maisījumā.

- Lai PALIELINĀTU PO_2 , PALIELINIET skābekļa daudzumu ventilēšanas gāzē, pielāgojot FiO_2 daudzumu skābekļa maisītājā.
2. PCO_2 galvenokārt tiek kontrolēts, mainot kopējo gāzes plūsmas ātrumu.
 - Lai SAMAZINĀTU PCO_2 , PALIELINIET kopējo gāzes plūsmas ātrumu, lai palielinātu aizvāktā CO_2 daudzumu.
 - Lai PALIELINĀTU PCO_2 , SAMAZINIET kopējo gāzes plūsmas ātrumu, lai samazinātu aizvāktā CO_2 daudzumu.
 3. Pacienta temperatūra tiek kontrolēta, regulējot ūdens temperatūru siltuma apmainītājā.

Brīdinājums: pēc makslīgās asinsrites uzsākšanas kardiopulmonārās makslīgās asinsrites darbības laikā ir nepārtraukti jānodrošina asins plūsma caur oksigenatoru un KVR norādītajā asins plūsmas ātrumā, izņemot, ja tiek veikta oksigenatora nomaīņa ārkārtas gadījumos.

Piezīme: temperatūras gradientam makslīgās asinsrites dzesēšanas un sildīšanas fāzēs ir jābūt pēc iespējas mazākam.

Mākslīgās asinsrites pārtraukšana

Pārtrauciet mākslīgo asinsriti saskaņā ar mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolu un katra atsevišķā gadījuma specifiku un pacienta stāvokli.

Ārkārtas oksigenatora nomaīņa

Kardiopulmonārās makslīgās asinsrites darbības laikā ir jābūt pieejamam rezerves oksigenatoram un KVR.

1. Pārtrauciet ūdens plūsmu uz siltuma apmainītāju un tad aizspiediet un noņemiet ūdens caurulītes.
2. Aizspiediet KVR venozo caurulīti. Izslēdziet arteriālo rotējošo sūkni un aizspiediet arteriālo caurulīti. (Ja lietojat centrālās sūkni, aizspiediet arteriālo caurulīti pirms sūkņa izslēgšanas.)
3. Atvienojiet oksigenatora caurulīti no gāzu pievades pieslēgvietas.
4. Atvienojiet no oksigenatora visas kontroles vai paraugu ņemšanas caurulītes.
5. Ar divām skavām aizspiediet recirkulācijas caurulīti, oksigenatora pievadu un izvades caurulītes. Pārgrieziet caurulīti starp skavām, atstājot pietiekami garus galus, lai varētu no jauna savienot.
6. Atvienojiet oksigenatoru no turētāja, nospiežot atbrīvošanas slēdzi.
7. Piestipriniet rezerves oksigenatoru pie turētāja.
8. No jauna pievienojiet recirkulācijas, oksigenatora un izvades caurulītes. Pārliecinieties, ka visi savienojumi ir pietiekami cieši.
9. No jauna pievienojiet oksigenatora caurulīti gāzu pievades pieslēgvietai.
10. Savienojiet ūdens caurulītes, noņemiet no tām skavas, tad ieslēdziet ūdens avotu un pārbaudiet, vai nav noplūžu.

Brīdinājums: nenoņemiet skavu no arteriālās izvadatveres caurulītes vai no venozās attecības caurulītes šajā laikā.

11. Kad KVR ir pietiekams tūpums, iespiediet asins sūkni un lēni piepildiet oksigenatoru.
12. Palieliniet asins plūsmu recirkulācijas caurulītē.
13. Apturiet sūkni un aizspiediet recirkulācijas caurulīti.
14. Pārliecinieties, ka sistēmā nav noplūžu un gāzu burbuļu.
15. Noņemiet skavas no venozās arteriālās caurulītes un atsāciet mākslīgo asinsriti.

Kardiotomijas/venozais rezervuārs, ar vakuumu vadītas venozā drenēšana (VAVD)

Brīdinājumi

- Nelietojiet vakuuma regulatoru, kura maksimālais negatīvais vakuuma spiediens pārsniedz -20 kPa (-150 mmHg). Pārmērīga negatīvā spiediena lietošana var izraisīt hemolīzi.
- Darbības laikā nenoslēdziet vai neaizsprostojiet kardiotomijas/venozā rezervuāra ventilēšanas pieslēgvietu (izņemot, ja veicat ar vakuumu vadītu venozo drenēšanu).
- Ievadiet tikai paredzētos medikamentu daudzumus šļircē, kas tiks izmantota medikamentu ievadīšanai KVR ar vakuumu vadītas venozās drenēšanas laikā. Negatīva KVR spiediena rezultātā no šļircēs rezervuārā var tikt iesūkts medikamentu daudzums, kas lielāks par paredzēto, ievadot sistēmā pārmērīgu medikamentu daudzumu.
- Pirms sūkņa apturēšanas vai neliela asins plūsmas ātruma lietošanas ar vakuumu vadītas venozās drenēšanas laikā ir jānoslēdz visas A/V šunts caurulītes. Ja tas netiks veikts, oksigenatora asins pusē, iespējams, tiks iesūkts gaiss no šķiedras.
- Veicot ar vakuumu vadītu venozo drenēšanu ir atbilstoši jānoslēdz arteriālā rotējošā sūkņa galva. Ja sūknis netiks atbilstoši noslēgts, oksigenatora asins pusē, iespējams, tiks iesūkts gaiss no šķiedras.

- Veicot ar vakuumu vadīto venozo drenēšanu, ir jāizmanto arteriālais filtrs, lai samazinātu gaisa embolu ievades risku.
- Pabeidzot ar vakuumu vadīto venozo drenēšanu, pakāpeniski atjaunojiet atmosfēras spiedienu. Straujas spiediena izmaiņas var izraisīt nevienmērīgu asins plūsmu KVR iekšienē.
- Pirms sūkņa apturēšanas ar vakuumu vadītas venozās drenēšanas laikā ir jāaizspiež caurulīte starp oksigenatoru un centrālās sūkņa (ja tas tiek izmantots). Ja arteriālā caurulīte netiek aizspiesta, oksigenatora asins pusē, iespējams, tiks iesūkts gaiss no šķiedras. Ieteicams starp oksigenatoru un centrālās sūkņa izmantot arteriālās caurulītes vienvirziena vārstu.

Piesardzības pasākumi

- Ar vakuumu vadītas venozās drenēšanas laikā ir jāizmanto kontrolējams vakuuma regulators.
- Ar vakuumu vadītas venozās drenēšanas laikā ir jāizmanto pozitīvā un negatīvā spiediena atbrīvošanas vārsts (iekļauts komplektācijā, sk. 2. att.).
- Ir jāapsver iespēja pievienot KVR spiediena mērinstrumentu un izmantot papildu negatīvā spiediena atbrīvošanas vārstu, kas darbojas pie spiediena -20 kPa (-150 mmHg).
- Ar vakuumu vadītas venozās drenēšanas laikā ir jāizmanto tvaika uztvērējs, jo šajā procesā veidojas kondensāts.

Ar vakuumu vadītas drenāžas lietošanas pamācība

1. Lai veiktu sistēmas uzstādīšanu, ievērojiet iepriekš minētās lietošanas pamācības norādījumus, veicot 2. un 3. solī minētās modifikācijas.
2. Pievienojiet venozajai caurulītei vai venozajam rezervuāram kalibrētu spiediena mērinstrumentu.
3. Veicot ar vakuumu vadīto venozo drenēšanu visām kolektora paraugu ņemšanas pieslēgvietām ir jābūt aprīkotām ar neventilējamām uzmvām.
4. Lai veiktu uzpildīšanu, ievērojiet iepriekš minētās lietošanas pamācības norādījumus, veicot 5. līdz 10. solī minētās modifikācijas.
5. Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas sagatavojiet uzstādīšanas vakuuma daudzumu. Pievienojiet ventilējamu vakuuma caurulīti KVR ventilēšanas pieslēgvietai un vakuuma regulatoram ar tvaika uztvērēju.

Brīdinājums: pirms lietošanas aizspiediet ātrās uzpildes caurulīti.

Brīdinājums: lietošanas laikā nepieļaujiet tvaika uztvērēja pilnīgu piepildīšanos. Tas var izraisīt šķidruma iekļūšanu vakuuma kontrolierī vai nepieļaut KVR ventilēšanu, kad netiek pielietots spiediens.

6. Lai ventilētu vakuuma caurulīti, nodrošiniet, ka Y veida savienotājam ar sānu caurulītēm ir viegli piekļūt, kā arī ka tas ir atvērts. Procedūras laikā to var aizspiest vai atbrīvot, lai pielietotu vakuumu vai pārtrauktu tā pielietošanu.

Uzmanību! Vakuuma līmenis venozajā caurulītē nedrīkst pārsniegt $-6,67$ kPa (-50 mmHg).

7. Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas pārliecinieties, ka visas KVR un kolektora piekļuves pieslēgvietas ir atbilstoši noslēgtas.

Uzmanību! Vakuuma rezultātā KVR un, iespējams, asins ceļā, kam atvērtas asins ceļa pieslēgvietas, tiks iesūkts papildus gaiss no atmosfēras. Lietošanas laikā vakuums var radīt palielinātu plūsmu caur paraugu ņemšanas kolektoru.

8. Pēc nepieciešamības lietojiet vakuumu, lai uzsāktu un uzturētu kardiopulmonāro mākslīgo asinsriti.

Brīdinājums: nepielietojiet vakuumu venozajam rezervuāram, ja oksigenatorā nav uz priekšu virzīts asins plūsmas. Tas attiecas uz arteriālajiem centrālās sūkņa rotācijas sūkņiem (rotējošais sūknis var nebūt noslēgts visās pozīcijās). Tādā veidā tiks novērsta rezervuāra vakuuma radīta gaisa iesūkšana asins ceļā caur membrānu.

Brīdinājums: nepieļaujiet pārmērīga spiediena veidošanos KVR, jo tas var aizsprostot venozo drenāžu, izraisīt gaisa ieplūšanu pacienta ķermenī vai oksigenatora asins ceļā.

Svarīgs paziņojums — ierobežotā garantija (valstīm ārpus ASV)

- A. Šī **IEROBEŽOTĀ GARANTIJA** pircējam, kas saņem Affinity Pixie™ dobšķiedru oksigenatoru un/vai kardiotorijas/venoza rezervuāru ar Balance™ Biosurface virsmas pārklājumu, turpmāk sauktu par "Izstrādājumu", sniedz garantiju, ka gadījumā, ja Izstrādājums nedarbosies atbilstoši tehniskajam raksturojumam, Medtronic izsniegs kredītu, kas līdzvērtīgs oriģinālā Izstrādājuma pirkšanas cenai (bet nepārsniedz aizvietojamā Izstrādājuma vērtību), lai iegādātos jebkuru Medtronic aizvietojuma Izstrādājumu, kas izmantots attiecīgajam pacientam.

Brīdinājumi, kuri ietverti izstrādājuma marķējumā, tiek uzskatīti par šīs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** neatņemamu daļu. Sazinieties ar Medtronic vietējo pārstāvi, lai iegūtu informāciju, kā šīs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** ietvaros noformēt prasības pamatojumu.

- B. Lai kvalificētos **IEROBEŽOTAJAI GARANTIJAI**, jābūt izpildītiem šādiem nosacījumiem:

- (1) Izstrādājumam jābūt lietotam pirms "Izlietot līdz" datuma.
- (2) Izstrādājums jānosūta atpakaļ uzņēmumam Medtronic 60 dienu laikā pēc lietošanas, un tas kļūst par uzņēmuma Medtronic īpašumu.
- (3) Izstrādājums nedrīkst būt lietots jebkuram citam pacientam.

- C. Šī **IEROBEŽOTĀ GARANTIJA** attiecas tikai uz tajā skaidri izteiktajiem noteikumiem. Tas ir:

- (1) Nekādā gadījumā nekāds aizvietojuma kredīts netiks piešķirts, ja ir pierādījumi nepareizai rīcībai ar aizvietojamu Izstrādājumu, tā nepareizai implantācijai vai materiālai pārveidošanai.
- (2) Medtronic nav atbildīgs par jebkādiem nejausiem vai izrietošiem bojājumiem, kas radušies Izstrādājuma lietošanas, defekta vai kļūdas rezultātā, neatkarīgi no tā, vai prasības pamatojums ir garantija, līgums, kaitējumu atlīdzināšana vai citāds.

- D. Iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami spēkā esošo tiesību aktu obligāto normu ietvaros. Ja kāda šīs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai pretrunā ar piemērojamu likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, pārējās **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** daļas derīgums netiks ietekmēts un visas tiesības un saistības tiks skaidrotas un piemērotas tā, it kā par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums šajā **IEROBEŽOTAJĀ GARANTIJĀ** nebūtu minēts.

Affinity Pixie™

Oksigenacijos sistema su „Balance™“ biologine danga

Modelis

BBP211	Tuščiavidurių skaidulų oksigenatorius su „Balance™“ biologine danga ¹
BBP241	Tuščiavidurių skaidulų oksigenatorius ir kardiotorijos / veninis rezervuaras, padengti „Balance™“ biologine danga

Atskirai parduodami priedai

ATP210	„Affinity [®] “ temperatūros zondas
AUH2093	„Affinity Orbit™“ laikiklio sistema
AMH2014	„Affinity [®] “ kolektoriaus laikiklis

Apibūdinimas

Tuščiavidurių skaidulų oksigenatorius

„Affinity Pixie“ tuščiavidurių skaidulų oksigenatorius su „Balance“ biologine danga yra vienkartinis mikroaktytųjų tuščiavidurių skaidulų dujų pasikeitimo įtaisas su plazmai atspariomis skaidulomis ir įmontuotu šilumokaiciu.

Tiesiogiai su krauju kontaktuojantys oksigenatoriaus paviršiai padengti „Balance“ biologine danga, kad būtų pagerintas kraujo suderinamumas ir apsaugotas nuo krešėjimo kraujo kontaktinis paviršius.

Su oksigenatoriumi supakuoti tokie naudoti skirti priedai (3 pav.):

- Du 0,5 cm (3/16 in) kraujo įleidžiamosios ir išleidžiamosios angos adapteriai
- Viena recirkuliacijos linija – 0,5 cm (3/16 in)

Kardiotorijos / veninis rezervuaras

„Affinity Pixie“ kardiotorijos / veninis rezervuaras (CVR) su „Balance“ biologine danga yra vienkartinis įtaisas, skirtas kraujui paimti ir laikyti esant ekstrakorporinei kraujo apytakai. Prieš sumaišomas su filtruotu veniniu krauju kardiotorijos kraujas surenkamas, filtruojamas ir iš jo pašalinamos putos. Tiesiogiai su krauju kontaktuojantys CVR paviršiai padengti „Balance“ biologine danga, kad būtų pagerintas kraujo suderinamumas ir apsaugotas nuo krešėjimo kraujo kontaktinis paviršius.

Su CVR supakuoti tokie naudoti skirti priedai (3 pav.):

- Du 0,5 cm (3/16 in) veninio kraujo grįžtamosios linijos įleidžiamosios ir išleidžiamosios angos adapteriai
- Du 1,0 cm (3/8 in) veninio kraujo grįžtamosios linijos įleidžiamosios ir išleidžiamosios angos adapteriai
- Du lankstūs adapteriai su Luerio tipo antgaliais
- Vienas mėginių ėmimo kolektoriaus mazgas

Techniniai duomenys

Oksigenatorius

Oksigenatoriaus membranos tipas	Mikroaktytosios polipropileno tuščiavidurės skaidulos
Maksimalus dujų ir kraujo santykis	2:1
Šilumokaitis	Polietileno tereftalatas (PET)
Oksigenatoriaus membranos paviršiaus plotas	0,67 m ²
Statinis pripildymo tūris	48 ml
Rekomenduojamas kraujo tėkmės greičio diapazonas	0,1–2,0 l/min
Didžiausias vandens slėgis	206 kPa (1550 mm Hg)
Didžiausias projektinis kraujo slėgis	100 kPa (750 mm Hg)

Kardiotorijos / veninis rezervuaras

Rezervuaro talpa	1200 ml
Rekomenduojamas kraujo tėkmės greičio diapazonas	0,1–2,0 l/min
Didžiausias kardiotorijos tėkmės greitis	2,0 l/min
Mažiausias darbui reikalingas kiekis	20 ml
Kardiotorijos filtras	30 µm nominalo poliesterio giluminis filtras

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

Veninio kraujo įleidimo tinklis	64 μm
Maksimalus apskaičiuotas slėgis	+20 mm Hg / –100 mm Hg
Teigiamo / neigiamo slėgio apsauginis vožtuvas	< 5 mm Hg teigiamas / > 60 mm Hg vakuumas

Naudojimo indikacijos

„Affinity Pixie“ tuščiavidurių skaidulų oksigenatorius su „Balance“ biologine danga. Jis skirtas naudoti ekstrakorporinės perfuzijos grandinėje norint kraują prisotinti deguonies ir iš jo pašalinti anglies dvideginį, atvėsinti kraują ar sušildyti atliekant įprastas kardiopulmoninio šuntavimo procedūras, trunkančias iki 6 valandų. „Affinity Pixie“ tuščiavidurių skaidulų oksigenatorius tinka lakiam anesteziniam izofluranui, sevofluranui, desfluranui ir enfluranui perduoti tinkamu dujų garintuvu dozuojant pro oksigenatoriaus dujų įleidžiamąją jungtį.

„Affinity Pixie“ kardiotorijos / veninis rezervuaras su „Balance“ biologine danga skirtas naudoti ekstrakorporalinės perfuzijos grandinėje veniniam ir kardiotorijos išsiurbtam kraujui surinkti atliekant įprastas kardiopulmonarinio šuntavimo procedūras, trunkančias iki 6 valandų. Be to, CVR skirtas naudoti venų drenavimo vakuumu (VAVD) procedūrų metu.

Kontraindikacijos

Už padarinius naudojant šį prietaisą ne pagal paskirtį atsako pats naudotojas.

Įspėjimai

- Prieš pradėdami naudotis prietaisu atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, perspėjimus ir naudojimo instrukcijas. **Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, pacientas gali patirti sunkų sužalojimą arba mirtį.**
- Šiuo prietaisu leidžiama naudotis tik asmenims, gerai išmokytiems taikyti kardiopulmonarinio šuntavimo procedūras. Dėl paciento saugumo visų prietaisų veikimą privalo nuolatos stebėti kvalifikuoti darbuotojai.
- Skysčio magistralė yra sterili ir nepirogeniška. Prieš naudojimą apžiūrėkite kiekvieną pakuotę ir prietaisą. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, įtaisas apgadintas arba nėra uždėtų apsauginių gaubtelių.
Pastaba: oksigenatoriaus vandens įleidžiamoji anga, vandens išleidžiamoji anga ir dujų išleidžiamosios angos neturi apsauginių gaubtelių.
- Prieš pradėdam šuntuoti iš ekstrakorporalinės grandinės būtina pašalinti visus dujų embolus. Dujų embolai pavojingi pacientui.
- Jei pripildant sistemą ir (arba) operacijos metu atsirado oro protėkių, pacientui gresia oro embolija ir (arba) gali sumažėti skysčio kiekis. Būtina nuolatos stebėti ekstrakorporalinę grandinę. Nenaudokite prietaiso ką tik aprašytais atvejais.
- Rekomenduojama bet kurioje ekstrakorporalinėje grandinėje naudoti šuntavimo ir arterinės linijos filtrą.
- Rekomenduojama stebėti grandinės slėgį.
- Kraujo fazės slėgis oksigenatoriuje visą laiką turi viršyti dujų fazės slėgį.
- Oksigenatoriaus ir CVR negalima eksploatuoti, jei parametrai nepatenka į rekomenduojamus diapazonus.
- Bendras jungtinis tėkmės greitis į kardiotorijos filtrą neturi viršyti 2,0 l/min.
- Kraujo magistralėse neturi būti viršijamas 100 kPa (750 mm Hg) kraujo slėgis.
- Oksigenatorių užpildžius krauju reikia išlaikyti atitinkamą heparinizavimą nustatant CPB protokolą, ir kraujas magistralėse turi būti nuolatos mažu greičiu recirkuliuojamas.
- Pradėjus šuntavimą, kraujas turi visada cirkuluoti per oksigenatorių ir CVR, kardiopulmoninio šuntavimo metu kraujo tėkmės greitį išlaikant rekomenduojamame diapazone, išskyrus avarinį oksigenatoriaus pakeitimą.
- Šilumokaičio temperatūra neturi viršyti 42 °C.
- Kai naudojamas šilumokaitis, šildytuvo / aušintuvo sistemoje neturi būti naudojamos dezinfekuojamosios medžiagos, jei šildytuvo / aušintuvo sistemoje buvo naudojamos dezinfekuojamosios medžiagos, prieš pradėdam naudoti prietaisą sistema būtina kruopščiai praplauti.
- Visos kraujo vamzdelių jungtys turi būti papildomai apsaugotos žiedais nuo netyčinio atjungimo pavojaus.
- Pasirūpinkite, kad, siekiant išvengti užteršimo, būtų uždengtos nenaudojamos jungtys ir užsandarinti gaubteliai, kad nebūtų protėkių.
- Atliekant kardiopulmoninį šuntavimą turi būti paruoštas atsarginis oksigenatorius.
- Neuždenkite dujų išleidžiamųjų angų, kad dujų pusės slėgis neviršytų kraujo pusės slėgio.
- Neužkimškite ir neuždenkite kardiotorijos / veninio rezervuaro ventiliacinės angos įrenginio naudojimo metu (išskyrus atvejus, kai naudojamas VAVD).

- Oksigenatoriaus dujų pralaidumo charakteristikoms anestezinių dujų koncentracija iki 2 % didelės įtakos neturi. Jei anestezinių dujų koncentracija yra didesnė nei 2 %, gali prireikti koreguoti FiO_2 ir dujų srauto greitį, kad būtų pasiektos reikiamos dujų pralaidumo charakteristikos.
- Dujų pralaidumo greitis gali keistis laikui bėgant ir gali prireikti koreguoti FiO_2 bei dujų srauto greitį, kad būtų pasiektos reikiamos dujų pralaidumo charakteristikos.
- Naudojantis šiuo prietaisu rekomenduojama naudoti kraujo lygio nustatymo mechanizmą.
- Pasirūpinkite, kad veninio kraujo rezervuaro išleidžiamoji anga visada būtų virš aukščiausio oksigenatoriaus membranos kameros taško.
- Visi prietaisai yra pagaminti, išbandyti ir supakuoti laikantis didžiausio atidumo; tačiau technologijos lygis nėra toks aukštas, kad „Medtronic“ galėtų garantuoti, jog naudojamas įtaisas bus absoliučiai sandarus, neištrūks ar nesuges. Būtina atidžiai ir nuolatos stebėti kardiopulmoninį šuntavimą.
- Vamzdelius būtina prijungti taip, kad jie nebūtų persisukę arba suspausti, antraip gali susilpnėti kraujo, vandens arba dujų srovė.
- Prietaisą saugokite nuo sąlyčio su spiritu, skysčių, pagamintų spirito pagrindu, anestezinių skysčių (pvz., izoflurano) bei korozyškai aktyvių tirpiklių (pvz., acetono) – jie gali pažeisti sistemos vientisumą.

Atsargumo priemonės

- Reikalavimai, taikomi saugojimo temperatūrai, nurodyti pakuotės etiketėje.
- Kiekvienas įtaisas yra sterilizuotas naudojant EtO.
- Įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdoravimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Per visas procedūras taikykite aseptinius tvarkymo būdus.
- Reikia įvertinti galimybę naudoti dujų prapūtimo sistemą pro oksigenatorių leidžiant anestezines dujas.
- Būtina laikytis griežto antikoaguliacijos protokolo ir per visas procedūras reguliariai stebėti antikoaguliaciją. Skiriantysis gydytojas privalo palyginti ekstrakorporalinės pagalbos privalumus su sisteminės antikoaguliacijos rizika ir juos įvertinti. Pasirūpinkite atitinkama antikoaguliacija pagal CPB protokolą.

Nepageidaujami poveikiai

- Galimi šalutiniai poveikiai (bet jais neapsiribojant): hipoksija, hiperkarbija, hipovolemija, infekcija, toksemija, alergiškas, mechaninė triktis, hemolizė, trombocitų disfunkcija / gausus pooperacinis kraujavimas, oro embolizmas, kraujo praradimas, kraujo apytakos pažeidimas, naudotojo sąlytis su paciento krauju ir tromboembolinis reiškiny. Toks šalutinis poveikis gali būti su visomis ekstrakorporinėmis kraujo grandinėmis.

Instrukcijos produktams su „Balance“ biologine danga

Su krauju besiliečiantys įtaiso paviršiai padengti „Balance“ biologine danga, kad būtų pagerintas kraujo suderinamumas ir apsaugotas, jog nekrešėtų, kraujo kontaktinis paviršius.

Įspėjimas: gaminy, padengtas „Balance“ biologine danga, yra vienkartinis.

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

Perspėjimas: nelaikykite „Balance“ biologine danga padengtų gaminių aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje.

Naudojimo instrukcijos

Sistemos sąranka

Įspėjimas: už prietaiso (-ų) paruošimą darbui ir naudojimą yra atsakingas gydytojas.

1. Atsargiai išimkite prietaisą (-us) iš pakuotės, kad būtų užtikrintas skysčio magistralės sterilumas.

Įspėjimas: visuose šio gaminio sąrankos ir naudojimo etapuose taikykite aseptinį tvarkymo būdą.

Įspėjimas: prieš išimdami prietaisą (-us) iš pakuotės, patikrinkite, ar pakuotė ir gaminy nepažeisti. Jei pakuotė arba pats gaminy pažeistas, įtaiso nenaudokite; jis gali būti nesterilus ir (arba) gali būti pablogėjęsi jo veikimo kokybė.

2. Jei naudojama „Affinity Orbit“ laikiklio sistema (parduodama atskirai), pritvirtinkite laikiklio stovo spaustuva reikiamame paciento stebėjimo įrangos / plaučių ventiliacijos aparato stovo aukštyje ir prisukite spaustuvo rankenėlę.

3. Sukite fiksuojamą svirtį statmenai laikiklio pečui, kad jį atkabintumėte.

4. Stumkite oksigenatoriaus petį ant statramsčio, jeigu jis dar ne vietoje.

5. Stumkite oksigenatoriaus laikiklio jungtį ant oksigenatoriaus peties apačios. Spragtelėjimas reiškia, kad oksigenatorius tinkamai užfiksuoja.
Pastaba: jei norite oksigenatorių nuimti, paspauskite laikiklio fiksuojamą svirtį ir nuimkite oksigenatorių nuo jungties peties.
6. Jei naudojamas „Affinity Pixie“ CVR, užmaukite CVR laikiklio movą ant laikiklio statramsčio.
7. Nustatykite oksigenatorių ir CVR, kaip reikalaujama procedūroje. Oksigenatorių galima pasukti paga ir prieš laikrodžio rodyklę ir oksigenatoriaus petį galima stumti į šonus. CVR galima pasukti pagal arba prieš laikrodžio rodyklę.
8. Kad užfiksuotumėte komponentus, sukite fiksuojamą svirtį lygiagrečiai laikiklio pečiui.
9. Laikiklio pečiui užfiksuoti sukite laikiklio peties rankenėlę. Visiškai surinktą sistemą žr. 4 pav.
10. Nuo CVR teigiamo / neigiamo slėgio apsauginio vožtuvo nuimkite obturatoriaus dangtelį.
11. Prijunkite visas kraujo, dujų ir siurbimo linijas prie jų atitinkamų jungčių, kaip nurodyta CPB protokole. Jei reikia, prie kraujo įleidžiamosios arba išleidžiamosios jungties prijunkite atitinkamo dydžio adapterį, kad tiktų 0,5 cm (3/16 in) arba 1,0 cm (3/8 in) vamzdeliams.
12. Mėginio ėmimo kolektorių reikia prijungti taip, kad vamzdelio segmentas su vienkrypčiu anties snapo tipo vožtuvu būtų tarp oksigenatoriaus arterinio mėginio jungties ir kolektoriaus, o arterinis kraujas tekėtų pro anties snapo tipo vožtuvą kolektoriaus link.
13. Recirkuliacijos liniją prijunkite prie oksigenatoriaus recirkuliacijos jungties. Recirkuliacijos linijos kitą galą prijunkite prie CVR Luerio tipo jungties.
Išpėjimas: jei nenaudojama, recirkuliacijos angą reikia sandariai užkimšti Luerio tipo akle.
14. Prie oksigenatoriaus įleidžiamosios ir išleidžiamosios angų prijunkite spartaus prijungimo 1,3 cm (1/2 in) vandens linijas. Paleiskite vandens srovę ir patikrinkite, ar iš vandens skyriaus nėra protėkio į kraujo skyrių. Jei kraujo skyriuje yra vandens, oksigenatorių išmeskite ir prijunkite atsarginį oksigenatorių.
15. Nuimdami ventiliacinės angos gaubtelį pasirūpinkite, kad CVR būtų atmosferos slėgis.
Pastaba: prieš užpildant oksigenatorių rekomenduojama išskalauti CO₂.

Pripildymas ir recirkuliacija

1. CVR pripildykite atitinkamu kiekiu užpildymo tirpalo, kaip nustatyta CPB protokole.
2. Pro CVR išleidžiamąją angą į oksigenatoriaus įleidžiamąją angą pašalinkite visus oro burbuliukus iš vamzdelio dalies (ritininės pompos galvutės) arba centrifuginės pompos (jei naudojama).
3. Palaukite, kol oksigenatorius savaime prisipildys arba pripildykite sukdami pompą, kaip nustatyta CPB protokole.
4. Pamažu naudodami šuntavimo filtrą pradėkite recirkuliaciją, kaip nustatyta CPB protokole.
5. Pasirūpinkite, kad oksigenatoriuje nebūtų burbuliukų.
6. Jei reikia, papildykite užpildymo tirpalo, kad pripildytumėte likusią ekstrakorporinę grandinę.
7. Užpildę ir pašalinę oro burbuliukus, laipsniškai mažinkite kraujo srovę ir išjunkite pompą, uždarykite visas oro išleidimo linijas ir užspauskite arterinio, veninio kraujo ir recirkuliacijos linijas.
8. Prieš pradėdami šuntuoti įsitinkinkite, kad visoje ekstrakorporalinėje sistemoje nėra burbuliukų.
Pastaba: prieš pradėdant šuntavimą užpildymo tirpalą galima pašildyti šilumokaičiu.

Šuntavimo pradžia

Išpėjimas: kraujo fazės slėgis visą laiką turi viršyti dujų fazės slėgį.

1. Pasirūpinkite, kad nebūtų užkimšta dujų išleidimo anga.
2. Prieš pradėdami šuntavimą patikrinkite, ar tinkamas antikoaguliacijos lygis.
3. Nuimkite arterinius bei veninius spaustukus ir palaipsniui didinkite kraujo srovę. Tada, vadovaudamiesi CPB protokolu ir pacientui bei procedūrai būdingu klinikiniu vertinimu pagal atitinkamas nuostatas paleiskite tekėti dujas.
4. Vandens temperatūrą reguliuokite pagal klinikinius poreikius.

Darbas šuntavimo metu

1. Arterinis PO₂ kontroliuojamas keičiant deguonies koncentracijos procentą ventiliuojamose dujose.
 - Kad SUMAŽĖTŲ PO₂, MAŽINKITE deguonies kiekį įkvepiamose dujose dujų maišytuve reguliuodami FIO₂.
 - Kad PADIDĖTŲ PO₂, DIDINKITE deguonies kiekį įkvepiamose dujose deguonies maišytuve reguliuodami FIO₂.

2. PCO₂ pirmiausia valdomas keičiant bendrą dujų tėkmės greitį.
 - Norėdami SUMAŽINTI PCO₂, PADIDINKITE bendrąjį dujų srovės stiprumą tam, kad padidintumėte pašalinto CO₂ kiekį.
 - Norėdami PADIDINTI PCO₂, SUMAŽINKITE bendrąjį dujų srovės stiprumą tam, kad sumažintumėte pašalinto CO₂ kiekį.
3. Paciento temperatūra valdoma reguliuojant šilumokaičio vandens srovės temperatūrą.

Ispėjimas: pradėjus šuntavimą, kraujas turi visada cirkuliuoti per oksigenatorių ir CVR, kardiopulmoninio šuntavimo metu kraujo tėkmės greitį išlaikant reikiamame diapazone, išskyrus avarinį oksigenatoriaus pakeitimą.

Pastaba: reikia pasirūpinti, kad šuntavimo metu vėsinant ir šildant sumažėtų temperatūros gradientas.

Šuntavimo pabaiga

Šuntavimas baigiamas pagal CPB protokolą kiekvienu atveju individualiai ir kaip reikalauja paciento būseną.

Avarinis oksigenatoriaus pakeitimas

Kardiopulmoninio šuntavimo metu būtina pasirūpinti atsarginiu oksigenatoriumi ir CVR.

1. Nutraukite į šilumokaitį tekančio vandens srovę, užspauskite ir nuimkite vandens linijas.
2. Užspauskite veninio kraujo liniją ties CVR. Išjunkite arterinio kraujo ritininę pompą ir užspauskite arterinę liniją. (Jei naudojama centrifuginė pompa, prieš ją sustabdydami pirmiausia užspauskite arterinę liniją.)
3. Nuo dujų įleidžiamosios jungties atjunkite deguonies liniją.
4. Nuo oksigenatoriaus atjunkite, jei prijungtos, stebėjimo / mėginių ėmimo linijas.
5. Dviejose vietose užspauskite recirkuliacijos liniją, oksigenatoriaus įleidžiamąjį ir išleidžiamąjį vamzdelius. Perpjaukite tarp spaustukų palikdami atitinkamo ilgio vamzdelius pakartotiniam prijungimui.
6. Paspausdami fiksuojamąją svirtį nuo laikiklio nuimkite oksigenatorių.
7. Ant laikiklio uždėkite pakaitinį oksigenatorių.
8. Prijunkite recirkuliacijos, oksigenatoriaus įleidžiamąjį ir išleidžiamąjį vamzdelius. Pasirūpinkite, kad būtų tinkamai sujungtos visos jungtys.
9. Prie dujų įleidžiamosios jungties vėl prijunkite deguonies liniją.
10. Prijunkite vandens linijas, nuimkite spaustukus nuo jų, įjunkite vandens tiekimą ir patikrinkite, ar nėra vandens protėkio.

Ispėjimas: šiuo metu nenuimkite spaustukų nuo arterinės išleidžiamosios ar venos grįžimo linijos.

11. Kai CVR jau yra pakankamas kiekis, pasukite kraujo pompą ir lėtai pripildykite oksigenatorių.
12. Recirkuliacinėje linijoje didinkite kraujo tėkmės greitį.
13. Išjunkite pompą ir užspauskite recirkuliacinę liniją.
14. Patikrinkite visą sistemą, ar joje nėra protėkių ir dujų burbuliukų.
15. Nuimkite spaustukus nuo veninių ir arterinių linijų ir atnaujinkite šuntavimą.

Kardiotomijos / veninis rezervuaras, venos drenavimas vakuumu (VAVD)

Ispėjimai

- Nenaudokite vakuumo reguliatoriaus, kurio didžiausias neigiamas vakuumo slėgis mažesnis kaip -20 kPa (-150 mm Hg). Per didelio neigiamo slėgio naudojimas gali būti hemolizės priežastis.
- Neužkimškite ir neuždenkite kardiotomijos / veninio rezervuaro ventiliacinės angos įrenginio naudojimo metu (išskyrus atvejus, kai naudojamas VAVD).
- Į švirkštą, kuris bus naudojamas vaistams į CVR švirkšti atliekant VAVD, įtraukite tik reikiamą kiekį vaistų. Neigiamas slėgis CVR gali iš švirkšto į rezervuarą ištraukti daugiau vaistų negu numatyta, todėl kyla pavojus perdozuoti vaisto.
- Prieš išjungiant pompą arba VAVD metu naudojant mažą kraujo tėkmės greitį visos A/V šuntavimo linijos turi būti izoliuotos nuo atmosferos. Antraip į oksigenatoriaus kraujo pusę iš skaidulų gali patekti oro.
- Atliekant VAVD būtina atitinkamai užblokuoti arterinės ritininės pompos galvutę. Tinkamai neužblokavus pompos, į oksigenatoriaus kraujo pusę iš skaidulų gali būti įtraukta oro.
- Atliekant VAVD reikia naudoti arterinį filtrą, kad sumažėtų galimas oro embolijos pavojus.
- Baigdami naudoti VAVD laipsniškai grąžinkite atmosferos slėgį. Dėl staigaus slėgio pokyčio CVR gali susidaryti turbulentinė kraujo tėkmė.
- Prieš sustabdant pompą VAVD metu, tarp oksigenatoriaus ir centrifuginės pompos (jei naudojama) reikia užspausti liniją. Tinkamai neužspaudus arterinės linijos, į oksigenatoriaus kraujo pusę iš skaidulų gali būti įtraukta oro. Rekomenduojama naudoti arterinės linijos vienkryptį vožtuvą tarp oksigenatoriaus ir centrifuginės pompos.

Atsargumo priemonės

- Atliekant VAVD būtinas vakuumo reguliatorius.
- Atliekant VAVD būtinas teigiamo / neigiamo slėgio apsauginis vožtuvas (yra komplekte, žr. 2 pav.).
- Reikėtų apsvarstyti galimybę naudoti CVR slėgio matavimo prietaisą ir papildomą neigiamo slėgio apsauginį vožtuvą, kurio projektinis slėgis -20 kPa (-150 mm Hg).
- Dėl kondensato susidarymo atliekant VAVD reikia naudoti garų gaudyklę.

VAVD naudojimo instrukcijos

1. Laikykitės pirmiau pateiktų Naudojimo instrukcijų, kur nurodyta, kaip nustatyti sistemą su pakeitimais, išvardytais 2 ir 3 etapų aprašymuose.
2. Prie veninės linijos arba veninio rezervuaro prijunkite kalibruotas slėgio stebėjimo priemones.
3. Atliekant VAVD ant visų kolektoriaus mėginio ėmimo jungčių turi būti užsuktos aklės.
4. Laikykitės pirmiau pateiktų pripildymo naudojimo instrukcijų su 5–10 etapų aprašymuose pateikiamais papildymais.
5. Prieš atlikdami šuntavimą parenkite vakuuminę sąrankos dalį. Prie CVR ventiliacinės jungties ir vakuumo reguliatoriaus su garų gaudykle prijunkite ventiliuojamą vakuomo liniją.
Įspėjimas: prieš pradėdami naudoti užspauskite spartaus pripildymo liniją.
Įspėjimas: naudodami žiūrėkite, kad neprisipildytų garų gaudyklė. Dėl to į vakuumo kontrolės įrenginį gali patekti skysčio arba, kai vakuumas neprijungtas, gali būti neventiliuojamas oru CVR.
6. Kad vakuomo linija būtų ventiliuojama, pasirūpinkite, kad Y tipo jungtis su šoniniu vamzdeliu būtų lengvai pasiekama ir atvira. Ją galima reguliariai užspausti ir atlaisvinti procedūros metu, taip įjungiant arba išjungiant vakuumą.
Perspėjimas: nevirsykite vakuumo lygio, didesnio nei -6,67 kPa (-50 mm Hg), kaip išmatuota veninėje linijoje.
7. Prieš pradėdami šuntavimą pasirūpinkite, kad visos CVR prieligos jungtys ir kolektorius būtų tinkamai užkimšti ir sandarūs.
Perspėjimas: dėl vakuomo į CVR ir galbūt į kraujo magistralės su atviromis kraujo magistralių jungtimis pateks per daug atmosferos oro. Dėl vakuomo naudojimo gali susidaryti intensyvesnė tėkmė per mėginių ėmimo kolektorių.
8. Naudokitės vakuumu, kai reikia pradėti ir palaikyti kardiopulmonarinį šuntavimą.
Įspėjimas: nenaudokite vakuomo veniniame rezervuare, kai per oksigenatorių nėra tiesioginės kraujo tėkmės. Tai taikoma tiek arterinėms centrifuginėms, tiek ritinėms pompoms (ritinys gali užblokuoti ne visose padėtyse). Tai apsaugos nuo to, kad rezervuaro vakuumas įtrauktų orą per membraną į kraujo magistralę.
Įspėjimas: stebėkite, kad CVR nesusidarytų slėgio, nes dėl to gali sutrikti veninis drenavimas, atgal į pacientą arba į oksigenatoriaus kraujo magistralę stumtis oras.

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

A. Ši **RIBOTOJI GARANTIJA** yra garantija pirkėjui, įsigijusiam „Affinity Pixie™“ tuščiavidurių skaidulų oksigenatorių ir (arba) kardiotorijos / veninį rezervuarą su „Balance™“ biologine dangta, toliau vadinama „Gaminium“. Jei Gaminys neveikia pagal technines sąlygas, ji įgalioja „Medtronic“ atlyginti sumą, lygią pradiniai Gaminio įsigijimo kainai (tačiau neviršija pakaitinio Gaminio vertės), įsigyjant pakaitinį „Medtronic“ gaminį, naudojamą tam pacientui.

Išpėjimai, pateikti šio gaminio etiketėse, laikomi neatsiejama šios **RIBOTOSIOS GARANTIJOS** dalimi. Kreipkitės į vietinį „Medtronic“ atstovą dėl informacijos, kaip pateikti pretenziją pagal šią **RIBOTAJĄ GARANTIJĄ**.

B. Norint pasinaudoti šia **RIBOTAJĄ GARANTIJA**, būtina įvykdyti šias sąlygas:

- (1) Gaminys turi būti naudotas iki „Naudokite iki“ datos.
- (2) Gaminį būtina gražinti bendrovei „Medtronic“ per 60 dienų nuo to laiko, kai buvo pradėtas naudoti, ir jis bus laikomas bendrovės „Medtronic“ nuosavybe.
- (3) Gaminio negalima naudoti jokiam kitam pacientui.

C. Ši **RIBOTOJI GARANTIJA** yra ribojama aiškiai išreikštomis sąlygomis. Konkrečiai:

- (1) Kreditas pakaitiniam Gaminiumi įsigyti nesuteikiamas jokių atveju, kai turima įrodymų, kad keičiamas Gaminys buvo netinkamai tvarkomas, netinkamai implantuotas arba buvo pakeistos medžiagos.
- (2) Bendrovė „Medtronic“ neatsako už jokių šalutinių ar pasekminių nuostolių dėl Gaminio naudojimo, defekto ar gedimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija grindžiama garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu.

D. Aukščiau išdėstytos išimties bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šios **RIBOTOSIOS GARANTIJOS** dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šios **RIBOTOSIOS GARANTIJOS** dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus interpretuojami ir įgyvendinami taip, lyg šioje **RIBOTOJOJE GARANTIJOJE** nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Affinity Pixie™

Oxigenator cu biosuprafață Balance™

Model

BBP211	Oxigenator cu fibre concave și biosuprafață Balance™ ¹
BBP241	Oxigenator cu fibre concave și rezervor de cardiotoromie/venos cu biosuprafață Balance™

Accesorii comercializate separat

ATP210	Sondă termică Affinity®
AUH2093	Sistem de suport Affinity Orbit™
AMH2014	Suport de colector Affinity®

Descriere

Oxigenator cu fibre concave

Oxigenatorul cu fibre concave Affinity Pixie și biosuprafață Balance este un dispozitiv de unică folosință, microporos, cu fibre concave, de schimb gazos cu fibre rezistente la plasmă și schimbător de căldură integrat. Principalele zone în contact cu sângele ale oxigenatorului sunt învelite cu o biosuprafață Balance pentru a mări compatibilitatea sângelui și a asigura un strat în contact cu sângele trombo rezistent.

Următoarele accesorii sunt furnizate pentru a fi utilizate împreună cu oxigenatorul (Figura 3):

- Două adaptoare de 0,5 cm (3/16 in) pentru orificii de admisie și eiecție a sângelui
- O linie de recirculare — 0,5 cm (3/16 in)

Rezervor de cardiotoromie/venos

Rezervorul de cardiotoromie/venos (CVR) Affinity Pixie cu biosuprafață Balance este un dispozitiv de unică folosință conceput pentru colectarea și depozitarea sângelui în timpul circulației extracorporale. Sângele provenit din cardiotoromie este colectat, filtrat și degazificat înainte de a fi amestecat cu sângele venos, care este filtrat. Principalele zone în contact cu sângele ale rezervorului de cardiotoromie/venos sunt învelite cu o biosuprafață Balance pentru a mări compatibilitatea sângelui și a asigura un strat în contact cu sângele trombo rezistent.

Următoarele accesorii sunt furnizate pentru a fi utilizate împreună cu CVR-ul (Figura 3):

- Două adaptoare de 0,5 cm (3/16 in) pentru orificii de admisie și eiecție pentru retur venos
- Două adaptoare de 1,0 cm (3/8 in) pentru orificii de admisie și eiecție pentru retur venos
- Două adaptoare flexibile pentru dispozitive de fixare Luer
- Un ansamblu de colector de probe

Specificații

Oxigenator

Tip membrană oxigenator	Fibră concavă microporoasă din polipropilenă
Raport gaz:sânge maxim	2:1
Schimbător de căldură	Polietilenă tereftalat (PET)
Suprafață membrană oxigenator	0,67 m ²
Volum de amorsare statică	48 ml
Interval de debit sanguin recomandat	0,1 – 2,0 l/min.
Presiune maximă a apei	206 kPa (1550 mm Hg)
Presiune arterială nominală maximă	100 kPa (750 mm Hg)

Rezervor de cardiotoromie/venos

Capacitate volum rezervor	1200 ml
Interval de debit sanguin recomandat	0,1 – 2,0 l/min.
Debit maxim cardiotoromie	2,0 l/min.
Nivel minim de funcționare	20 ml
Filtru de cardiotoromie	Filtru de profunzime nominală de 30 μm, din poliester
Sită de admisie venoasă	64 μm
Presiune maximă nominală	+20 mm Hg/-100 mm Hg
Valvă de suprapresiune pozitivă/negativă	<5 mm Hg pozitivă/>60 mm Hg vid

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

Indicații de folosire

Oxigenatorul cu fibre concave Affinity Pixie și biosuprafață Balance este destinat utilizării în circuitele de perfuzie extracorporală pentru oxigenare și pentru eliminarea dioxidului de carbon din sânge și pentru răcirea sau încălzirea sângelui în timpul procedurilor de rutină de bypass cardiopulmonar cu durata de până la 6 ore. Oxigenatorul cu fibre concave Affinity Pixie este adecvat pentru transferul substanțelor anestezice precum izofluranul, sevofluranul, desfluranul și enfluranul, prin administrare prin orificiul de admisie a gazului al oxigenatorului cu ajutorul unui vaporizator de gaze adecvat.

Rezervorul de cardiemie/venos Affinity Pixie cu biosuprafață Balance este destinat utilizării în circuitele de perfuzie extracorporală pentru colectarea sângelui venos și al celui rezultat din cardiectomie în timpul procedurilor de rutină cardiopulmonare cu durata de până la 6 ore. CVR-ul este destinat, de asemenea, utilizării în timpul procedurilor de drenaj venos asistat cu vid (VAVD).

Contraindicații

Utilizarea acestui dispozitiv în alt scop decât cel pentru care este recomandat se face pe răspunderea utilizatorului.

Avertismente

- Înainte de utilizarea produsului, citiți cu atenție toate avertismentele, măsurile de protecție și instrucțiunile de utilizare. **Dacă nu se citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.**
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de personal instruit în proceduri de bypass cardiopulmonar. Pentru siguranța pacientului, folosirea fiecărui dispozitiv necesită supraveghere constantă de către personal calificat.
- Circuitul fluidelor este steril și apirogen. Inspectați fiecare ambalaj și dispozitiv înainte de folosire. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul acestuia este deschis sau deteriorat, dacă dispozitivul este deteriorat sau în cazul în care capacele de protecție nu sunt la locul lor.
Notă: Orificiul de admisie a apei și orificiile de eiecție a gazelor ale oxigenatorului nu au capace de protecție.
- Înainte de inițierea procedurii de bypass, toate bulele de gaz trebuie să fie eliminate din circuitul extracorporal. Prezența bulelor de gaz este periculoasă pentru pacient.
- Dacă în timpul amorsării și/sau al funcționării se observă pierderi de aer, acestea pot provoca pacientului embolii gazoase și/sau pierderi de fluide. Circuitul extracorporal trebuie monitorizat continuu. Nu folosiți dispozitivul dacă observați aceste situații.
- Pentru orice circuit extracorporal trebuie analizată oportunitatea utilizării unui filtru de pre-bypass și a unui filtru de linie arterială.
- Se recomandă monitorizarea presiunii din circuit.
- În oxigenator, presiunea fazei sanguine trebuie să fie întotdeauna mai mare decât presiunea fazei gazoase.
- Oxigenatorul și CVR-ul nu trebuie utilizate în afara intervalelor de parametri recomandate.
- Debitul combinat total dintr-un filtru de cardiectomie nu trebuie să depășească 2,0 l/min.
- Presiunea arterială din circuitul sanguin nu trebuie să depășească 100 kPa (750 mm Hg).
- După ce oxigenatorul este amorsat cu sânge, trebuie menținută o heparinizare adecvată conform protocolului CPB al instituției respective și circuitul sanguin trebuie recirculat constant la un debit scăzut.
- După inițierea bypassului, valoarea debitului de sânge din oxigenator și CVR trebuie să se încadreze întotdeauna în intervalul de debit recomandat în timpul bypassului cardiopulmonar, cu excepția situației de înlocuire de urgență a oxigenatorului.
- Temperatura schimbătorului de căldură nu trebuie să depășească 42°C.
- Nu trebuie să utilizați dezinfectanți în sistemul de încălzire/răcire în timpul funcționării schimbătorului de căldură; dacă se utilizează dezinfectanți pentru sistemul de încălzire/răcire, sistemul trebuie clătit abundant înainte de utilizare.
- Toți conectorii tubulaturii sanguine trebuie fixați pentru sporirea protecției împotriva deconectării.
- Asigurați-vă că orificiile dezinfectanți rămân acoperite pentru a preveni contaminarea și că evitați scurgerile strângând capacele.
- În timpul bypassului cardiopulmonar, trebuie să aveți întotdeauna la îndemână un oxigenator de schimb.
- Nu obturați orificiile de ieșire pentru gaz, deoarece, în caz contrar, presiunile din circuitul gazos pot depăși presiunile din circuitul sanguin.
- Nu blocați și nu obturați orificiul de ventilație al rezervorului de cardiectomie/venos în timpul funcționării acestuia (cu excepția utilizării procedurii VAVD).

- Concentrațiile de până la 2% ale gazului anestezic nu afectează semnificativ caracteristicile de transfer de gaz ale oxigenatorului. Concentrațiile mai mari de 2% ale gazului anestezic, reglarea FiO₂ și a debitelor de circulare a gazului pot fi necesare pentru a obține performanțele dorite pentru transferul gazului.
- Debitul de transfer al gazului se poate modifica în timp, iar reglarea FiO₂ și a debitelor de circulare a gazului poate fi necesară pentru a obține performanțele dorite pentru transferul gazului.
- Pe durata folosirii acestui dispozitiv, este recomandată folosirea unui mecanism de identificare a nivelului sanguin.
- Asigurați-vă că orificiul de ejecție al rezervorului venos este întotdeauna poziționat deasupra celui mai înalt punct al compartimentului cu membrane al oxigenatorului.
- Fiecare dispozitiv a fost fabricat, testat și ambalat cu atenție; cu toate acestea, tehnologia nu a progresat într-atât încât Medtronic să poată garanta că dispozitivul nu va prezenta scurgeri, fisuri sau defecte în timpul folosirii. Bypassul cardiopulmonar trebuie monitorizat atent și constant.
- Tubulatura trebuie atașată într-o manieră care să prevină formarea de bucle sau de puncte de strangulare care ar putea împiedica circulația sângelui, a apei sau a gazelor.
- Nu permiteți contactul dispozitivului cu alcool, cu derivați alcoolici, cu anestezice (precum izofluranul) sau cu solvenți corozivi (precum acetona), deoarece acestea îi pot pune în pericol integritatea structurală.

Precauții

- Consultați etichetele de pe ambalaj pentru cerințele legate de temperatura de depozitare.
- Fiecare dispozitiv este sterilizat utilizând EtO.
- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refoșiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Reutilizarea, reprocesarea sau reutilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului care poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Pentru toate procedurile folosiți tehnici de asepsie.
- Se recomandă utilizarea unui sistem de eliminare a gazului anestezic în timpul transferului gazului anestezic prin oxigenator.
- Este necesară respectarea unui protocol strict de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată de rutină pe parcursul tuturor procedurilor. Beneficiile asistenței extracorporale trebuie evaluate față de riscul anticoagularii sistemice; o astfel de decizie trebuie luată de medicul curant. Trebuie menținută o anticoagulare adecvată conform protocolului CPB al instituției respective.

Reacții adverse

- Efectele secundare pot include (însă nu sunt limitate la) hipoxie, hipercapnie, hipovolemie, infecții, toxemie, alergenitate, defecțiuni mecanice, hemoliză, disfuncție a plachetelor/hemoragie excesivă postoperatorie, embolism gazos, hemoragie, fenomene de alterare a funcției circulatorii, expunere a utilizatorului la sângele pacientului și fenomene de tip tromboembolism. Toate acestea sunt reacții adverse posibile la utilizarea oricărui circuit de circulație extracorporală a sângelui.

Instrucțiuni pentru produsele cu biosuprafață Balance

Zonele în contact cu sângele ale dispozitivului sunt învelite cu o biosuprafață Balance pentru a mări compatibilitatea sângelui și a asigura un strat în contact cu sângele trombo rezistent.

Avertisment: Un produs acoperit cu biosuprafață Balance este exclusiv de unică folosință.

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

Atenție: Nu depozitați un produs cu biosuprafață Balance la o temperatură mai mare de 50°C.

Instrucțiuni de utilizare

Configurarea sistemului

Avertisment: Montarea și folosirea dispozitivului (dispozitivelor) este responsabilitatea medicului curant.

1. Scoateți cu atenție dispozitivul (dispozitivele) din ambalaj pentru a se păstra sterilitatea tubulaturii.

Avertisment: Asigurați-vă că folosiți tehnici aseptice în decursul tuturor etapelor de configurare și utilizare a acestui produs.

Avertisment: Înainte de a despacheta dispozitivul (dispozitivele) din ambalaj, inspectați ambalajul și produsul pentru eventuale semne de deteriorare. Dacă ambalajul produsului sau produsul în sine prezintă semne de deteriorare, nu îl utilizați; sterilitatea produsului poate fi compromisă și/sau pot fi afectate performanțele acestuia.

2. Dacă utilizați sistemul de suport Affinity Orbit (comercializat separat), atașați clema barei suportului la bara aparatului inimă-plămân la înălțimea dorită și strângeți butonul clemei barei.
3. Aduceți maneta de blocare în poziție perpendiculară pe brațul suportului pentru a o debloca.
4. Glisați brațul oxigenatorului pe stativ, dacă nu este deja poziționat.
5. Glisați conectorul suportului de oxigenator în partea inferioară a brațului oxigenatorului. Fixarea fermă a oxigenatorului va fi indicată de un clic.
Notă: Pentru a scoate oxigenatorul, apăsați pe proeminența de eliberare a suportului și trageți oxigenatorul în afara brațului conector.
6. Dacă utilizați CVR-ul Affinity Pixie, glisați manșonul suportului pentru CVR pe stativul suportului.
7. Poziționați oxigenatorul și CVR-ul cum doriți pentru procedură. Oxigenatorul poate fi rotit în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic, iar brațul acestuia poate fi deplasat lateral. CVR-ul poate fi rotit în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic.
8. Aduceți maneta de blocare în poziție paralelă cu brațul suportului pentru a fixa componentele în loc.
9. Rotiți butonul brațului suportului pentru a fixa brațul suportului. Consultați Figura 4 pentru ansamblul final al sistemului.
10. Scoateți capacul obturator de pe valva de suprapresiune pozitivă/negativă a CVR-ului.
11. Conectați toate liniile de sânge, gaz și aspirație la conexiunile corespunzătoare respectând protocolul CPB al instituției. Dacă este necesar, atașați un adaptor de dimensiuni corespunzătoare la orificiul de admisie sau eiecție a sângelui pentru a adapta tubulatura de 0,5 cm (3/16 in) sau de 1,0 cm (3/8 in).
12. Colectorul de probe trebuie să fie atașat astfel încât segmentul de tub prevăzut cu supapă de reținere de tip cioc de rață să fie poziționat între orificiul de recoltare a probelor de sânge arterial al oxigenatorului și colector și sângele arterial să curgă prin supapa de tip cioc de rață înspre colector.
13. Conectați linia de recirculare la orificiul de recirculare al oxigenatorului. Conectați celălalt capăt al liniei de recirculare la un orificiu de tip Luer de pe CVR.
Avertisment: Dacă nu se utilizează, orificiul de recirculare trebuie etanșat ferm cu un capac de tip Luer.
14. Conectați liniile de apă de 1,3 cm (1/2 in) cu conectare rapidă la orificiile de admisie și de eiecție de pe oxigenator. Dați drumul la apă și verificați dacă există scurgeri de apă dinspre compartimentul apei spre compartimentul sanguin. Îndepărtați oxigenatorul dacă există apă în compartimentul sanguin și montați oxigenatorul de rezervă.
15. Asigurați-vă că CVR-ul este adus la presiunea atmosferică îndepărtând capacul orificiului de ventilație.
Notă: Înainte de amorsarea oxigenatorului, se recomandă golirea acestuia de CO₂.

Amorsarea și recircularea

1. Umpleți CVR-ul cu volumul corespunzător de soluție de amorsare conform protocolului CPB al instituției.
2. Eliminați toate bulele de aer din secțiunea de tubulatură (capul/baza pompei cu role) sau a pompei centrifugale (dacă este utilizată) dintre orificiul de eiecție al CVR-ului și orificiul de admisie al oxigenatorului.
3. Amorsați gravitațional oxigenatorul sau prin asigurarea unui debit pozitiv în cadrul acestuia conform protocolului CPB al instituției.
4. Începeți gradual debitul de recirculare utilizând un filtru de pre-bypass conform protocolului CPB al instituției.
5. Asigurați-vă că oxigenatorul nu prezintă bule de gaz.
6. Dacă este necesar, adăugați soluție de amorsare suplimentară pentru a amorsa restul de circuit extracorporeal.
7. După finalizarea amorsării și eliminarea bulelor de gaz, reduceți treptat debitul și opriți pompa, închideți toate liniile de evacuare și obturați liniile arteriale, venoasă și de recirculare.
8. Înainte de a iniția bypassul, asigurați-vă că întregul circuit extracorporeal nu conține bule de gaz.

Notă: Soluția de amorsare poate fi preîncălzită prin schimbătorul de căldură înainte de a iniția bypassul.

Inițierea bypassului

Avertisment: Presiunea fazei sanguine trebuie să fie întotdeauna mai mare decât presiunea fazei gazoase.

1. Asigurați-vă că orificiul de eiecție a gazului nu este obstrucționat.
2. Verificați dacă există nivelul corespunzător de anticoagulare înainte de a iniția bypassul.
3. Îndepărtați clemele arteriale și venoase și creșteți progresiv debitul sanguin. Apoi inițiați debitul de gaz utilizând setări corespunzătoare pentru gaz în conformitate cu protocolul CPB al instituției și cu considerațiile medicale specifice pacientului și procedurii.
4. Reglați temperatura apei pentru a respecta cerințele clinice.

Funcționarea în timpul bypassului

1. PO_2 arterială este controlată prin modificarea concentrației procentuale a oxigenului prezent în gazul ventilat.
 - Pentru SCĂDEREA valorii PO_2 , DIMINUAȚI procentajul de oxigen din gazul ventilat prin reglarea valorii FIO_2 din mixerul de gaze.
 - Pentru CREȘTEREA valorii PO_2 , CREȘTEȚI procentajul de oxigen din gazul ventilat prin reglarea valorii FIO_2 din mixerul de oxigen.
2. Valoarea PCO_2 este controlată în principal prin modificarea debitului gazos total.
 - Pentru SCĂDEREA valorii PCO_2 , CREȘTEȚI debitul gazos total pentru a crește cantitatea de CO_2 eliminată.
 - Pentru CREȘTEREA valorii PCO_2 , DIMINUAȚI debitul gazos total pentru a diminua cantitatea de CO_2 eliminată.
3. Temperatura pacientului este controlată prin reglarea temperaturii fluxului de apă în schimbătorul de căldură.
Avertisment: După inițierea bypassului, valoarea debitului de sânge din oxigenator și CVR trebuie să se încadreze întotdeauna în intervalul de debit în timpul bypassului cardiopulmonar, cu excepția situației de înlocuire de urgență a oxigenatorului.
Notă: Acordați atenție gradientului termic în timpul fazelor de răcire și de încălzire ale bypassului.

Încetarea bypassului

Încheiați bypassul în conformitate cu protocolul CPB al instituției în funcție de particularitatea cazului și de starea pacientului.

Înlocuirea de urgență a oxigenatorului

În timpul bypassului cardiopulmonar, trebuie să aveți întotdeauna la îndemână un oxigenator și un CVR de rezervă.

1. Închideți alimentarea cu apă a schimbătorului de căldură, apoi obturați și scoateți liniile pentru apă.
2. Obturați linia venoasă în dreptul CVR-ului. Oprțiți pompa cu role arterială și obturați linia arterială. (Dacă utilizați o pompă centrifugală, obturați linia arterială înainte de a opri pompa.)
3. Scoateți linia de oxigen din orificiul de admisie a gazului.
4. Scoateți orice linie de monitorizare/recoltare de probe din oxigenator.
5. Obturați de două ori linia de recirculare și orificiile de admisie și eiecție ale oxigenatorului. Tăiați între obturări asigurând lungimi adecvate în vederea reconectărilor.
6. Detașați oxigenatorul de suport apăsând pe proeminența de eliberare.
7. Atașați oxigenatorul de rezervă la suport.
8. Reconectați tubulatura de recirculare, a oxigenatorului și pe cea de eiecție. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt ferme.
9. Reconectați linia de oxigen la orificiul de admisie a gazului.
10. Conectați și eliberați liniile de apă, apoi porniți alimentarea cu apă și verificați dacă există pierderi de lichid.
Avertisment: Nu eliberați încă pensele de la linia arterială de ieșire sau de la linia de retur venos.
11. Având în CVR un volum suficient, porniți pompa sanguină și umpleți încet oxigenatorul.
12. Creșteți debitul sanguin în linia de recirculare.
13. Oprțiți pompa și obturați linia de recirculare.
14. Asigurați-vă că nu există nicio pierdere de lichid și nicio bulă de gaz în sistem.
15. Eliberați clemele de pe liniile venoasă și arterială și relați bypassul.

Rezervor pentru cardiotorie/venos, drenaj venos asistat cu vid (VAVD)

Avertismente

- Nu utilizați regulatoare de vid ale căror valori maxime ale presiunii negative sunt mai mari de -20 kPa (-150 mm Hg). Este posibil ca o presiune negativă în exces să cauzeze necesitatea hemolizei.
- Nu blocați și nu obturați orificiul de ventilație al rezervorului de cardiotorie/venos în timpul funcționării acestuia (cu excepția utilizării procedurii VAVD).
- Trageți în seringă numai cantitatea de medicament care va fi utilizată în scopul administrării în CVR în timpul procedurii VAVD. Este posibil ca existența unei presiuni negative în CVR să determine introducerea unei cantități mai mari de medicament din seringă în rezervor, fapt care poate cauza o administrare în exces a medicamentului.
- În timpul procedurii VAVD, comunicarea liniilor arteriale/venoase cu exteriorul trebuie întreruptă înainte de oprirea pompei sau de stabilirea unui debit sanguin scăzut. În caz contrar, este posibil ca în circuitul sanguin al oxigenatorului să pătrundă aer prin intermediul fibrelor.

- La utilizarea procedurii VAVD, este necesară obtinerea corespunzătoare a capului pompei arteriale cu role. Neobținerea corespunzătoare a pompei poate permite pătrunderea aerului în circuitul sanguin al oxigenatorului prin intermediul fibrelor.
- În timpul tehnicilor VAVD trebuie utilizat un filtru arterial pentru a minimiza posibilitatea de apariție a emboliei gazoase.
- Reveniți treptat la presiunea atmosferică la încheierea procedurii VAVD. O schimbare bruscă a valorii presiunii poate cauza un debit sanguin turbulent în interiorul CVR.
- În timpul procedurii VAVD, linia dintre oxigenator și pompa centrifugală (dacă se utilizează) trebuie obturată înainte de oprirea pompei. Neobținerea liniei arteriale poate permite pătrunderea aerului în circuitul sanguin al oxigenatorului prin intermediul fibrelor. Se recomandă utilizarea unei supape de reținere în linia arterială între oxigenator și pompa centrifugală.

Precauții

- În timpul procedurii VAVD este necesară utilizarea unui regulator de vid.
- În timpul procedurii VAVD este necesară utilizarea unei valve de suprapresiune pozitivă/negativă (inclusă, consultați Figura 2).
- Trebuie luată în considerare utilizarea unui dispozitiv de măsurare a presiunii pentru CVR și a unei valve de suprapresiune negativă suplimentare care funcționează la -20 kPa (-150 mm Hg).
- Din cauza formării de condens, în timpul procedurii VAVD este necesară utilizarea unui captator de vapori.

Instrucțiuni de utilizare a procedurii VAVD

1. Respectați Instrucțiunile de utilizare listate anterior pentru configurarea sistemului, cu următoarele modificări listate în pașii de la 2 la 3.
2. Atașați un sistem calibrat de monitorizare a presiunilor fie la linia venoasă, fie la rezervorul venos.
3. În timpul procedurii VAVD, toate orificiile colectorului de probe trebuie să prezinte capace fără ventilație.
4. Respectați Instrucțiunile de utilizare listate anterior pentru amorsare, cu următoarele adăugiri listate în pașii de la 5 la 10.
5. Înainte de a iniția bypassul, pregătiți secțiunea de montaj pentru vid. Atașați o linie de vid ventilată la orificiul de ventilație al CVR-ului și la regulatorul de vid cu captator de vapori.

Avertisment: Obturați linia de amorsare rapidă înainte de utilizare.

Avertisment: Nu permiteți umplerea completă a captatorului de vapori în timpul folosirii. În caz contrar, pot pătrunde fluide în controlerul de vid sau CVR-ul poate să nu mai fie adus la presiunea atmosferică la sistarea vidului.

6. Pentru a ventila linia de vid, asigurați accesibilitatea și comunicarea cu exteriorul a conectorului în formă de Y cu tubulatura laterală. Aceasta se poate obtura și elibera periodic pe parcursul procedurii pentru aplicarea sau sistarea vidului.

Atenție: Nu depășiți presiuni ale vidului mai mari de $-6,67$ kPa (-50 mm Hg) conform manometrului de pe linia venoasă.

7. Asigurați-vă că orificiile de acces de pe CVR și colector sunt etanșate și fixate ferm înainte de inițierea bypassului.

Atenție: Vidul va atrage aer atmosferic în exces în CVR și, eventual, în circuitul sanguin dacă orificiile acestuia sunt deschise. Aplicarea vidului poate duce la creșterea debitului în colectorul de probe în timpul utilizării.

8. Folosiți în funcție de necesitate pompa de vid pentru a iniția și menține bypassul cardiopulmonar.

Avertisment: Nu aplicați vid rezervorului venos atunci când nu există flux sanguin anterograd prin oxigenator. Recomandarea este valabilă pentru pompele arteriale centrifugale și cu role (cele cu role pot să nu etanșeze în toate pozițiile). Preveniți astfel aspirarea aerului prin membrane în liniile venoase datorită vidului din rezervor.

Avertisment: Nu permiteți presurizarea CVR-ului, deoarece riscă obstrucționarea drenajului venos, pătrunderea retrogradă a aerului în sistemul circulator al pacientului sau în circuitul sanguin al oxigenatorului.

Notă importantă — Garanție limitată (Numai pentru țările din afara SUA)

- A. Prezența **GARANȚIE LIMITATĂ** asigură cumpărătorul care primește un oxigenator cu fibre concave Affinity Pixie™ și/sau rezervorul de cardiotoromie/venos cu biosuprafață Balance™, denumit în continuare „Produs”, că, în eventualitatea în care Produsul nu funcționează conform specificațiilor, Medtronic va emite un credit egal cu prețul de achiziție al Produsului original (dar care nu poate depăși valoarea Produsului de schimb) valabil pentru cumpărarea oricărui Produs de schimb Medtronic pentru pacientul respectiv.
- Avertismentele de pe etichetele produsului fac parte integrantă din prezența **GARANȚIE LIMITATĂ**. Contactați reprezentantul local Medtronic pentru mai multe informații despre procesarea reclamațiilor în conformitate cu prezența **GARANȚIE LIMITATĂ**.
- B. Pentru a beneficia de această **GARANȚIE LIMITATĂ**, trebuie îndeplinite următoarele condiții:
- (1) Produsul trebuie utilizat înainte de data expirării.
 - (2) Produsul trebuie returnat către Medtronic în termen de 60 de zile de la folosire și devine proprietatea Medtronic.
 - (3) Produsul nu va fi folosit pentru alt pacient.
- C. Prezența **GARANȚIE LIMITATĂ** este limitată la termenii săi expliciti. În special:
- (1) În niciun caz nu se va acorda niciun credit de înlocuire în cazul în care se va constata manipularea incorectă, instalarea necorespunzătoare sau modificarea materială a Produsului înlocuit.
 - (2) Medtronic nu este responsabil pentru pagube incidentale sau indirecte survenite ca urmare a folosirii, a defectelor sau a deteriorării Produsului, indiferent dacă reclamațiile sunt bazate pe garanții, pe contracte, pe prejudicii sau pe orice altceva.
- D. Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă oricare dintre părțile sau termenii prezentei **GARANȚII LIMITATE** se declară de către o curte de jurisdicție competentă ca fiind ilegale, neaplicabile sau în conflict cu legislația aplicabilă, valabilitatea restului prezentei **GARANȚII LIMITATE** nu este afectată, iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și aplicate ca și cum prezența **GARANȚIE LIMITATĂ** nu ar fi conținut acel fragment sau termen declarat nevalabil.

Affinity Pixie™

Система оксигенации с биопокрытием Balance™

Модель

BVP211	Половолоконный оксигенатор с биопокрытием Balance™ ¹
BVP241	Половолоконный оксигенатор и кардиотомный/венозный резервуар с биопокрытием Balance™

Принадлежности продаются отдельно

ATP210	Температурный датчик Affinity®
AUH2093	Система держателя Affinity Orbit™
AMH2014	Держатель манифольда Affinity®

Описание

Половолоконный оксигенатор

Половолоконный оксигенатор Affinity Pixie с биопокрытием Balance представляет собой одноразовое микропористое половолоконное устройство для проведения газообмена с плазморезистентными волокнами и встроенным теплообменником. На основные поверхности оксигенатора, контактирующие с кровью, нанесено биопокрытие Balance, которое увеличивает совместимость с кровью и создает условия, препятствующие тромбообразованию.

Следующие принадлежности входят в комплект поставки оксигенатора (рис. 3):

- Два переходника для портов входа и выхода крови — 0,5 см (3/16 дюйма)
- Одна линия рециркуляции — 0,5 см (3/16 дюйма)

Кардиотомный/венозный резервуар

Кардиотомный/венозный резервуар (КВР) Affinity Pixie с биопокрытием Balance представляет собой одноразовое устройство, предназначенное для сбора и депонирования крови во время экстракорпорального кровообращения. Перед смешиванием с отфильтрованной венозной кровью происходит сбор, фильтрация и пеногашение кардиотомной крови. На основные поверхности КВР, контактирующие с кровью, нанесено биопокрытие Balance, которое увеличивает совместимость с кровью и создает условия, препятствующие тромбообразованию.

Следующие принадлежности входят в комплект поставки КВР (рис. 3):

- Два переходника для входных и выходных портов венозного возврата — 0,5 см (3/16 дюйма)
- Два переходника для входных и выходных портов венозного возврата — 1,0 см (3/8 дюйма)
- Два гибких переходника для порта люэр-лок
- Один манифольд для взятия проб

Технические характеристики

Оксигенатор

Тип мембраны оксигенатора	Полое волокно из микропористого полипропилена
Максимальное соотношение газ:кровь	2:1
Теплообменник	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)
Площадь поверхности мембраны оксигенатора	0,67 м ²
Статический объем заполнения	48 мл
Рекомендуемый кровоток	0,1–2,0 л/мин
Максимальное давление воды	206 кПа (1550 мм рт. ст.)
Максимальное расчетное давление крови	100 кПа (750 мм рт. ст.)

Кардиотомный/венозный резервуар

Объем резервуара	1200 мл
Рекомендуемый кровоток	0,1–2,0 л/мин
Максимальная кардиотомная производительность	2,0 л/мин
Минимальный рабочий уровень	20 мл

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

Кардиотомный фильтр	Полиэстеровый пористый фильтр (30 мкм)
Фильтр венозного входного порта	64 мкм
Максимальное расчетное давление	+20/-100 мм рт. ст.
Предохранительный клапан положительного/отрицательного давления	<5 мм рт. ст. для положительного давления/>60 мм рт. ст. для отрицательного давления

Показания к применению

Половолоконный оксигенатор Affinity Pixie с биопокрытием Balance предназначен для использования в экстракорпоральном перфузионном контуре для оксигенации крови и удаления из нее углекислого газа, а также для нагрева или охлаждения крови при стандартных процедурах экстракорпорального кровообращения, длящихся не более 6 часов. Половолоконный оксигенатор Affinity Pixie пригоден для переноса летучих анестетиков изофлюрана, севофлюрана, десфлюрана и энфлюрана которые вводят через газовой входной порт оксигенатора с помощью подходящего газового испарителя.

Кардиотомный/венозный резервуар Affinity Pixie с биопокрытием Balance предназначен для использования в экстракорпоральном перфузионном контуре для сбора венозной и кардиотомной крови при стандартных процедурах экстракорпорального кровообращения, длящихся не более 6 часов. Кроме того, КВР предназначен для использования при активном вакуумном венозном оттоке (ABVO).

Противопоказания

Ответственность за применение устройства в целях, отличающихся от указанных в показаниях к применению, несет пользователь.

Предостережения

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с предостережениями, предупреждениями и с инструкцией по эксплуатации. **Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциями и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.**
- Использовать это устройство могут только лица, хорошо подготовленные для выполнения процедур экстракорпорального кровообращения. Для безопасности пациента работа каждого устройства должна постоянно контролироваться квалифицированным персоналом.
- Пути прохождения жидкости стерильны и апиrogenны. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена, если устройство повреждено или если отсутствуют защитные колпачки.

Примечание: Для портов подачи и оттока воды, а также для порта отвода газа оксигенатора защитные колпачки не предусмотрены.

- Перед началом экстракорпорального кровообращения удалите из экстракорпорального контура все пузырьки газа. Пузырьки газа опасны для пациента.
- При обнаружении попадания воздуха во время заправки и/или функционирования помните, что это может привести к развитию у пациента воздушной эмболии и/или к потере жидкости. Непрерывно контролируйте экстракорпоральный контур. В перечисленных случаях запрещается использовать устройство.
- В любом экстракорпоральном контуре рекомендуется предусмотреть возможность использования предбайпасного фильтра и фильтра артериальной линии.
- Рекомендуется контролировать давление в контуре.
- В оксигенаторе давление крови всегда должно превышать давление газа.
- Запрещается эксплуатировать оксигенатор и КВР вне рекомендованного диапазона параметров.
- Общий кровоток через кардиотомный фильтр не должен превышать 2,0 л/мин.
- Давление крови в путях прохождения крови не должно превышать 100 кПа (750 мм рт. ст.).
- Когда оксигенатор заполнен кровью, необходимо поддерживать адекватную гепаринизацию, следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении, а в зонах осуществления кровотока следует постоянно выполнять рециркуляцию с низкой скоростью потока.
- Во время экстракорпорального кровообращения кровь должна непрерывно циркулировать через оксигенатор и КВР с рекомендованной скоростью кровотока, за исключением случаев экстренной замены оксигенатора.
- Температура в теплообменнике не должна превышать 42 °С.
- Во время работы теплообменника запрещается использовать в системе нагрева или охлаждения дезинфектанты. Если в системе нагрева или охлаждения применялись дезинфектанты, перед использованием тщательно промойте систему.

- Все коннекторы магистралей для крови должны иметь обмотку для дополнительной защиты на случай отсоединения.
- Во избежание загрязнения неиспользуемые порты закройте колпачками, которые необходимо плотно затянуть, чтобы не допустить протечки.
- Во время экстракорпорального кровообращения необходимо иметь готовый к работе запасной оксигенатор.
- Не закрывайте выходные газовые клапаны, чтобы избежать превышения давления газа над давлением крови.
- При эксплуатации устройства не пережимайте и не закрывайте дренажный порт кардиотомного/венозного резервуара (за исключением случаев применения активного вакуумного венозного оттока).
- Анестетические газы в концентрации до 2 % оказывают значительного влияния на газотранспортные характеристики оксигенатора. При концентрации анестетических газов выше 2 % для достижения требуемой газотранспортной производительности может потребоваться регулировка FiO_2 и газового потока.
- Скорость переноса газа со временем может меняться, поэтому для достижения требуемой газотранспортной производительности может потребоваться регулировка FiO_2 и газового потока.
- При эксплуатации устройства рекомендуется использование датчика уровня крови.
- Удостоверьтесь, что выходной порт венозного резервуара всегда расположен выше верхней точки мембранного отсека оксигенатора.
- Каждое устройство было тщательно изготовлено, проверено и упаковано. Тем не менее, по мнению специалистов корпорации Medtronic, современный уровень науки и техники не позволяет полностью исключить протечку, поломку или сбой в работе устройства. Во время экстракорпорального кровообращения тщательно и непрерывно осуществляйте его мониторинг.
- Магистралы должны быть подсоединены таким образом, чтобы предотвратить возникновение перегибов и препятствий, способных нарушить поток воды, крови или газа.
- Поскольку спирт, спиртосодержащие жидкости, жидкие анестетики (например, изофлюран) или едкие растворители (например, ацетон) могут нарушить структурную целостность устройства, не допускайте их контакта с устройством.

Меры предосторожности

- Допустимая температура хранения указана на этикетке упаковки.
- Каждое устройство стерилизовано этиленоксидом.
- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или к смерти пациента.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики.
- При переносе анестетических газов через оксигенатор следует предусмотреть применение системы улавливания и отвода отработанных анестетических газов.
- Придерживайтесь строгого антикоагуляционного протокола и проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпорального метода и риск системной антикоагуляции. Поддерживайте адекватную антикоагуляцию, следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении.

Побочные явления

- Некоторые из возможных побочных эффектов (список неисчерпывающий): гипоксия, гиперкапния, гиповолемия, инфекции, токсемия, аллергия, механические повреждения, гемолиз, дисфункция тромбоцитов/чрезмерное послеоперационное кровотечение, воздушная эмболия, кровопотеря, нарушение кровотока, воздействие крови пациента на оператора и тромбоземболия. Эти возможные побочные эффекты присущи всем контурам экстракорпорального кровообращения.

Инструкция для продуктов с биопокрытием Balance

На поверхности устройства, контактирующие с кровью, нанесено биопокрытие Balance, которое улучшает совместимость с кровью и создает условия, препятствующие тромбообразованию.

Предупреждение: Продукт с биопокрытием Balance предназначен только для одноразового использования.

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

Внимание! Храните продукты с биопокрытием Balance при температуре не выше 50 °С.

Инструкция по эксплуатации

Настройка системы

Предупреждение: За подготовку и использование устройства (устройств) отвечает лечащий врач.

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

Предупреждение: Убедитесь, что при выполнении всех действий по подготовке этого продукта и при его использовании соблюдаются правила асептики.

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

2. Если используется система держателя Affinity Orbit (продается отдельно), прикрепите матчевый зажим держателя к матче аппарата искусственного кровообращения на требуемой высоте и затяните ручку матчового зажима.
3. Поверните фиксирующий рычаг перпендикулярно к кронштейну держателя, чтобы разблокировать его.
4. Надвиньте кронштейн оксигенатора на стойку, если он еще не в этом положении.
5. Надвиньте коннектор держателя оксигенатора на нижнюю часть кронштейна оксигенатора. Щелчок свидетельствует о плотной посадке оксигенатора.

Примечание: Для снятия оксигенатора нажмите на рычаг разблокировки держателя и потяните оксигенатор по направлению от кронштейна коннектора.

6. Если используется КВП Affinity Pixie, надвиньте втулку держателя КВП на стойку держателя.
7. Разместите оксигенатор и КВП в требуемом положении. Оксигенатор можно вращать по и против часовой стрелки, а кронштейн оксигенатора можно перемещать в боковом направлении. КВП можно вращать по и против часовой стрелки.
8. Поверните фиксирующий рычаг параллельно кронштейну держателя, чтобы зафиксировать компоненты.
9. Поверните ручку кронштейна держателя, чтобы зафиксировать кронштейн держателя. Готовую сборку системы см. на рис. 4.
10. Снимите колпачок obturator с предохранительного клапана положительного/отрицательного давления КВП.
11. Подсоедините все линии крови, газа и аспирации к соответствующим портам, следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении. При необходимости прикрепите переходник соответствующего размера к портам для входа или выхода крови, чтобы обеспечить соединение с магистралями 0,5 см (3/16 дюйма) или 1,0 см (3/8 дюйма).
12. Манифольд для взятия проб следует подсоединить таким образом, чтобы участок магистрали с клапаном однонаправленного потока с качающимся рычагом располагался между портом для взятия пробы артериальной крови оксигенатора и манифольдом, а ток артериальной крови проходил через этот клапан по направлению к манифольду.
13. Подсоедините линию рециркуляции к порту рециркуляции на оксигенаторе. Подсоедините другой конец линии рециркуляции к люэровскому порту на КВП.

Предупреждение: Если порт рециркуляции не задействован, его следует плотно закрыть люэровским колпачком.

14. Подсоедините к входному и выходному портам оксигенатора водные линии 1,3 см (1/2 дюйма) с быстрым подсоединением. Пустите воду и проверьте систему на отсутствие протечек из водного отсека в отсек для крови. Если в отсеке для крови появилась вода, выбросьте оксигенатор и подсоедините вместо него запасной.
15. Чтобы давление КВП сравнялось с атмосферным давлением, снимите колпачок клапанного порта.

Примечание: Перед заправкой рекомендуется продуть оксигенатор при помощи CO₂.

Заправка и рециркуляция

1. Заполните КВП соответствующим объемом раствора для заправки, следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении.

- Удалите все пузырьки воздуха из сегмента магистрали (головка/приемник роликового насоса) или центробежного насоса (при его использовании) между выходным портом КВР и входным портом оксигенатора.
- Заполнение произойдет под действием силы тяжести. Либо произведите заполнение, прокачав поток насосом, следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении.
- Начинайте рециркуляцию медленно, используя предбайпасный фильтр и следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении.
- Убедитесь, что в оксигенаторе отсутствуют пузырьки воздуха.
- Если необходимо заполнить оставшуюся часть экстракорпорального контура, добавьте дополнительный раствор для заполнения.
- По завершении заполнения и удаления пузырьков воздуха постепенно сократите поступление крови и остановите насос. Закройте все линии продувки, пережмите артериальные, венозные и рециркуляционные линии.
- Перед началом экстракорпорального кровообращения убедитесь, что во всем экстракорпоральном контуре нет пузырьков воздуха.

Примечание: Перед началом экстракорпорального кровообращения раствор для заправки можно предварительно нагреть в теплообменнике.

Начало экстракорпорального кровообращения

Предупреждение: Давление крови должно всегда превосходить давление газа.

- Убедитесь, что порт отвода газа не закрыт.
- До начала экстракорпорального кровообращения убедитесь в адекватной антикоагуляции.
- Снимите артериальный и венозный зажимы и постепенно усиливайте кровоток. Затем, применив соответствующие настойки и следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении, включите подачу газа с учетом клинической оценки состояния пациента и процедуры.
- Отрегулируйте температуру воды в соответствии с клинической ситуацией.

Действия во время экстракорпорального кровообращения

- PO_2 артериальной крови регулируется изменением процента содержания кислорода в подаваемом газе.
 - Чтобы УМЕНЬШИТЬ PO_2 , ПОНИЗЬТЕ процент содержания кислорода в подаваемом газе, отрегулировав FiO_2 в газовом смесителе.
 - Чтобы УВЕЛИЧИТЬ PO_2 , ПОВЫСЬТЕ процент содержания кислорода в подаваемом газе, отрегулировав FiO_2 в кислородном смесителе.
- Основной метод регулировки PCO_2 — изменение общего потока газа.
 - Чтобы УМЕНЬШИТЬ PCO_2 , УВЕЛИЧЬТЕ общий поток газа для увеличения объема удаляемого CO_2 .
 - Чтобы УВЕЛИЧИТЬ PCO_2 , УМЕНЬШИТЕ общий поток газа для уменьшения объема удаляемого CO_2 .
- Температура пациента регулируется с помощью изменения температуры воды в теплообменнике.

Предупреждение: Во время экстракорпорального кровообращения кровь должна непрерывно циркулировать через оксигенатор и КВР с рекомендованной производительностью, за исключением случаев экстренной замены оксигенатора.

Примечание: Необходимо стремиться минимизировать температурный градиент во время фазы нагревания и охлаждения.

Прекращение экстракорпорального кровообращения

Остановка экстракорпорального кровообращения осуществляется в соответствии с протоколом, принятым в медицинском учреждении, особенностями процедуры и состоянием пациента.

Экстренная замена оксигенатора

Во время экстракорпорального кровообращения необходимо всегда иметь готовый к работе запасной оксигенатор и КВР.

- Прекратите поступление воды в теплообменник, наложите зажимы на водные линии и отсоедините их.
- Наложите зажим на венозную линию КВР. Выключите роликовый насос для артериальной крови и наложите зажим на артериальную линию. (При использовании центробежного насоса перед его выключением необходимо сначала наложить зажим на артериальную линию.)

3. Отсоедините кислородную линию от порта подачи газа.
4. Отсоедините от оксигенатора все линии мониторинга/взятия проб.
5. Наложите двойные зажимы на линию рециркуляции, входной порт оксигенатора, а также на выходную магистраль. Рассеките магистраль между зажимами, оставив достаточную длину для повторных соединений.
6. Отсоедините оксигенатор от держателя, нажав рычаг разблокировки держателя.
7. Прикрепите на держатель запасной оксигенатор.
8. Снова подсоедините линию рециркуляции, оксигенатор и выходную магистраль. Проверьте надежность всех соединений.
9. Снова подсоедините кислородную линию к порту подачи газа.
10. Подсоедините водные линии, откройте зажимы, затем включите воду и осмотрите систему на предмет отсутствия утечек.

Предупреждение: Не открывайте пока зажимы на линиях артериального выхода или венозного возврата.

11. При наличии в КВР достаточного объема жидкости включите насос для крови и медленно заполните оксигенатор.
12. Увеличьте кровоток через линию рециркуляции.
13. Остановите насос и наложите зажим на линию рециркуляции.
14. Проверьте систему на предмет отсутствия протечек и пузырьков газа.
15. Снимите зажимы с венозных и артериальных линий и возобновите экстракорпоральное кровообращение.

Кардиотомный/венозный резервуар с активным вакуумным венозным оттоком (АВВО)

Предостережения

- Не используйте вакуумный регулятор с максимальным отрицательным разрежением больше -20 кПа (-150 мм рт. ст.). Применение чрезмерного отрицательного давления может привести к гемолизу.
- При эксплуатации устройства не пережимайте и не закрывайте дренажный порт кардиотомного/венозного резервуара (за исключением случаев применения активного вакуумного венозного оттока).
- При АВВО набирайте в шприц только дозу препарата, необходимую для введения в КВР. Под действием отрицательного давления в КВР, из шприца в резервуар может быть введено больше препарата, чем планировалось, что приведет к передозировке.
- При АВВО перед выключением насоса или переходом на низкую скорость кровотока все А/В линии экстракорпорального кровообращения должны находиться под атмосферным давлением. Невыполнение этого условия может привести к попаданию воздуха из мембраны в кровь в оксигенаторе.
- При АВВО необходимо выполнять достаточную окклюзию головки роликового насоса для артериальной крови. Если надлежащую окклюзию роликового насоса не создать, из мембраны в кровь в оксигенаторе может проникнуть воздух.
- Чтобы минимизировать риск воздушной эмболии, во время АВВО необходимо использовать артериальный фильтр.
- По завершении АВВО медленно восстановите давление в системе до атмосферного. Резкое изменение давления может вызвать турбулентный кровоток внутри КВР.
- Перед выключением насоса во время АВВО необходимо наложить зажимы на линию между оксигенатором и центробежным насосом (если он применяется). Если на артериальную линию не наложить зажим, из мембраны в кровь в оксигенаторе может проникнуть воздух. Рекомендуется использовать клапан однонаправленного потока для артериальной линии между оксигенатором и центробежным насосом.

Меры предосторожности

- При АВВО необходимо использовать управляемый вакуумный регулятор.
- При АВВО необходимо использовать предохранительный клапан положительного/отрицательного давления (прилагается, см. рис. 2).
- Следует предусмотреть применение манометрического аппарата для КВР и дополнительного предохранительного клапана отрицательного давления, работающего при -20 кПа (-150 мм рт. ст.).
- Поскольку происходит конденсация, при АВВО необходим пароотделитель.

Инструкция по эксплуатации АВВО

1. В соответствии с приведенными выше инструкциями по эксплуатации системы, соберите устройство, выполнив действия 2–3 со следующими изменениями.
2. Подсоедините измерители для мониторинга давления к венозной линии или к венозному резервуару.
3. При АВВО все порты манифольда для взятия проб должны быть снабжены колпачками без отвода газа.
4. В соответствии с приведенными выше инструкциями по эксплуатации заправьте устройство, выполнив дополнительно действия 5–10.
5. До начала экстракорпорального кровообращения выполните действия по созданию разряжения. Подсоедините клапанную вакуумную линию к клапанному порту КВР и к вакуумному регулятору с пароотделителем.

Предупреждение: Перед созданием разряжения наложите зажим на линию быстрого заполнения.

Предупреждение: Не допускайте полного заполнения пароотделителя работающего устройства. В противном случае возможно попадание жидкости в вакуумный регулятор или нарушение сообщения КВР с окружающей средой при нормальном давлении.

6. Чтобы обеспечить вентиляцию линии пониженного давления, убедитесь, что Y-образный коннектор с боковой магистралью находится в легкодоступном месте, и его сообщение с окружающей средой не нарушено. В таком случае коннектор можно пережимать и высвободить регулярно во время процедуры, чтобы применять разряжение и останавливать его применение.

Внимание! Измеренное в венозной линии пониженное давление не должно превышать $-6,67$ кПа (-50 мм рт. ст.).

7. Перед началом экстракорпорального кровообращения убедитесь, что все порты доступа КВР и манифольда герметично и надежно соединены.

Внимание! Если порты путей крови пропускают воздух, разряжение приведет к проникновению чрезмерного объема атмосферного воздуха в КВР и, вероятно, в пути прохождения крови. Разряжение при эксплуатации может привести к ускорению протекания жидкости через манифольд для взятия проб.

8. По мере надобности используйте разряжение для запуска и поддержания процесса экстракорпорального кровообращения.

Предупреждение: Не создавайте разряжение в венозном резервуаре, если отсутствует прямой ток крови через оксигенатор. Это применимо к артериальным центробежным и к роликовым насосам (роликовые насосы могут быть герметичны не во всех положениях). Это предотвратит попадание воздуха через мембрану в линию кровотока под воздействием разряжения в резервуаре.

Предупреждение: Не допускайте превышения давления в КВР. В противном случае возможна обструкция венозного оттока, что может привести к попаданию воздуха в организм пациента или в пути кровотока в оксигенаторе.

Внимание! Ограниченная гарантия (не применяется на территории США)

- А. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** предоставляется покупателю, для которого применяется полволоконный оксигенатор Affinity Pixie™ и/или кардиотомный/венозный резервуар с биопокрытием Balance™, далее именуемый «Продукт». Если работа Продукта не соответствует техническими характеристикам, то корпорация Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены заменяемого продукта) для приобретения любого Продукта корпорации Medtronic, предназначенного для замены Продукта, используемого для данного пациента. Содержащиеся в обозначениях продукта предостережения являются составной частью данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ**. Чтобы получить сведения о предъявлении претензии в соответствии с настоящей **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ**, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Б. 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 корпорацию Medtronic в течение 60 дней после использования и передан в собственность корпорации Medtronic.
 - (3) Продукт не может быть использован для другого пациента.
- В. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:
- (1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.
 - (2) Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.
- Г. Вышеизложенные исключения и ограничения не 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.

Affinity Pixie™

Sistem za oksigenizaciju sa Balance™ Biosurface površinom

Model

BBP211	Oksigenator sa šupljim vlaknima sa Balance™ Biosurface površinom ¹
BBP241	Oksigenator sa šupljim vlaknima i kardiotomijskim/venskim rezervoarom sa Balance™ Biosurface površinom

Pribor se prodaje posebno

ATP210	Affinity® temperaturna sonda
AUH2093	Affinity Orbit™ sistem držača
AMH2014	Affinity® držač razvodnika

Opis

Oksigenator sa šupljim vlaknima

Affinity Pixie oksigenator sa šupljim vlaknima sa Balance Biosurface površinom je mikroporozni uređaj za razmenu gasa sa šupljim vlaknima za jednokratnu upotrebu koji obuhvata vlakna otporna na plazmu i integrisani grejač. Primarne kontaktne površine oksigenatora za krv obložene su Balance Biosurface površinom za bolju kompatibilnost krvi i obezbeđuju kontaktne površine za krv otporne na ugruške.

Za upotrebu sa oksigenatorom pakuje se sledeći pribor (slika 3):

- Dva adaptera od 0,5 cm (3/16 inča) za ulazne i izlazne portove za krv
- Jedna cevčica za recirkulaciju – 0,5 cm (3/16 inča)

Kardiotomijski/venski rezervoar

Affinity Pixie kardiotomijski/venski rezervoar (CVR) sa Balance Biosurface površinom jeste uređaj za jednu upotrebu dizajniran za prikupljanje i skladištenje krvi tokom spoljašnje cirkulacije. Kardiotomijska krv se prikuplja, filtrira i iz nje se uklanjaju mehurići pre nego što se izmeša sa venskom krvlju koja se filtrira. Primarne kontaktne površine CVR-a za krv obložene su Balance Biosurface površinom za bolju kompatibilnost krvi i obezbeđuju kontaktne površine za krv otporne na ugruške.

Za upotrebu sa CVR-om pakuje se sledeći pribor (slika 3):

- Dva adaptera od 0,5 cm (3/16 inča) za ulazne i izlazne povratne portove za krv
- Dva adaptera od 1,0 cm (3/8 inča) za ulazne i izlazne povratne portove za krv
- Dva fleksibilna luer lock adaptera
- Jedan razvodni sistem za uzorke

Specifikacije

Oksigenator

Tip membrane oksigenatora	Mikroporozna šuplja vlakna od polipropilena
Maksimalni odnos gasa i krvi	2:1
Grejač	Polietilen tereftalat (PET)
Površina membrane oksigenatora	0,67 m ²
Statička zapremina pripreme tečnosti	48 ml
Preporučeni opseg protoka krvi	0,1 – 2,0 l/min
Maksimalni pritisak vode	206 kPa (1550 mm HG)
Maksimalni procenjeni pritisak krvi	100 kPa (750 mm HG)

Kardiotomijski/venski rezervoar

Zapremina rezervoara	1.200 ml
Preporučeni opseg protoka krvi	0,1 – 2,0 l/min
Maksimalna brzina protoka kardiotomijske krvi	2,0 l/min
Minimalni nivo za rad	20 ml
Kardiotomijski filter	Nominalni dubinski filter od poliestera od 30 µm
Venski ulazni filter	64 µm
Maksimalni ocenjeni pritisak	+20 mm Hg / –100 mm Hg

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

Ventil za oslobađanje
pozitivnog/negativnog pritiska

<5 mm Hg pozitivni/>60 mm Hg vakuum

Uputstva za upotrebu

Affinity Pixie oksigenator sa šupljim vlaknima sa Balance Biosurface površinom namenjen je za upotrebu u spoljašnjem kolu za perfuziju za obogaćivanje kiseonikom i uklanjanje ugljen-dioksida iz krvi i za hlađenje ili grejanje krvi tokom rutinskih procedura kardiopulmonarnog bajpasa u trajanju do 6 časova. Affinity Pixie oksigenator sa šupljim vlaknima je pogodan za prenos isparljivog anestetičkog izoflurana, sevoflurana, desflurana i enflurana primenom preko ulaza za gas oksigenatora putem odgovarajućeg sistema za pretvaranje gasa u paru.

Affinity Pixie kardiomijski/venski rezervoar sa Balance Biosurface površinom namenjen je za upotrebu u spoljašnjem kolu za perfuziju za prikupljanje venske i kardiomijske sukcijske krvi tokom rutinskih kardiopulmonarnih procedura u trajanju do 6 časova. CVR je takođe namenjen za upotrebu tokom procedura drenaže vena pomoću vakuuma (VAVD).

Kontraindikacije

Korišćenje ovog uređaja u bilo koje druge svrhe osim predviđene predstavlja odgovornost korisnika.

Upozorenja

- Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. **Ako ne pročitate i ne sledite sva uputstva ili ne pogledate sva navedena upozorenja, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.**
- Ovaj uređaj trebalo bi da koriste samo osobe koje su potpuno obučene za procedure kardiopulmonalnog bajpasa. Rad svakog uređaja zahteva stalni nadzor obučenog osoblja radi bezbednosti pacijenta.
- Putanja tečnosti je sterilna i nije pirogena. Pregledajte svaki uređaj i pakovanje pre upotrebe. Nemojte koristiti uređaj ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ako je uređaj oštećen ili ako se zaštitni poklopci ne nalaze na svom mestu.
- **Napomena:** U oksigenatoru, ulazni port za vodu, izlazni port za vodu i izlazni port za gas nemaju zaštitne poklopce.
- Sve gasne embolije moraju se ukloniti iz spoljašnjeg kola pre započinjanja bajpasa. Gasne embolije su opasne po pacijenta.
- Ako tokom pripreme i/ili rada primetite pukotine, ovi uslovi mogu dovesti do vazdušne embolije kod pacijenta i/ili gubitka tečnosti. Spoljašnje kolo mora se stalno nadgledati. Nemojte koristiti uređaj ako primetite ove uslove.
- U svim spoljašnjim kolima preporučuje se upotreba filtera pre bajpasa i arterijske cevčice.
- Preporučuje se nadgledanje pritiska u kolu.
- Pritisak krvi uvek mora biti veći od pritiska gasa u oksigenatoru.
- Oksigenator i CVR ne treba koristiti izvan preporučenih opsega parametara.
- Ukupan kombinovani tok u kardiomijskom filteru ne sme da premaši 2,0 l/min.
- Nemojte premašiti krvni pritisak od 100 kPa (750 mm Hg) u protoku krvi.
- Kada se u oksigenator unese krv, treba održavati odgovarajući nivo heparina u skladu sa CPB protokolom institucije, a u protoku krvi stalno treba vršiti recirkulaciju uz spor protok.
- Nakon početka bajpasa, krv treba neprekidno da cirkuliše kroz oksigenator i CVR u okviru preporučenog opsega za protok krvi tokom kardiopulmonalnog bajpasa, osim tokom hitne zamene oksigenatora.
- Temperatura grejača ne sme da premaši 42°C.
- Tokom upotrebe grejača, u sistemu grejača/hladnjaka ne smeju se koristiti dezinfekciona sredstva. Ako su dezinfekciona sredstva korišćena u sistemu grejača/hladnjaka, sistem se mora temeljno isprati pre upotrebe.
- Sva mesta povezivanja cevčica treba pričvrstiti radi dodatne zaštite od odvajanja.
- Uverite se da su neupotrebljeni portovi zatvoreni da biste sprečili zagađenje, kao i da su poklopci pričvršćeni kako bi se izbeglo curenje.
- Rezervni oksigenator treba da bude na raspolaganju tokom kardiopulmonalnog bajpasa.
- Nemojte blokirati izlazne ventile za gas kako biste sprečili da pritisak gasa bude veći od pritiska krvi.
- Nemojte zatvarati ni blokirati ventil kardiomijskog/venskog rezervoara tokom rada (osim kada koristite VAVD).
- Koncentracije anestetičkog gasa do 2% ne utiču znatno na karakteristike prenosa gasa oksigenatora. Koncentracije anestetičkog gasa više od 2%, prilagođavanja FiO_2 i stope protoka gasa mogu biti potrebne za postizanje željenih performansi prenosa gasa.
- Stope prenosa gasa mogu se promeniti s vremenom, a prilagođavanja FiO_2 i stope protoka gasa mogu biti potrebne za postizanje željenih performansi prenosa gasa.

- Tokom rada ovog uređaja preporučuje se upotreba mehanizma za očitavanje nivoa krvi.
- Uverite se da je izlaz venskog rezervoara uvek postavljen iznad najviše tačke pregrade membrane oksigenatora.
- Svaki uređaj je pažljivo proizveden, testiran i upakovan. Međutim, izrada nije razvijena do te tačke da Medtronic može da garantuje da uređaj neće procuriti, polomiti se ili otkazati tokom upotrebe. Kardiopulmonalni bajpas se mora pažljivo i neprestano nadgledati.
- Cevčice treba postaviti tako da se spreče zadržavanja ili ograničenja koja mogu izmeniti protok krvi, vode ili gasa.
- Nemojte dopustiti da alkohol, tečnosti zasnovane na alkoholu, anestetičke tečnosti (kao što je izofluran) ili korozivni rastvarači (kao što je aceton) dođu u kontakt sa uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturu.

Mere predostrožnosti

- Pogledajte oznaku na pakovanju da biste videli preporučenu temperaturu za skladištenje.
- Svaki uređaj je sterilisan pomoću EtO.
- Ovaj uređaj je dizajniran za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Koristite aseptičku tehniku u svim procedurama.
- Treba razmotriti upotrebu sistema za prikupljanje gasa tokom prenosa anestetičkog gasa kroz oksigenator.
- Treba se pridržavati strogog protokola za sprečavanje zgrušavanja krvi koje treba nadgledati tokom svih procedura. Prednosti vantelesne podrške treba razmotriti u odnosu na rizik sprečavanja zgrušavanja krvi organizma, a mora ih proceniti nadležni lekar. Treba održavati odgovarajući nivo zgrušavanja krvi u skladu sa CPB protokolom institucije.

Neželjeni efekti

- Mogući neželjeni efekti uključuju, ali se ne ograničavaju na hipoksiju, hiperkarbiju, hipovolemiju, infekciju, toksemiju, alergičnost, mehaničko otkazivanje, pojavu hemolize, disfunkciju trombocita/prekomerno postoperativno krvarenje, vazдушnu emboliju, gubitak krvi, ugroženost cirkulacije, izloženost korisnika krvi pacijenta i tromboemboliju. To su mogući neželjeni efekti u slučaju svih spoljašnjih kola za cirkulaciju krvi.

Uputstva za proizvod sa Balance Biosurface površinom

Kontaktne površine uređaja za krv obložene su Balance Biosurface površinom za bolju kompatibilnost krvi i obezbeđuju kontaktne površine za krv otporne na ugruške.

Upozorenje: Proizvod obložen Balance Biosurface površinom namenjen je samo za jednu upotrebu.

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

Oprez: Ne skladištite proizvod obložen Balance Biosurface površinom na temperaturi višoj od 50°C.

Uputstva za upotrebu

Podešavanje sistema

Upozorenje: Podešavanje i korišćenje uređaja su odgovornost prisutnog medicinskog lica.

1. Pažljivo izvucite uređaje iz pakovanja da biste osigurali da će putanja tečnosti biti sterilna.

Upozorenje: Obavezno koristite aseptičku tehniku tokom svih faza podešavanja i upotrebe ovog proizvoda.

Upozorenje: Pre nego što izvadite uređaje iz pakovanja, pogledajte da li postoje oštećenja pakovanja i proizvoda. Ako su pakovanje ili proizvod oštećeni, nemojte ga koristiti jer sterilnost uređaja može biti ugrožena i/ili to može uticati na performanse.

2. Ako koristite Affinity Orbit sistem držača (prodaje se posebno), pričvrstite stezaljku stuba držača za stub mašine za srce i pluća na željenoj visini i pričvrstite zglob stezaljke stuba.

3. Okrenite polugu za zaključavanje tako da bude vertikalna u odnosu na ručku držača da biste je otključali.

4. Uvucite ručku oksigenatora u stalak ako već nije na svom mestu.

5. Uvucite konektor ručke oksigenatora u donji deo ručke oksigenatora. Klik će ukazati na to da je oksigenator čvrsto postavljen.

Napomena: Da biste uklonili oksigenator, pritisnite jezičak za otpuštanje držača i povucite oksigenator sa ručke konektora.

6. Ako koristite Affinity Pixie CVR, uvucite CVR navlaku držača u stalak držača.

7. Postavite oksigenator i CVR po želji za proceduru. Oksigenator je moguće rotirati u smeru kazaljke na satu ili suprotnom od kazaljke na satu, a ručku oksigenatora je moguće pomerati u stranu. CVR je moguće rotirati u smeru kazaljke na satu ili suprotnom od kazaljke na satu.
8. Okrenite polugu za zaključavanje tako da bude paralelna sa ručkom držača da biste zaključali komponente.
9. Okrenite zglob ručke držača da biste zaključali ručku držača. Konačni sklop sistema pogledajte na slici 4.
10. Uklonite zaštitni poklopac sa CVR ventila za oslobađanje pozitivnog/negativnog pritiska.
11. Povežite sve cevčice za krv, gas i sukciju na odgovarajućim mestima u skladu sa uputstvima iz CPB protokola. Ako je potrebno, pričvrstite adapter odgovarajuće veličine za ulazni ili izlazni port za krv koji odgovara cevčici od 0,5 cm (3/16 inča) ili 1,0 cm (3/8 inča).
12. Razvodni sistem za uzorke treba pričvrstiti tako da se deo cevčice sa jednosmernim ventilom nalazi između arterijskog porta za uzorke oksigenatora i razvodnog sistema i tako da arterijska krv teče kroz ventil ka razvodnom sistemu.
13. Povežite cevčicu za recirkulaciju sa portom oksigenatora za recirkulaciju. Povežite drugi kraj cevčice za recirkulaciju sa luer portom CVR-a.
Upozorenje: Ako ga ne koristite, port za recirkulaciju treba čvrsto zatvoriti luer poklopcem.
14. Povežite cevčice za vodu za brzo povezivanje od 1,3 cm (1/2 inča) sa ulaznim i izlaznim portovima na oksigenatoru. Pokrenite protok vode i proverite da li ima pukotina zbog kojih bi došlo do oćicanja tečnosti iz pregrade za vodu u pregradu za krv. Odstranite oksigenator ako u pregradi za krv ima vode i podesite rezervni oksigenator.
15. Uverite se da se CVR oslobađa u atmosferu tako što ćete ukloniti poklopac sa odvoda.
Napomena: Preporučuje se ispiranje oksigenatora pomoću CO₂ pre pripreme.

Priprema i recirkulacija

1. Napunite CVR odgovarajućom količinom rastvora za pripremu u skladu sa CPB protokolom institucije.
2. Uklonite sve mehuriće u delu cevčice (vrh/dno rotacione pumpe) ili centrifugalne pumpe (ako je koristite) od CVR izlaza do ulaza oksigenatora.
3. Unesite rastvor u oksigenator putem gravitacije ili usmerite tok pumpe u skladu sa CPB protokolom institucije.
4. Postepeno započnite recirkulaciju koristeći preliminarni filter za bajpas u skladu sa CPB protokolom institucije.
5. Uverite se da u oksigenatoru nema mehurića.
6. Dodajte dodatni pripremljeni rastvor, ako je to potrebno, da biste pripremili ostali deo spoljnog kola.
7. Kada dovršite pripremu i otklanjanje mehurića, postepeno smanjite tok krvi i zaustavite pumpu, zatvorite sve cevčice prečišćivača i postavite stezaljke na arterijske, venske i cevčice za recirkulaciju.
8. Pre započinjanja bajpasa, uverite se da u spoljašnjem kolu nema mehurića.
Napomena: Rastvor za pripremu može se zagrejati pomoću grejača pre započinjanja bajpasa.

Pokretanje bajpasa

Upozorenje: Pritisak krvi uvek mora biti veći od pritiska gasa.

1. Uverite se da ne postoje smetnje na izlaznom portu za gas.
2. Proverite odgovarajuće nivoe antikoagulacije pre pokretanja bajpasa.
3. Uklonite arterijske i venske stezaljke i postepeno povećavajte protok krvi. Zatim pokrenite tok gasa sa odgovarajućim postavkama za gas u skladu sa CPB protokolom institucije i mišljenjem lekara specifičnim za pacijenta i proceduru.
4. Prilagodite temperaturu vode tako da zadovoljava kliničke zahteve.

Rad tokom bajpasa

1. Arterijski PO₂ kontroliše se promenom procenta koncentracije kiseonika prisutnog u gasu za snabdevanje kiseonikom.
 - Da biste SMANJILI PO₂, SMANJITE procenat kiseonika u gasu za snabdevanje kiseonikom tako što ćete prilagoditi FiO₂ u uređaju za mešanje gasa.
 - Da biste POVEĆALI PO₂, POVEĆAJTE procenat kiseonika u gasu za snabdevanje kiseonikom tako što ćete prilagoditi FiO₂ u uređaju za mešanje kiseonika.
2. PCO₂ se kontroliše prvenstveno promenom ukupne brzine protoka gasa.
 - Da biste SMANJILI PCO₂, POVEĆAJTE ukupnu brzinu protoka gasa kako biste povećali količinu CO₂ koja se uklanja.
 - Da biste POVEĆALI PCO₂, SMANJITE ukupnu brzinu protoka gasa kako biste smanjili količinu CO₂ koja se uklanja.
3. Temperatura pacijenta se kontroliše podešavanjem temperature protoka vode u grejaču.

Upozorenje: Nakon početka bajpasa, krv bi trebalo neprekidno da cirkuliše kroz oksigenator i CVR u okviru opsega za protok krvi tokom kardiopulmonalnog bajpasa, osim tokom hitne zamene oksigenatora.

Napomena: Treba voditi računa o tome da se tokom faza hlađenja i zagrevanja vode bajpasa umanjuje gradijent temperature.

Obustavljanje bajpasa

Obustavite bajpas u skladu sa CPB protokolom institucije, pojedinačnim slučajem i stanjem pacijenta.

Zamena oksigenatora u hitnim slučajevima

Rezervni oksigenator i CVR trebalo bi da uvek budu na raspolaganju tokom kardiopulmonalnog bajpasa.

1. Isključite protok vode u grejaču, postavite stezaljke na cevčice za vodu i uklonite ih.
2. Postavite stezaljku na vensku cevčicu na CVR-u. Isključite rotacionu pumpu za arterijsku krv i postavite stezaljku na arterijsku cevčicu. (Ako koristite centrifugalnu pumpu, prvo postavite stezaljku na arterijsku cevčicu, a zatim zaustavite pumpu.)
3. Odstranite cevčicu za kiseonik iz ulaznog porta za gas.
4. Uklonite sve cevčice za nadgledanje/uzimanje uzoraka sa oksigenatora.
5. Postavite dvostruke stezaljke na cevčicu za recirkulaciju, ulaz oksigenatora i izlazne cevčice. Isecite između stezaljki tako da ostavite dovoljnu dužinu za ponovno povezivanje.
6. Uklonite oksigenator sa držača tako što ćete pritisnuti jezičak za otpuštanje.
7. Postavite rezervni oksigenator na držač.
8. Ponovo povežite cevčicu za recirkulaciju, ulaz oksigenatora i izlazne cevčice. Uverite se da su sve veze sigurne.
9. Ponovo povežite cevčicu za kiseonik sa ulaznim portom za gas.
10. Povežite i uklonite stezaljke sa cevčica za vodu, uključite izvor vode i pregledajte da li ima pukotina.

Upozorenje: Nemojte uklanjati arterijsku izlaznu cevčicu niti vensku povratnu cevčicu u ovom momentu.

11. Uz dovoljno tečnosti u CVR-u, uključite pumpu za krv i lagano ispunite oksigenator.
12. Povećajte protok krvi putem cevčice za recirkulaciju.
13. Zaustavite pumpu i postavite stezaljku na cevčicu za recirkulaciju.
14. Uverite se da u čitavom sistemu nema pukotina ni mehurića gasa.
15. Uklonite stezaljke sa venskih i arterijskih cevčica i ponovo pokrenite bajpas.

Kardiotomijski/venski rezervoar, drenaža vena pomoću vakuuma (VAVD)

Upozorenja

- Ne koristite vakuumski regulator sa maksimalnim negativnim vakuumskim pritiskom većim od -20 kPa (-150 mm Hg). Upotreba prekomernog negativnog pritiska može dovesti do hemolize.
- Nemojte zatvarati ni blokirati ventil kardiotomijskog/venskog rezervoara tokom rada (osim kada koristite VAVD).
- Uzmite samo predviđene količine lekova u špricu koji će se koristiti za unos lekova u CVR tokom VAVD-a. Negativan pritisak u CVR može da povuče više leka iz šprica u rezervoar nego što je predviđeno i da dovede do prekomernog davanja leka.
- Sve odvodne A/V cevčice moraju se dobro zatvoriti pre nego što se pumpa zaustavi ili se upotrebe male brzine protoka krvi tokom VAVD-a. Ako se to ne uradi, može doći do ulaska vazduha u krv u oksigenatoru iz vlakna.
- Kada se koristi VAVD, neophodno je odgovarajuće zadržavanje u vrhu rotacione pumpe za arterijsku krv. Ako se to ne uradi, može doći do ulaska vazduha u krv u oksigenatoru iz vlakna.
- Tokom primene VAVD tehnika treba koristiti arterijski filter da bi se umanjila potencijalna opasnost od vazdušne embolije.
- Postepeno se vratite na atmosferski pritisak pri kraju upotrebe VAVD-a. Iznadna promena pritiska može da dovede do uzburkanog protoka krvi unutar CVR-a.
- Cevčica između oksigenatora i centrifugalne pumpe (ako je koristite) mora se zatvoriti stezaljkom pre zaustavljanja pumpe tokom upotrebe VAVD-a. Ako se to ne uradi, može doći do ulaska vazduha u krv u oksigenatoru iz vlakna. Preporučuje se upotreba jednosmerne arterijske cevčice između oksigenatora i centrifugalne pumpe.

Mere predostrožnosti

- Tokom VAVD-a potreban je kontrolisani regulator vakuuma.
- Tokom VAVD-a neophodan je ventil za pozitivni/negativni pritisak (uključen, pogledajte sliku 2).
- Treba razmotriti upotrebu uređaja za merenje pritiska na CVR-u, kao i dodatni ventil za negativni pritisak koji radi na -20 kPa (-150 mm Hg).

- Tokom upotrebe VAVD-a potreban je kondenzator zbog razvoja kondenzacije.

Uputstva za upotrebu za VAVD

1. Sledite prethodno navedena „Uputstva za upotrebu“ za podešavanje sistema sa sledećim izmenama koje su navedene u 2. i 3. koraku.
2. Postavite kalibrisani uređaj za nadgledanje pritiska na vensku cevčicu ili venski rezervoar.
3. Svi portovi razvodnog sistema za uzorke moraju imati nepropusne zatvarače kada se koristi VAVD.
4. Sledite prethodno navedena „Uputstva za upotrebu“ za pripremu sa sledećim dodatnim stavkama koje su navedene u koracima od 5. do 10.
5. Pre započinjanja bajpasa pripremite vakuumski deo. Povežite vakuumsku cevčicu sa CVR ventilom i sa regulatorom vakuuma sa kondenzatorom.

Upozorenje: Postavite stezaljku na cevčicu za brzu pripremu pre primene.

Upozorenje: Tokom korišćenja kondenzator ne bi smeo da se potpuno ispuni. To može omogućiti ulazak tečnosti u kontrolor vakuuma ili može onemogućiti oslobađanje gasova iz CVR-a kada se ne koristi vakuum.

6. Da biste otvorili vakuumsku cevčicu, uverite se da je „Y“ konektor sa bočnom cevčicom lako pristupačan i otvoren. Tokom procedure moguće je postavljati i uklanjati stezaljku da bi se primenio ili zaustavio vakuum.

Opres: Nemojte premašiti nivoe vakuuma veće od $-6,67$ kPa (-50 mm Hg) izmerene u venskoj cevčici.

7. Uverite se da su svi pristupni portovi na CVR uređaju i razvodnom sistemu ispravno zatvoreni i sigurni pre nego što započnete bajpas.

Opres: Vakuum će dovesti do unosa prekomerne količine vazduha u CVR i potencijalno u krvni tok sa otvorenim portovima krvnog toka. Vakuum može dovesti do povećanog protoka kroz razvodnu cevčicu za uzorke tokom upotrebe.

8. Po potrebi koristite pomoć vakuuma da biste obavljali i održavali kardiopulmonalni bajpas.

Upozorenje: Nemojte koristiti vakuum u venskom rezervoaru kada nema protoka krvi unapred u oksigenatoru. Ovo važi za arterijske centrifugalne i rotacione pumpe (rotacione možda neće moći da se zatvore u svim položajima). Ovo će sprečiti prolaz vazduha kroz membranu u putanju krvi putem vakuuma u rezervoaru.

Upozorenje: Nemojte dopustiti da dođe do previsokog pritiska u CVR uređaju jer to može ometati drenažu vena, vratiti vazduh do pacijenta ili dovesti do ulaska vazduha u krv u oksigenatoru.

Važno obaveštenje – ograničena garancija (za zemlje izvan SAD)

- A. Ova **OGRANIČENA GARANCIJA** obezbeđuje osiguranje za kupca koji dobije Affinity Pixie™ oksigenator sa šupljim vlaknima i/ili kardiotomijski/venski rezervoar sa Balance™ Biosurface površinom, u daljem tekstu „Proizvod“, da će, ukoliko Proizvod ne funkcioniše u skladu sa specifikacijom, Medtronic izdati kredit, jednakog iznosa kao originalna kupovna cena Proizvoda (ali koji ne premašuje vrednost zamene Proizvoda) u odnosu na kupovinu zamene bilo kog Medtronic Proizvoda za tog pacijenta.
- Upozorenja koja se nalaze na oznakama proizvoda smatraju se sastavnim delom ove **OGRANIČENE GARANCIJE**. Obratite se lokalnom Medtronic predstavniku da biste dobili informacije o obradi pravnih zahteva pod ovom **OGRANIČENOM GARANCIJOM**.
- B. Da biste se kvalifikovali za **OGRANIČENU GARANCIJU**, morate ispunjavati sledeće uslove:
- (1) Proizvod mora biti upotrebljen pre datuma „Upotrebljivo do“.
 - (2) Proizvod se mora vratiti preduzeću Medtronic u roku od 60 dana nakon upotrebe i postaje vlasništvo preduzeća Medtronic.
 - (3) Proizvod se ne sme koristiti za nekog drugog pacijenta.
- C. Ova **OGRANIČENA GARANCIJA** je ograničena isključivo na izričite uslove. Određenije:
- (1) Iznos za zamenu ni u kom slučaju neće biti odobren ako postoji dokaz o neodgovarajućem rukovanju, neodgovarajućem postavljanju ili materijalnoj izmeni Proizvoda.
 - (2) Medtronic nije odgovoran ni za kakvu slučajnu ili posledičnu štetu do koje dolazi zbog korišćenja, nedostatka ili kvara Proizvoda, bilo da se zahtev zasniva na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu.
- D. Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ove **OGRANIČENE GARANCIJE** nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova **OGRANIČENE GARANCIJE**, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovesti kao da ova **OGRANIČENA GARANCIJA** ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažecom.

Affinity Pixie™

Oksigenacijski sistem z biološko površino Balance™

Model

BBP211	Kapilarni oksigenator z biološko površino Balance™ ¹
BBP241	Kapilarni oksigenator in rezervoar za kardiomijsko/vensko kri z biološko površino Balance™

Pripomočki, ki so na voljo posebej

ATP210	Sistem za nadzor temperature Affinity®
AUH2093	Sistem držala Affinity Orbit™
AMH2014	Držalo razdelilnika Affinity®

Opis

Kapilarni oksigenator

Kapilarni oksigenator Affinity Pixie z biološko površino Balance je mikroporna naprava s sistemom kapilar za izmenjavo plinov, ki je namenjena enkratni uporabi; narejena je iz vlaken, odpornih na plazmo, in ima vgrajen toplotni izmenjevalnik. Primarne površine oksigenatorja, ki so v stiku s krvjo, so prevlečene z biološko površino Balance, ki izboljša kompatibilnost krvi in preprečuje strjevanje krvi ob stiku s površino.

Oksigenatorju je priložena ta dodatna oprema (slika 3):

- dva adapterja velikosti 0,5 cm (3/16 palca) za vhodne in izhodne odprtine za kri
- cevka za recirkulacijo – 0,5 cm (3/16 palca)

Rezervoar za kardiomijsko/vensko kri

Rezervoar za kardiomijsko/vensko kri Affinity Pixie (CVR) z biološko površino Balance je naprava za enkratno uporabo, namenjena zbiranju in shranjevanju krvi med zunajtelesnim obtokom. Naprava zbere in filtrira kardiomijsko kri in iz nje odstrani peno, preden jo zmeša s filtrirano vensko krvjo. Primarne površine rezervoarja CVR, ki so v stiku s krvjo, so prevlečene z biološko površino Balance, ki izboljša kompatibilnost krvi in preprečuje strjevanje krvi ob stiku s površino.

Rezervoarju za kardiomijsko/vensko kri je priložena ta dodatna oprema (slika 3):

- dva adapterja velikosti 0,5 cm (3/16 palca) za vhodne in izhodne odprtine za povratno vensko kri
- dva adapterja velikosti 1,0 cm (3/8 palca) za vhodne in izhodne odprtine za povratno vensko kri
- dva prilagodljiva adapterja z zaklepom luer
- razdelilnik za vzorčenje

Tehnični podatki

Oksigenator

Vrsta membrane oksigenatorja	Mikroporna votla vlakna iz polipropilena
Maksimalno razmerje plin:kri	2:1
Toplotni izmenjevalnik	Polietilen tereftalat (PET)
Površina membrane oksigenatorja	0,67 m ²
Statična prostornina polnjenja	48 ml
Priporočena hitrost krvnega pretoka	0,1–2,0 l/min
Največji tlak vode	206 kPa (1550 mm Hg)
Največji ocenjeni krvni tlak	100 kPa (750 mm Hg)

Rezervoar za kardiomijsko/vensko kri

Prostornina rezervoarja	1200 ml
Priporočena hitrost krvnega pretoka	0,1–2,0 l/min
Največja hitrost pretoka kardiomijske krvi	2,0 l/min
Najmanjša delovna prostornina	20 ml
Filter za kardiomijsko kri	nominalna velikost poliestrskega globinskega filtra: 30 µm
Filter vhodne venske krvi	64 µm
Največji ocenjeni tlak	+20 mm Hg / –100 mm Hg

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

Ventil za sproščanje
pozitivnega/negativnega tlaka

< 5 mm Hg za pozitiven tlak/> 60 mm Hg za vakuum

Indikacije za uporabo

Kapilarni oksigenator Affinity Pixie z biološko površino Balance je namenjen uporabi v zunajtelesnem perfuzijskem obtoku, in sicer za oksigenacijo in odstranjevanje ogljikovega dioksida iz krvi ter hlajenje ali segrevanje krvi med rutinskimi posegi s kardiopulmonalnim obvodom, ki trajajo do 6 ur. Kapilarni oksigenator Affinity Pixie je primeren za prenos hitro hlapljivih anestetikov izoflurana, sevoflurana, desflurana in enflurana, ki jih lahko doziramo prek vhodne odprtine za pline na oksigenatorju, in sicer z ustreznim razprševalcem plina.

Rezervoar za kardiomijsko/vensko kri Affinity Pixie z biološko površino Balance je namenjen uporabi v zunajtelesnem perfuzijskem obtoku, in sicer za zbiranje venske krvi in krvi, izsane pri kardiomijski, med rutinskimi kardiopulmonalnimi postopki, ki trajajo do 6 ur. Rezervoar za kardiomijsko/vensko kri (CVR) je namenjen tudi uporabi med postopki vakuumske venske drenaže (VAVD).

Kontraindikacije

Za uporabo te naprave v kateri koli drug namen, razen za tistega, za katerega je indicirana, je odgovoren uporabnik.

Opozorila

- Pred uporabo pazljivo preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. **Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.**
- To napravo smejo uporabljati samo osebe, ki so strokovno usposobljene za izvajanje kardiopulmonalnih obvodov. Zaradi varnosti bolnikov mora delovanje vseh naprav nenehno nadzorovati usposobljeno osebe.
- Pot tekočin je sterilna in nepirogena. Pred uporabo preglejte ovojnino in napravo. Naprave ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana, če je naprava poškodovana ali če manjkajo zaščitni čepki.
Opomba: Na vhodni odprtini za vodo, izhodni odprtini za vodo in izhodni odprtini za plin na oksigenatorju ni zaščitnih čepkov.
- Pred začetkom postavljanja obkoda morate iz zunajtelesnega obtoka odstraniti vse zračne mehurčke. Zračni mehurčki so nevarni za bolnika.
- Bodite pozorni na puščanje zraka med polnjenjem in/ali delovanjem, saj lahko to pri bolniku povzroči zračno embolijo in/ali izgubo tekočine. Zunajtelesni obtok nenehno nadzorujte. Če opazite ta stanja, naprave ne uporabljajte.
- V vseh zunajtelesnih obtokih je priporočljiva uporaba filtra pred obvodom in filtra cevke za arterijsko kri.
- Priporočamo nadzor tlaka v obtoku.
- Tlak krvne faze v oksigenatorju naj bo vedno višji od tlaka plinske faze.
- Oksigenator in rezervoar CVR naj med delovanjem ne presežeta priporočenih parametrov.
- Skupen pretok skozi filter kardiomijske krvi naj ne preseže 2,0 l/min.
- V prehodu za kri naj krvni tlak ne preseže 100 kPa (750 mm Hg).
- Ko je oksigenator napolnjen s krvjo, poskrbite za ustrezno zdravljenje s heparinom skladno s protokolom CPB (Kartagenski protokol o biološki varnosti), v prehodu za kri pa naj poteka recirkulacija z nizko hitrostjo pretoka.
- Po začetku obkoda naj kri neprestano kroži skozi oksigenator in rezervoar CVR, in sicer znotraj priporočenega obsega pretoka krvi med kardiopulmonalnim obvodom, razen med nujno zamenjavo oksigenatorja.
- Temperatura toplotnega izmenjevalnika naj ne preseže 42 °C.
- V sistemu za ogrevanje/hlajenje ne uporabljajte razkužil pri vklopljenem toplotnem izmenjevalniku; če v sistemu uporabite razkužila, ga pred uporabo temeljito izperite.
- Vse konektorje cevk za kri dodatno zavarujte s trakovi in tako preprečite, da bi se sneli.
- Neuporabljene odprtine naj bodo zamašene, saj tako preprečite okužbo; čepki morajo biti tesno pritrjeni, da ne pride do puščanja.
- Med kardiopulmonalnim obvodom naj bo na voljo rezervni oksigenator.
- Ne zamašite izhodnih ventilov za pline, da tlaki na plinski strani ne presežejo tlakov na krvni strani.
- Med delovanjem naprave ne zamašite ali zaprite ventila rezervoarja za kardiomijsko/vensko kri (razen med uporabo vakuumske venske drenaže).
- Koncentracije anestetičnih plinov do 2 % ne vplivajo bistveno na značilnosti prenosa plinov v oksigenatorju. Pri koncentracijah anestetičnih plinov, višjih od 2 %, je morda treba prilagoditi FiO₂ in hitrost pretoka plinov, da se doseže želena učinkovitost prenosa plinov.

- Hitrosti prenosa plinov se lahko sčasoma spremenijo, zato je treba prilagoditi FiO_2 in hitrosti pretoka plinov, da se doseže zelena učinkovitost prenosa plinov.
- Med delovanjem naprave je priporočena uporaba mehanizma za spremljanje ravni krvi.
- Prepričajte se, da je izhodna odprtina rezervoarja za venosko kri vedno nameščena nad najvišjo točko v membranskem delu oksigenatorja.
- Vsaka naprava je bila natančno izdelana, preizkušena in pakirana, vendar tehnologija še ni razvita do te mere, da lahko družba Medtronic jamči, da naprava med uporabo ne bo puščala, razpokala ali odpovedala. Kardiopulmonalni obvod je treba pozorno in nenehno spremljati.
- Cevke morajo biti pritrjene tako, da ni zank ali ovir, ki bi poslabšale pretok krvi, vode ali plinov.
- Ne dovolite, da alkohol, tekočine na osnovi alkohola, tekoči anestetiki (na primer izofluran) ali jedka topila (na primer aceton) pridejo v stik z napravo, saj lahko ogrozijo njeno strukturno celovitost.

Previdnostni ukrepi

- Priporočene temperature za shranjevanje naprave so na nalepki na ovojnini.
- Vsaka naprava je sterilizirana s etilenoksidom.
- Ta naprava je namenjena uporabi samo za enega bolnika. Izdelka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do nevarnosti okužbe naprave, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Pri vseh postopkih uporabljajte sterilno tehniko.
- Razmislite o primernosti uporabe sistema za čiščenje plinov med prenosom anestetičnih plinov skozi oksigenator.
- Upoštevajte strog antikoagulacijski protokol in med vsemi postopki redno spremljajte antikoagulacijo. Koristi zunajtelesne podpore in tveganje pri sistemski antikoagulaciji mora pretehtati in oceniti lečeči zdravnik. Poskrbite za ustrezno zdravljenje s heparinom skladno s protokolom CPB.

Neželeni učinki

- Med morebitnimi neželenimi učinki so hipoksija, hiperkarbija, hipovolemija, okužbe, toksemija, alergičnost, mehanske poškodbe, hemoliza, disfunkcija trombocitov/močna postoperativna krvavitev, zračna embolija, izguba krvi, ogrožanje krvnega obtoka, izpostavljenost uporabnika bolnikovi krvi, tromboembolični pojavi ter morebitni drugi neželeni učinki. To so morebitni neželeni učinki pri vseh sistemih za zunajtelesne krvne obtoke.

Navodila za izdelke z biološko površino Balance

Površine oksigenatorja, ki so v stiku s krvjo, so prevlečene z biološko površino Balance, ki izboljša kompatibilnost krvi in preprečuje strjevanje krvi ob stiku s površino.

Opozorilo: Izdelki, prevlečeni z biološko površino Balance, so namenjeni enkratni uporabi.

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

Pozor: Izdelkov, prevlečenih z biološko površino Balance, ne shranjujte pri temperaturi nad 50 °C.

Navodila za uporabo

Nastavitev sistema

Opozorilo: Za nastavitev in uporabo naprav je odgovoren lečeči zdravnik.

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

Opozorilo: Pri vseh fazah nastavitve in uporabe tega izdelka uporabljajte sterilne tehnike.

Opozorilo: Preden naprave vzamete iz ovojnine, preverite, ali nista morda ovojnina in izdelek poškodovana. Če sta poškodovana, naprave ne uporabite, saj morda ni več sterilna in/ali ne bo delovala pravilno.

2. Če uporabljate sistem držala Affinity Orbit (na voljo posebej), pritrđite objemko za drog na želeno višino na drugo črpalko za zunajtelesni obtok in privijte gumb.

3. Roko držala odklenete tako, da vzvod za zaklep obrnete pravokotno na roko.

4. Če roka oksigenatorja še ni na svojem mestu, jo potisnite v nastavek.

5. Konektor držala oksigenatorja potisnite na konec roke oksigenatorja. Ko zaslišite klik, je oksigenator pravilno pritrjen.

Opomba: Če želite odstraniti oksigenator, pritisnite stikalo za sprostitve držala in povlecite oksigenator proč od roke konektorja.

6. Če uporabljate rezervoar CVR Affinity Pixie, potisnite vsebnik za držalo rezervoarja CVR na nastavek za držalo.

7. Oksigenator in rezervoar CVR postavite v ustrezen položaj za želeni postopek. Oksigenator lahko zavrčite v smeri urnega kazalca ali v obratni smeri, roko oksigenatorja pa lahko premikate vstran. Rezervoar CVR lahko zavrčite v smeri urnega kazalca ali v obratni smeri.
8. Dele pritrdite tako, da vzvod za zaklep obrnete vzporedno z roko.
9. Roko zaklenete tako, da zavrčite gumb roke. Sestavljen sistem je na sliki 4.
10. Odstranite čep z ventila za sproščanje pozitivnega/negativnega tlaka na rezervoarju CVR.
11. Povežite vse cevke za kri, pline in sukucijo skladno s protokolom CPB. Po potrebi na vhodne ali izhodne odprtine za kri pritrdite adapter ustreznih velikosti, na katerega lahko pritrdite cevko velikosti 0,5 cm (3/16 palca) ali 1,0 cm (3/8 palca).
12. Razdelilnik za vzorčenje pritrdite tako, da bo del cevke z enostranskim ventilom, ki preprečuje povratni tok, postavljen med odprtino za vzorčno arterijsko kri na oksigenatorju in razdelilniku; arterijska kri naj teče skozi enopotni ventil proti razdelilniku.
13. Cevko za recirkulacijo vstavite v odprtino za recirkulacijo na oksigenatorju. Drugi konec cevke vstavite na nastavke luer na rezervoarju CVR.
Opozorilo: Če odprtine za recirkulacijo ne uporabljate, jo dobro zatesnite s čepkom luer.
14. Na vhodne in izhodne odprtine oksigenatorja namestite vodne cevke za hitro pritrditev s premerom 1,3 cm (1/2 palca). Zaženite pretok vode in preverite, ali vsebnik za vodo in vsebnik za kri morda ne puščata. Če je v vsebniku za kri voda, oksigenator zavrčite in uporabite rezervnega.
15. Odstranite čepek z odprtine ventila, da bo zagotovljeno prezračevanje rezervoarja CVR.
Opomba: Priporočamo, da pred polnjenem izperete oksigenator s CO₂.

Polnjenje in recirkulacija

1. Rezervoar CVR napolnite z ustrežno količino tekočine za polnjenje skladno s protokolom CPB.
2. Odstranite vse mehurčke v delu cevk (glava batne črpalke) ali centrifugalni črpalci (če jo uporabljate) med izhodno odprtino rezervoarja CVR in vhodno odprtino oksigenatorja.
3. Oksigenator napolnite s silo težnosti ali tako, da zaženete pretok v črpalci skladno s protokolom CPB.
4. Postopoma začnite pretok recirkulacije s filtrom pred obodom skladno s protokolom CPB.
5. Prepričajte se, da v oksigenatorju ni mehurčkov.
6. Po potrebi dodajte več tekočine za polnjenje, da napolnite preostanek zunajtelesnega obtoka.
7. Ko končate polnjenje in odstranite mehurčke, počasi zmanjšajte pretok krvi in ustavite črpalco, zaprite vse cevke za odvajanje in s sponkami zatesnite cevke za arterijsko kri, vensko kri in recirkulacijo.
8. Preden začnete izvajati obvod, se prepričajte, da v celotnem zunajtelesnem obtoku ni mehurčkov.
Opomba: Preden začnete z obodom, lahko tekočino za polnjenje segrejete s toplotnim izmenjevalnikom.

Začetek izvajanja obvoda

Opozorilo: Tlak krvne faze mora biti ves čas višji od tlaka plinske faze.

1. Prepričajte se, da ob odprtini za plin ni ovir.
2. Pred začetkom izvajanja obvoda preverite stopnjo antikoagulacije.
3. Odstranite sponke s cevki za arterijsko in vensko kri ter postopno povečujte pretok krvi. Nato zaženite pretok plina z ustreznimi nastavitvami plina skladno s protokolom CPB ter kliničnimi potrebami bolnika in postopka.
4. Temperaturo vode prilagodite kliničnim zahtevam.

Delovanje med izvajanjem obvoda

1. Arterijski PO₂ nadzorujete s spreminjanjem odstotka koncentracije kisika v plinu za prezračevanje.
 - Če želite ZMANJŠATI PO₂, ZMANJŠAJTE odstotek kisika v plinu za prezračevanje, tako da prilagodite FiO₂ v mešalcu plina.
 - Če želite POVEČATI PO₂, POVEČAJTE odstotek kisika v plinu za prezračevanje, tako da prilagodite FiO₂ v mešalcu kisika.
2. PCO₂ nadzorujete predvsem s spreminjanjem skupne hitrosti pretoka plinov.
 - Če želite ZMANJŠATI PCO₂, POVEČAJTE skupno hitrost pretoka plinov, da povečate količino odstranjenega CO₂.
 - Če želite POVEČATI PCO₂, ZMANJŠAJTE skupno hitrost pretoka plinov, da tako zmanjšate količino odstranjenega CO₂.
3. Temperaturo bolnika nadzorujete z uravnavanjem temperature vodnega toka v toplotnem izmenjevalniku.

Opozorilo: Po začetku obvoda naj kri neprestano kroži skozi oksigenator in rezervoar CVR, in sicer znotraj obsega pretoka krvi med kardiopulmonalnim obodom, razen med nujno zamenjavo oksigenatorja.

Opomba: Pazite, da zmanjšate temperaturni gradient med ohlajevalno in ogrevalno fazo izvedbe obvoda.

Konec izvedbe obvoda

Izvedbo obvoda končajte skladno s protokolom CPB glede na pogoje pri posameznem bolniku.

Menjava oksigenatorja v nujnih primerih

Med kardiopulmonalnim obvodom naj bosta vedno na voljo rezervni oksigenator in rezervoar CVR.

1. Izklopite pretok vode v toplotni izmenjevalnik. Cevke za vodo zatesnite s sponko in jih odstranite.
2. Cevko za vensko kri zatesnite pri rezervoarju CVR. Izklopite arterijsko batno črpalko za kri in s sponko zatesnite cevko za arterijsko kri. (Če uporabljate centrifugalno črpalko, najprej zatesnite cevko za arterijsko kri, šele nato zaustavite črpalko.)
3. Odstranite cevko za kisik z vhodne odprtine za pline.
4. Odstranite cevke za nadzor/vzorčenje iz oksigenatorja.
5. Z dvema sponkama zatesnite cevko za recirkulacijo ter vhodno in izhodno cevko oksigenatorja. Prerežite cevko med sponkama in pri tem pazite, da ostane cevka dovolj dolga za ponovne povezave.
6. Oksigenator odklopite z držala tako, da pritisnete stikalo za sprostitvev.
7. Rezervni oksigenator pritrdite na držalo.
8. Znova povežite cevke za recirkulacijo ter izhodne cevke oksigenatorja. Prepričajte se, da so vse cevke dobro pritrjene.
9. Znova pritrdite cevko za kisik na vhodno odprtino za pline.
10. Povežite in odpnite cevke za vodo, zaženite vir vode in preverite, ali voda pušča.
Opozorilo: Sponk z izhodne cevke za arterijsko kri ali povratne cevke za vensko kri v tem trenutku še ne odstranite.
11. Ko je rezervoar za kardiomijsko/vensko kri dovolj napolnjen, vklopite črpalko za kri in počasi napolnite oksigenator.
12. Povečajte pretok krvi skozi cevko za recirkulacijo.
13. Ustavite črpalko in s sponko zatesnite cevko za recirkulacijo.
14. Prepričajte se, da celoten sistem ne pušča in da v njem ni plinskih mehurčkov.
15. Odstranite vse sponke s cevko za vensko in arterijsko kri ter znova začnite izvajati obvod.

Rezervoar za kardiomijsko/vensko kri, vakuumska venska drenaža (Vacuum Assisted Venous Drainage – VAVD)

Opozorila

- Ne uporabite regulatorja vakuuma, v katerem največji negativen vakuumski tlak presega -20 kPa (-150 mm Hg). Zaradi previsokega negativnega tlaka lahko pride do hemolize.
- Med delovanjem naprave ne zamašite ali zaprite ventila rezervoarja za kardiomijsko/vensko kri (razen med uporabo vakuumske venske drenaže).
- Brizgo napolnite le s tolikšno količino zdravila, kolikor ga nameravate uporabiti v rezervoarju CVR med vakuumsko vensko drenažo. Negativen tlak v rezervoarju CVR lahko iz brizge v rezervoar potegne večjo količino zdravila, kot želite, zaradi česar pride do prevelikega odmerka.
- Preden zaustavite črpalko ali med vakuumsko vensko drenažo uporabite nizke hitrosti pretoka krvi, zaprite vse stranske cevke za arterijsko/vensko kri. Če tega ne naredite, lahko zrak iz vlaken zaide v cevke s krvjo v oksigenatorju.
- Med vakuumsko vensko drenažo pravilno zatesnite glavo arterijske batne črpalke. Če tega ne naredite, lahko zrak iz vlaken zaide v cevke s krvjo v oksigenatorju.
- Pri tehnikah vakuumske venske drenaže uporabite arterijski filter, saj tako zmanjšate možnost pojava zračnih embolov.
- Ko končujete z vakuumsko vensko drenažo, postopoma prehajajte na atmosferski tlak. Če se tlak nenadoma spremeni, lahko pride do neenakomernega pretoka krvi znotraj rezervoarja CVR.
- Preden med vakuumsko vensko drenažo zaustavite črpalko, zatesnite cevko med oksigenatorjem in centrifugalno črpalko (če jo uporabljate). Če ne zatesnite cevke za arterijsko kri, lahko zrak iz vlaken zaide v cevke s krvjo v oksigenatorju. Priporočljiva je uporaba enosmernega ventila na cevki za arterijsko kri med oksigenatorjem in centrifugalno črpalko.

Previdnostni ukrepi

- Med vakuumsko vensko drenažo uporabljajte kontroliran regulator vakuuma.
- Med vakuumsko vensko drenažo uporabljajte ventil za sprostitvev pozitivnega/negativnega tlaka (priložen, glejte sliko 2).
- Razmislite o uporabi naprave za merjenje tlaka v rezervoarju za kardiomijsko/vensko kri in dodatnega ventila za sprostitvev negativnega tlaka, ki deluje pri -20 kPa (-150 mm Hg).

- Zaradi kondenzacije med postopkom vakuumske venske drenaže je priporočljiva uporaba lovilne posode za hlape.

Vakuumska venska drenaža – navodila za uporabo

1. Pri nastavitvi sistema upoštevajte predhodna navodila za uporabo in spremembe, navedene v korakih 2 do 3.
2. Pritrdite umerjeno napravo za nadzor tlakov na cevko za vensko kri ali na rezervoar za vensko kri.
3. Med vakuumsko vensko drenažo morajo biti na vseh vhodih v razdelilnik za vzorčenje čepki brez ventila.
4. Pri polnjenju upoštevajte predhodna navodila za uporabo in dodatna navodila, navedena v spodnjih korakih 5 do 10.

5. Preden začnete z obodom, pripravite vakuumski del sistema. Namestite prezračevano vakuumsko cevko na odprtino ventila rezervoarja CVR in na regulator vakuuma z lovilno posodo za hlape.

Opozorilo: Pred začetkom postopka s sponko zatesnite cevko za hitro polnjenje.

Opozorilo: Pazite, da se lovilna posoda za hlape med uporabo ne napolni do vrha. Tekočina bi lahko vstopila v nadzornik vakuuma ali preprečila prezračevanje rezervoarja CVR v atmosfero, kadar vakuuma ni.

6. Če želite prezračiti vakuumsko cevko, namestite konektor Y s stranskim cevjem tako, da do njega zlahka dostopate in ga lahko pustite odprtega. Med postopkom ga lahko večkrat zatesnite s sponkami ali odstranite sponke, da vzpostavite ali prekinete vakuum.

Pozor: Vakuum v cevki za vensko kri ne sme preseči $-6,67$ kPa (-50 mm Hg).

7. Preden začnete z obodom, se prepričajte, da so vsa vstopna mesta na rezervoarju CVR in razdelilniku pravilno zatesnjena in varna.

Pozor: Vakuum povzroči, da odvečen zrak iz atmosfere vstopi v rezervoar CVR in nato v krvne prehode, če so odprti vhodi vanje. Vakuum lahko poveča hitrost pretoka skozi razdelilnik za vzorčenje.

8. Vakuum po potrebi uporabite kot pomoč za vzpostavitev in vzdrževanje kardiopulmonalnega obvoda.

Opozorilo: Vakuuma ne uporabite v rezervoarju za vensko kri, kjer ni pretoka krvi naprej skozi oksigenator. To velja za arterijske centrifugalne in batne črpalke (batne črpalke ne smejo biti zatesnjene v vseh položajih). Tako preprečite, da bi vakuum v rezervoarju povlekel zrak skozi membrano v krvni prehod.

Opozorilo: Pazite, da rezervoar CVR ni pod tlakom, saj to lahko ovira vensko drenažo, potisne zrak nazaj v bolnika ali v krvni prehod v oksigenatorju.

Pomembno obvestilo – omejeno jamstvo (za države zunaj ZDA)

- A. To **OMEJENO JAMSTVO** zagotavlja kupcu, ki prejme kapilarni oksigenator Affinity Pixie™ in/ali rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri z biološko površino Balance™, v nadaljevanju »izdelek«, da bo družba Medtronic, če izdelek ne bo deloval, kot je določeno, kupcu izdala dobropis v vrednosti nakupne cene izdelka (ki ne presega vrednosti nadomestnega izdelka) za nakup katerega koli nadomestnega izdelka družbe Medtronic, uporabljenega pri tem bolniku.
- Opozorila v oznakah izdelka so sestavni del tega **OMEJENEGA JAMSTVA**. Za informacije o tem, kako uveljaviti zahtevek po tem **OMEJENEM JAMSTVU**, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.
- B. Da bi bil kupec upravičen do **OMEJENEGA JAMSTVA**, mora izpolnjevati te pogoje:
- (1) izdelek mora biti uporabljen pred iztekom roka uporabnosti;
 - (2) izdelek mora vrniti družbi Medtronic v 60 dneh po uporabi; izdelek postane last družbe Medtronic;
 - (3) izdelka ne sme uporabljati pri nobenem drugem bolniku.
- C. To **OMEJENO JAMSTVO** je omejeno na izrecno navedena določila v njem. To zlasti pomeni to:
- (1) Dobropis za zamenjavo ne bo v nobenem primeru izdan, če obstajajo dokazi za neustrezno ravnanje, neustrezno uporabo ali materialno spreminjanje izdelka.
 - (2) Družba Medtronic ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično škodo zaradi uporabe, pomanjkljivosti ali okvare izdelka, ne glede na to, ali je odškodninski zahtevek utemeljen z jamstvom, pogodbo, odškodovanjem ali kako drugače.
- D. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in niso tako mišljene. Če pristojno sodišče razsodi, da je kateri koli del ali določilo tega **OMEJENEGA JAMSTVA** nezakonit, ga ni mogoče uveljaviti ali je v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov **OMEJENEGA JAMSTVA**, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da to **OMEJENO JAMSTVO** ne bi vsebovalo dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da ne velja.



Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by

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

Asia-Pacific

Japan

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

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

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

Americas

Latin America

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

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)
Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at
www.perfusionsystems.com



M934430A001

© 2010 Medtronic
M934430A001 Rev. B