

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com



[Signature] 3/17/2020

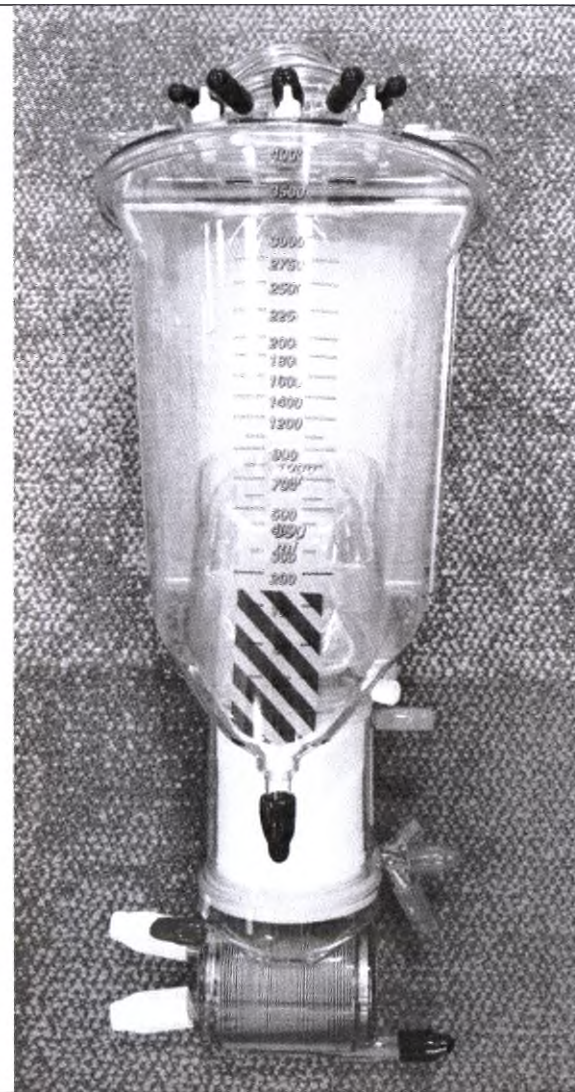
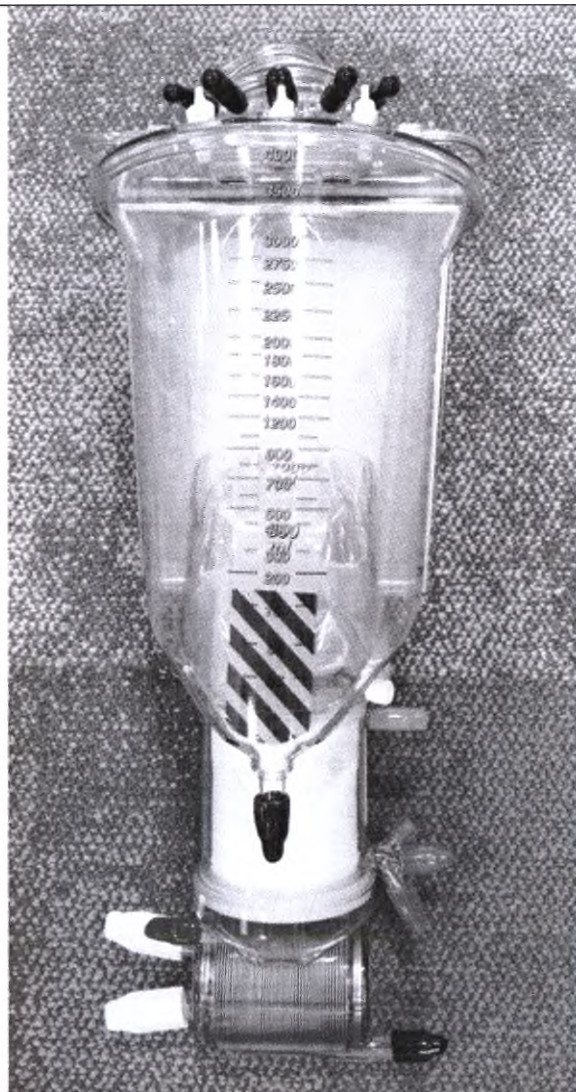
Дополнение к Инструкции по применению Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B / Appendix to Instruction for use Affinity™ NT membrane oxygenator with Balance biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541B

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с кардиотомным/венозным резервуаром, варианты исполнения: 2. Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B, в составе: 2.1 Оксигенатор мембранный – 2 шт.; 2.2 Резервуар кардиотомный/венозный без покрытия – 2 шт.; 2.3 Инструкция по применению – 1 шт.; 2.4 Упаковка групповая – 1 шт. Далее может упоминаться как – оксигенатор, оксигенатор Affinity NT, устройство, изделие.	Affinity™ NT membrane oxygenator with cardiotomy/venous reservoir, variants: 2. Affinity™ NT membrane oxygenator with Balance biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541B, including: 2.1 Membrane oxygenator – 2 EA; 2.2 Cardiotomy/venous reservoir – 2 EA; 2.3 Instruction for use – 1 EA; 2.4 Group packaging – 1 EA. Hereinafter may be referred to as oxygenator, oxygenator Affinity NT, device
2. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	предназначен для использования в экстракорпоральном перфузионном контуре для сбора венозной и кардиотомной крови оксигенации крови и удаления из нее углекислого газа, а также для нагрева или охлаждения крови при стандартных процедурах экстракорпорального кровообращения (ЭКК), длящихся не более 6 часов.	is intended to be used in an extracorporeal perfusion circuit to collect venous and cardiotomy blood oxygenate and remove carbon dioxide from the blood and to cool or warm the blood during routine cardiopulmonary bypass (CPB) procedures up to 6 hours in duration.
3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified doctors and medical specialists.
4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	<u>Фотографии медицинского изделия:</u>	<u>Photos of medical device:</u>

Medtronic

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com



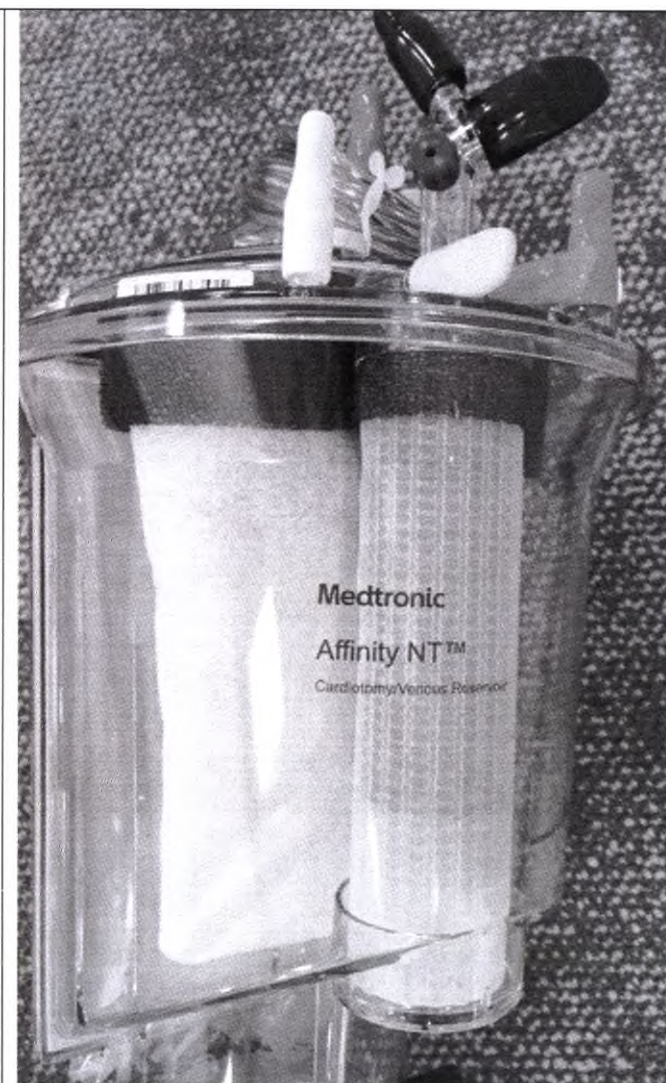
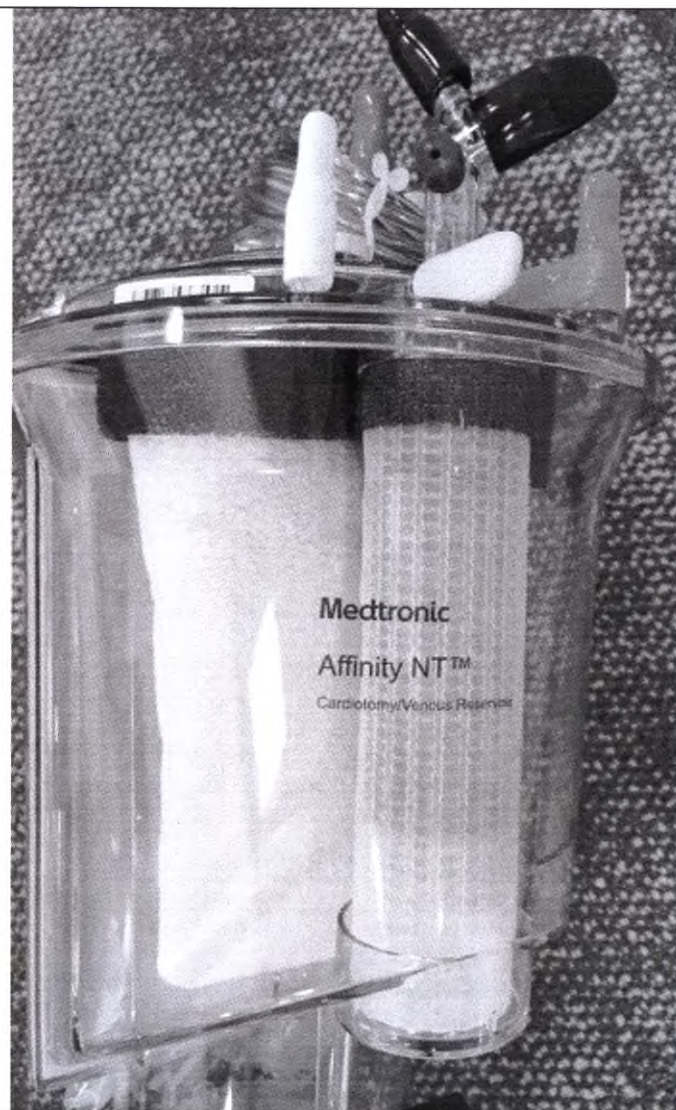
Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com

	Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T	Affinity™ NT membrane oxygenator with Trillium biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541T
--	---	---

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com

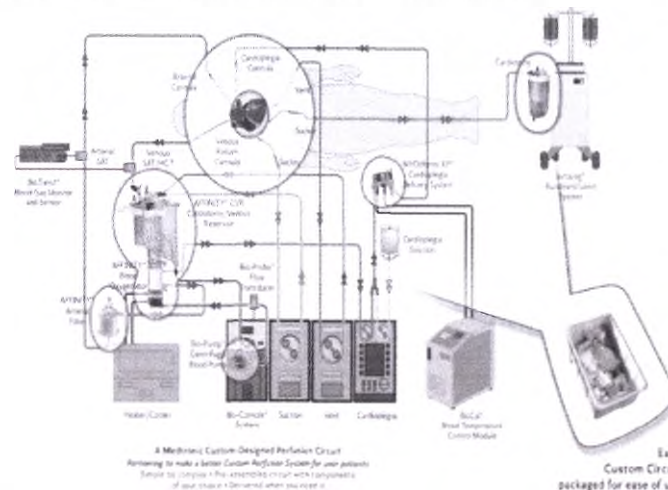


Страница 4 из 19

Резервуар кардиотомный/венозный

Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Взаимодействует с изделиями для проведения искусственного кровообращения, представленными на схеме ниже.

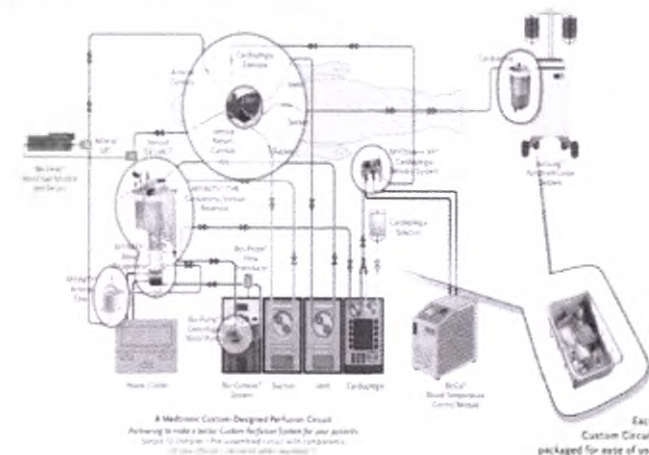


Bio Trend Blood Gas Monitor and Sensor	Монитор и датчик содержания газа в крови Bio Trend
Arterial SAT	Сатурация артериальной крови
Venous SAT/HCT	Сатурация/гематокрит венозной крови
AFFINITY Blood Oxygenator	Оксигенатор крови AFFINITY
AFFINITY Arterial Filter	Артериальный фильтр AFFINITY
AFFINITY CVR Cardiotomy/Venous Reservoir	Интегрированный кардиотомный/венозный резервуар AFFINITY для

Cardiotomy/venous reservoir

Possibility and methods of integration with other medical devices

Interacts with products for carrying out artificial blood circulation, presented on the scheme below.



Model	Name	Статус
TP	Temperature probe	Registered on the territory of Russia Federation (RZN from 29.12.2018)
61399401093	Affinity™ oxygenator with integrated CVR holder	Not a medical device. Outside the scope of supply

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com

		<i>сердечно-сосудистой и дыхательной системы</i>
	<i>Sucker</i>	<i>Отсасыватель</i>
	<i>Venous Return Cannula</i>	<i>Канюля для венозного возврата</i>
	<i>Arterial Cannula</i>	<i>Артериальная канюля</i>
	<i>Cardioplegia Cannula</i>	<i>Кардиоплегическая канюля</i>
	<i>Vent</i>	<i>Вентиляционное отверстие</i>
	<i>Sucker</i>	<i>Отсасыватель</i>
	<i>Bio-Probe Flow Transducer</i>	<i>Преобразователь потока Bio-Probe</i>
	<i>Bio-Pump Centrifugal Blood Pump</i>	<i>Центробежная помпа для подачи крови Bio-Pump</i>
	<i>Heater/Cooler</i>	<i>Система нагрева/охлаждения</i>
	<i>Bio-Console System</i>	<i>Система Bio-Console</i>
	<i>Suction</i>	<i>Всасывание</i>
	<i>Vent</i>	<i>Вентиляционное отверстие</i>
	<i>Cardioplegia</i>	<i>Кардиоплегия</i>
	<i>MYOtherm XP Cardioplegia Delivery System</i>	<i>Система доставки для кардиоплегии MYOtherm XP</i>
	<i>Cardioplegia Solution</i>	<i>Раствор для кардиоплегии</i>
	<i>Cardiotomy</i>	<i>Кардиотомия</i>
	<i>autoLog Autotransfusion System</i>	<i>Система аутогемотрансфузии autoLog</i>
	<i>BioCal Blood Temperature Control Module</i>	<i>Модуль контроля температуры крови BioCal</i>
	<i>Each Custom Circuit packaged for ease of use</i>	<i>Каждая индивидуально разработанная система упакована для простоты использования</i>
	<i>A Medtronic Custom-Designed Perfusion Circuit</i>	<i>Индивидуально разработанная перфузионная система компании «Медтроник»</i>
	<i>Partnering to make a better Custom Perfusion System for your patients</i>	<i>Работаем с вами, чтобы создать лучшую индивидуальную перфузионную систему для ваших пациентов</i>

Simple to complex	От простых до сложных
Pre-assembled circuit with components of your choice	Предварительно собранная система, состоящая из компонентов по вашему выбору
Delivered when you need it	Доставка в нужный момент

Модель	Наименование	Статус
TP	Температурный датчик	Зарегистрирован на территории РФ (РЗН 2015/2448 от 29.12.2018)
61399401093	Держатель оксигенатора с интегрированным КВР Affinity™	Не является медицинским изделием. Не входит в комплект поставки.

Основные технические характеристики МИ:

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное

Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T

Характеристики	Значение
Тип мембраны	Полые волокна из микропористого полипропилена
Площадь поверхности мембраны	2,5 м²
Статический объем заполнения	270 мл
Остаточный объем крови	143 мл
Минимальное соотношение газ:кровь	0.5:1
Максимальное соотношение газ:кровь	2:1
Рекомендованная скорость кровотока	1-7 л/мин

Technical specifications of MD:

The tolerance is $\pm 5\%$ for all values, unless otherwise specified

Affinity™ NT membrane oxygenator with Balance biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541B

Specifications	Value
Membrane type	Microporous Polypropylene Hollow Fibers
Membrane Surface Area	2.5 m²
Static Priming Volume	270 ml
Residual Blood Volume	143ml
Minimum gas:blood ratio	0.5:1
Maximum gas:blood ratio	2:1
Recommended Blood Flow Rate	1-7 L/min
Maximum Water Side Pressure	206.8 kPa (30 psi)
Arterial Outlet Port	3/8" (1.0 cm)

Максимальное давление водного контура	206,8 кПа (30 psi)
Выходной порт артериальной крови	3/8" (1,0 см)
Входной порт венозной крови	3/8" (1,0 см)
Порт доступа	Охватывающий люэровский порт
Порт для взятия пробы артериальной крови	Охватывающий люэровский порт
Порт рециркуляции	1/4" (0,6 см)
Порт подачи газа	1/4" (0,6 см)
Порт отвода газа	3/8" (1,0 см) гладкий
Водные порты	1/2" (1,3 см) с возможностью быстрого отсоединения
Размер	Взрослый
Масса, кг	0,774
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	100 x 159 x 217
Максимальная скорость тока газа	Начальный ток газа (O ₂): 403 ± 6 мл/мин;
Минимальная скорость тока газа	Начальный ток газа (CO ₂): 302 ± 5 мл/мин
Коэффициент эффективности теплообменника	0,46
Диапазон давления для кровеносного контура	Перепад давления: 112 ± 4 мм рт.ст. Максимально: 750 мм рт.ст. (99,9 гПа)
Диапазон давления для газового контура	Перепад давления: ≤15 мм рт.ст.
Волокно	
Наружный диаметр	289-299 мкм
Толщина стенки	29-33 мкм
Прочность на растяжение волокна	≥ 175 г/нить
Удлинение волокна при разрыве	≥ 50 %

Venous Inlet Port	3/8" (1.0 cm)
Access Port	Female Luer Port
Arterial Sample Port	Female Luer Port
Recirculation Port	1/4" (0.6 cm)
Gas Inlet Port	1/4" (0.6 cm)
Gas Outlet Port	3/8" (1.0 cm) non-barbed
Water Ports	1/2" (1.3 cm) quick disconnects
Size	Adult
Weight, kg	0.774
Dimensions (LxWxH), mm	100 x 159 x 217
Max gas flow rate	Initial Gas Transfer (O ₂) 403 ± 6 mL/min
Min gas flow rate	Initial Gas Transfer (CO ₂) 302 ± 5 mL/min
Heat exchanger efficiency ratio	0,46
Pressure range for the blood circuit	Blood side pressure drop 112 ± 4 mmHg Maximum: 750 mmHg (99,9 hPa)
Pressure range for the gas circuit	Gas pressure drop: ≤15mmHg

FIBER

Fiber Outer Diameter	289-299 microns
Fiber Wall Thickness	29-33 microns
Fiber Tensile Strength	≥ 175 grams/filament
Fiber Elongation to Break	≥ 50 %

www.medtronic.com

	Нижняя часть корпуса теплообменника	натуральный пищевой поликарбонат	ADHESIVE-MEDITHANE, FH-3911-B	clear urethane elastomer
	Верхняя часть корпуса теплообменника	натуральный пищевой поликарбонат	ADHESIVE-GEL, 181M, W/O FL. A	Polyurethane oligomer/(Meth) Acrylate Monomer
	Гофрированная мембрана теплообменника	Нержавеющая сталь	WATER-DIVERter, AFFY HEX, SHELL	Food grade polycarbonate resin
	Сердечник для пучка волокон	натуральный пищевой поликарбонат	HOUSING-LOWER, 2 CAV, HEX	Virgin Polycarbonate resin, Food grade
	Внешний корпус	натуральный пищевой поликарбонат	HOUSING, UPPER, HEAT EXCH	Food grade polycarbonate resin
	Полуволокно	натуральный полипропилен	BLWS-STR, 47 CONVOLUTE	Stainless steel
	Полимер А покрытия Trillium	Составляющая мочевины из полиэтиленмина Изопропанол Вода	ADHESIVE-MEDITHANE, FH-3911-A	clear urethane elastomer
	Полимер Б покрытия Trillium	Сополимер гепарина метакрилата полиэтиленгликоля, винилсульфоната, аммонийсульфатэтилметакрилата и метокси метакрилата полиэтиленгликоля Тетраборат натрия декагидрат Вода	ADHESIVE-MEDITHANE, FH-3911-B	clear urethane elastomer
	Кардиотомный/венозный резервуар		MANDREL, FIBER BUNDLE	Food grade polycarbonate resin
	Наименование компонента	Материал компонента	OUTER CASE, TWO CAVITY	Food grade polycarbonate resin
	Гель-адгезив 181M	Полиуретановая смесь олигомера / (мет) акрилатного мономера	FIBER, HOLLOW	virgin polypropylene resin
	Переходник для мониторинга температуры венозной крови	натуральный поликарбонат	Polymer A of Trillium coating	
	Линия для взятия проб венозной крови	Полиэстер	Polymer B of Trillium coating	
	Жесткий фильтр резервуара	Рамка - Криолит Фильтр – полиэстер	Cardiotomy/venous reservoir	
	Порт венозной крови	натуральный поликарбонат	Component description	Composition
		ADHESIVE-GEL, 181M, W/O FL. A	Polyurethane oligomer/(Meth) Acrylate Monomer	
		ASSEMBLY-SLEEVE, ADAPTOR, LONG	Virgin Polycarbonate Resin,	

	Пеногаситель на выходе резервуара	Полиэстер медицинского назначения, термически сетчатый полиуретан	SCREEN-VENOUS TUBE, AFFINITY CVR	Polyester
	Цилиндрическая мембрана	Полипропилен	SCREEN-HARDSHELL, AFFINITY CVR	Frame - Cryolite Screen - Polyester
	Полужесткая магистраль	Поливинилхлорид медицинского назначения	PORT-VENOUS, COVER, AFFINITY CVR	Clear Polycarbonate
	Магистраль рециркуляции	Поливинилхлорид медицинского назначения	FOAM-POLY, CARDIOUT, AFFINITY CVR	medical grade polyester, thermally reticulated polyurethane
	Адгезив УФ-отвердения	Полиуретановая смесь олигомера / (мет) акрилатного мономера	WEB-TUBULAR	Polypropylene
	Анти-пенный компонент	Октаметилциклотетрасилоксан (силикон)	TUBE-SEMI RIGID, CVR	Medical grade PVC
	Пеногаситель венозной магистрали	Полиэстер медицинского назначения, термически сетчатый полиуретан	TUBERECIRCULATION, AFFINITY CVR	Medical grade PVC
	Пеногаситель на входе резервуара	Полиэстер медицинского назначения, и термически сетчатый полиуретан	ADHV-UV CURABLE	Polyurethane oligomer/(Meth) Acrylate Monomer
	Кардиотомный фильтр	Полиэстер (полиэтиленететрафталат)	FOAM-ANTI, A	Octamethylcyclotetrasiloxane (Silicone)
	Крышка резервуара	натуральный пищевой поликарбонат	FOAM-POLY, VENOUS TUBE, NT	medical grade Polyester thermally reticulated polyurethane
	Корпус резервуара 3/8"	натуральный пищевой поликарбонат	FOAM-POLY, CARDIIN, NT	medical grade Polyester and thermally reticulated polyurethane
	Кардиотомный турель, крышка	натуральный пищевой поликарбонат	FILTER-CVR, NP	Polyester (polyethylene terephthalate)
	Колпачок Люэра, белый	натуральный поликарбонат или полипропилен	CVR LID HARDSHELL	Polycarbonate
	Колпачок Люэра, синий	натуральный поликарбонат или полипропилен	JAR, CVR, 3/8" OUTLET AFFINITY NT	PC Clear
	Кардиотомный турель	натуральный пищевой поликарбонат	TURRET-COVER, AFFINITY CVR	Clear Polycarbonate
	Коллектор для взятия проб	Корпус: поликарбонат Плечо: Полиэтилен высокой плотности	CAP-Luer Lok Male, WHITE, NV	Virgin Polycarbonate or polypropylene
			CAP-Luer Lok Male,	Virgin Polycarbonate or

	Замок Люэра, внешний диаметр 1/8"	натуральный пищевой поликарбонат	BLUE, NV	polypropylene
	Клапан однонаправленного потока с белым колпачком	Корпус: Прозрачный акрил Колпачок: Plexiglas Клапан: Эластомерный силикон белый	TURRET-BASE, AFFINITY CVR	Clear Polycarbonate
	Коллектор для взятия проб, 3" красная	Первичный – поливинилхлорид Вторичный - поливинилхлорид	GANG MANIFOLD W/4-WAY FLL	Polycarbonate Polyethylene
	Коллектор для взятия проб, 48" синяя	Первичный – поливинилхлорид Вторичный - поливинилхлорид	Conn Luer, male, 1/8"	POLYCARBONATE RESIN O.D.
	Магистраль коллектора для взятия проб, 45" красная	Первичный – поливинилхлорид Вторичный - поливинилхлорид		
	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера		Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker	
	 Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с кардиотомным/венозным резервуаром Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T	Производитель: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA Страна происхождения: REF номер	 Affinity™ NT membrane oxygenator with cardiotomy/venous reservoir Affinity™ NT membrane oxygenator with Trillium biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541T	Manufacturer: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA Country of origin: REF

Medtronic

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com

		Представитель производителя в РФ:			Manufacturer's authorized representative::
		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____			Regestretion Certificate № _____ or _____
		Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке		Date of manuf../Lot: See on pack See IFU See packaging symbols
		НЕ ТОКСИЧНО			Non toxic
6. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)/ List of materials of animal and (or) human origin, indicating information on their biocompatibility and safety, on selection of sources (donors), sampling, processing, storage and handling of these materials (if applicable)	Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T содержит гепарин, полученный из тканей животных. Покрытие Trillium представляет собой покрытие, содержащее гепарин, где гепарин получают из слизистой оболочки кишечника свиньи. Гепарин оценен USP / Европейской фармакопеей и соответствует USP / Европейская фармакопея. Руководству по тестированию. См. раздел 15 «Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии». Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T не содержит материалы человеческого происхождения.			Affinity™ NT membrane oxygenator with Trillium biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541T contains heparin which is derived from animal tissue. Trillium Biosurface is a coating containing heparin, where the heparin is obtained from porcine intestinal mucosa. The heparin is USP/Ph. Eur. grade and meets the USP/Ph. Eur. guidelines for testing. See clause 15 "Information from the Russian State Pharma Products' Register about Pharma product contained in medical device (if applicable)". No human tissue is utilized in this product.	
7. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation.	Медицинское изделие поставляется стерильном виде только для одноразового использования. Метод стерилизации: Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL): 10 ⁻⁶			The medical device is supplied sterile for single use only. Sterilization Method: Ethylene Oxide (100%) Minimum Sterility Assurance Level (SAL): 10 ⁻⁶	

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com

Packaging Validation for Sterile devices		
8. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Использованные изделия загрязнены кровью пациента. Необходимо придерживаться больничных процедур, направленных на утилизацию загрязненных изделий. Медицинские изделия используются и утилизируются обученным медицинским персоналом. Согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10: При повреждении упаковки/истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А. Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.	The used devices are contaminated with patient blood. Hospital procedures address disposal of contaminated devices. Devices are used and disposed of by trained medical staff. According to the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10: If package is damaged or expiration date is exceeded, device is disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class A. The used device must be disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class B.
9. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик/Developer: «Медтроник Перфузии Системс» / Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA Тел / Tel: +1 763 514 9672 www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Тел / Tel: (495) 580-73-77, Факс / Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Тел / Tel: (495) 580-73-77, Факс / Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device:	

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com

	1) Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA 2) Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, MEXICO	
10. Срок годности / Shelf life	Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T Срок годности: 1,5 года (18 месяцев)	Affinity™ NT membrane oxygenator with Trillium biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541T The shelf life is 1.5 years (18 months).
11. Условия эксплуатации / Operating conditions	Условия операционной Температура воздуха: от 21°C до 24°C Влажность воздуха (относительная): ≤ 60%, без образования конденсата Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа	Operating room conditions Temperature limit: 21°C to 24°C Humidity range: ≤ 60%, noncondensing Pressure range: 700 hPa to 1060 hPa
12. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Условия транспортирования: Максимальная температура транспортировки: 50 °C (122 °F) Условия хранения: Храните изделие при комнатной температуре.	Transportation: Maximum transit temperature: 50°C (122°F) Storage: Store the device at room temperature.
13. Гарантийные обязательства / Warranty	Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T А. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляется покупателю, для которого применяется интегрированный КВР без покрытия/оксигенатор с биопокрытием Trillium Affinity NT, далее именуемый «Продукт». Если работа Продукта не соответствует техническим характеристикам, то компания Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены заменяемого продукта) для приобретения любого Продукта компании Medtronic, предназначенного для замены Продукта, используемого для пациента. Содержащиеся в обозначениях продукта предупреждения являются составной частью данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. Чтобы получить сведения о предъявлении претензии в соответствии с настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic. 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 компанию Medtronic в течение 60 дней после использования и передан в собственность компании	Affinity™ NT membrane oxygenator with Trillium biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541T A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the purchaser who receives an Affinity NT integrated uncoated CVR/oxygenator with Trillium 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.

	Medtronic. (3) Продукт не может быть использован для другого пациента. В. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности: (1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется. (2) Компания Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом. Г. Вышеизложенные исключения и ограничения не 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. Гарантийный срок хранения – 18 месяцев	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. Warranty period of storage – 18 months										
14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T <table><tr><th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования</td></tr><tr><td>EN ISO 14971</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</td></tr></table>	Стандарт	Описание	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Affinity™ NT membrane oxygenator with Trillium biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541T <table><tr><th>Standard Number</th><th>Description</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes</td></tr></table>	Standard Number	Description	EN ISO 13485	Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes
Стандарт	Описание											
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования											
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям											
Standard Number	Description											
EN ISO 13485	Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes											

	ISO 7199	Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний	EN ISO 14971	Application of Risk Management to Medical Devices
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	ISO 7199	Cardiovascular implants and artificial organs – Blood gas exchanges (oxygenators)
	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств	EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN 980	Graphical Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices
	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied
	EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	EN ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process
	EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-3	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
	EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования	EN ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
			EN ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
			EN ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity

		раздражающего и сенсibiliзирующего действия	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices -- Microbiological Methods -- Part 1: Estimation of Population of Microorganisms on Products
	EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 11135-1	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	EN ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11607-2	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN 556-1	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ISO 14644-1	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages
	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 22442-1	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 1: Application of risk management

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com

	ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных упаковок медицинских изделий	EN 62366	Application of usability engineering to medical devices
	EN ISO 22442-1	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска	MEDDEV 2.7.1 rev 3	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Directive 2001/83/EC	Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.
	MED DEV 2.7.1 rev 3	Руководство по медицинскому изделию, оценке клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов	European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)	European Pharmacopoeia 7th Edition (v7.8) sections 3A, 3B, 3C
	Directive 2001/83/EC	Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о кодексе Сообщества, касающемся медицинских изделий для человека.		
	European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)	Европейская Фармакопея 7-е издание (v7.8) разделы 3A, 3B, 3C		
15. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Дополнение к инструкции по применению в отношении изделия „Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B“, представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604 США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604 USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 17 марта 2020 г.

[Штамп:
Мария Бриттани Кук
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

/подпись/ 17 марта 2020 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 21-3312

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 090 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/06-И/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Удостоверено за оказания услуг правового и технического характера: 1050

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21

листов.

Нотариус

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com



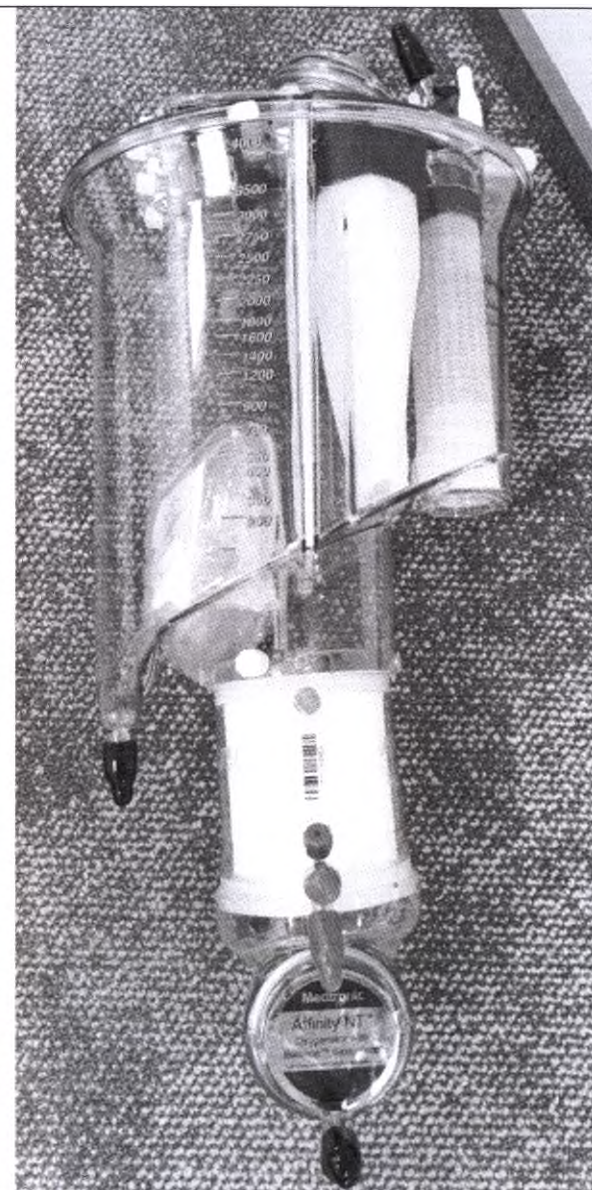
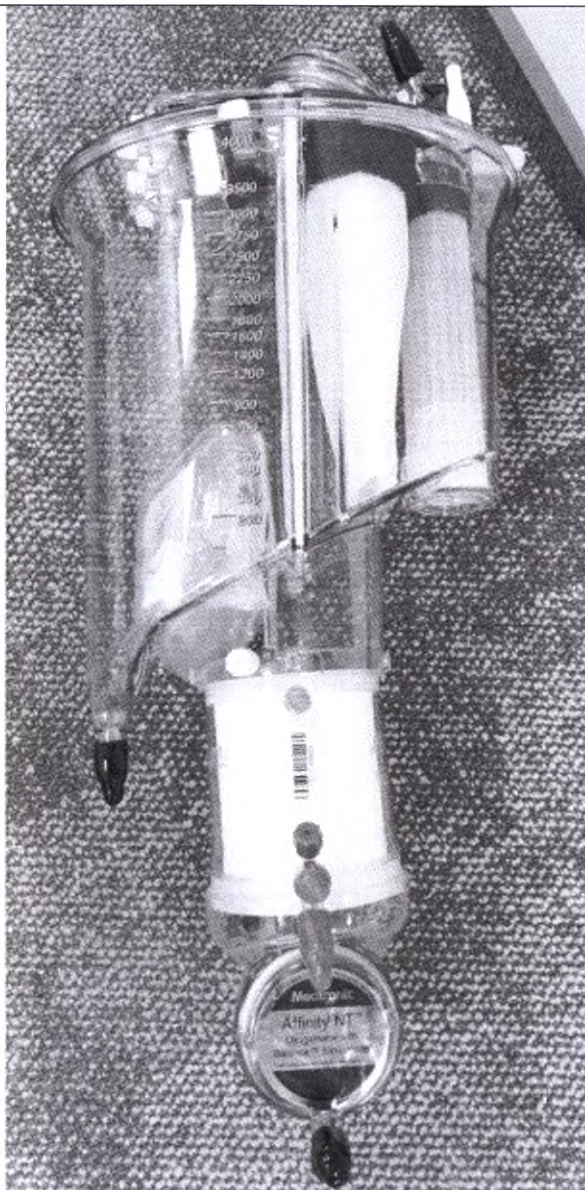
[Signature] 3/17/2020

Дополнение к Инструкции по применению Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T / Appendix to Instruction for use Affinity™ NT membrane oxygenator with Trillium biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541T

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с кардиотомным/венозным резервуаром, вариант исполнения: 1. Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T, в составе: 1.1 Оксигенатор мембранный – 2 шт.; 1.2 Резервуар кардиотомный/венозный без покрытия – 2 шт.; 1.3 Инструкция по применению – 1 шт.; 1.4 Упаковка групповая – 1 шт. Далее может упоминаться как – оксигенатор, оксигенатор Affinity NT, устройство, изделие	Affinity™ NT membrane oxygenator with cardiotomy/venous reservoir, variant: 1. Affinity™ NT membrane oxygenator with Trillium biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541T, including: 1.1 Membrane oxygenator – 2 EA; 1.2 Cardiotomy/venous reservoir – 2 EA; 1.3 Instruction for use – 1 EA; 1.4 Group packaging – 1 EA. Hereinafter may be referred to as oxygenator, oxygenator Affinity NT, device
2. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	предназначен для использования в экстракорпоральном перфузионном контуре для сбора венозной и кардиотомной крови, оксигенации крови и удаления из нее углекислого газа, а также для нагрева или охлаждения крови при стандартных процедурах экстракорпорального кровообращения (ЭКК), длящихся не более 6 часов.	is intended to be used in an extracorporeal perfusion circuit to collect venous and cardiotomy blood, oxygenate and remove carbon dioxide from the blood and to cool or warm the blood during routine cardiopulmonary bypass (CPB) procedures up to 6 hours in duration
3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified doctors and medical specialists.
4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	<u>Фотографии медицинского изделия:</u>	<u>Photos of medical device:</u>

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com



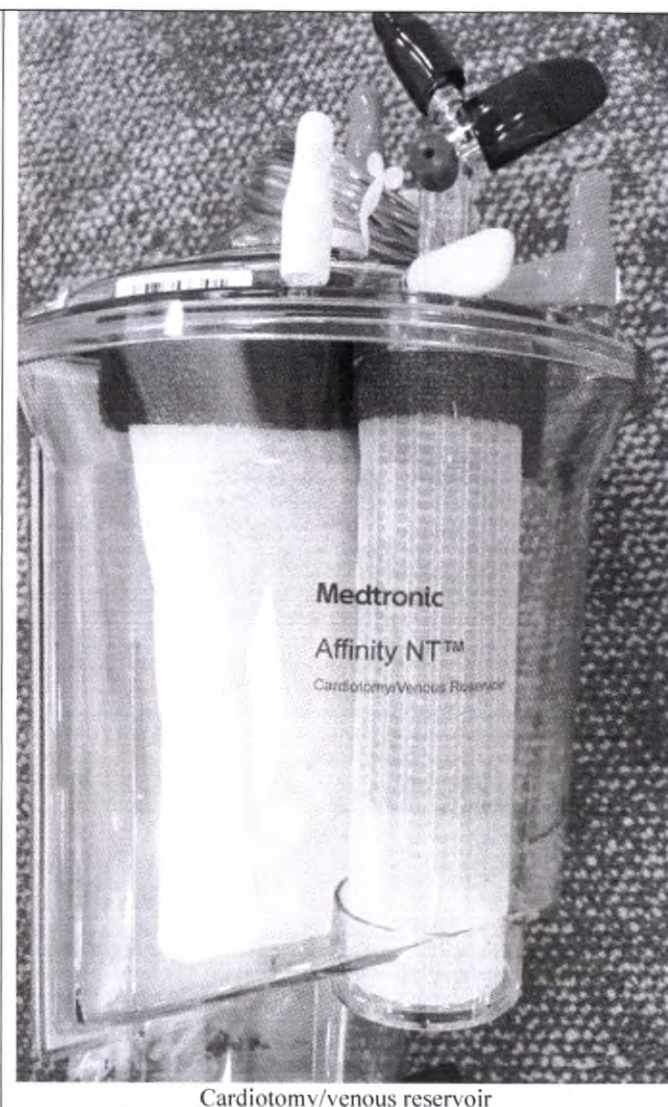
Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com

	Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium. с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T	Affinity™ NT membrane oxygenator with Trillium biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541T
--	--	--

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com

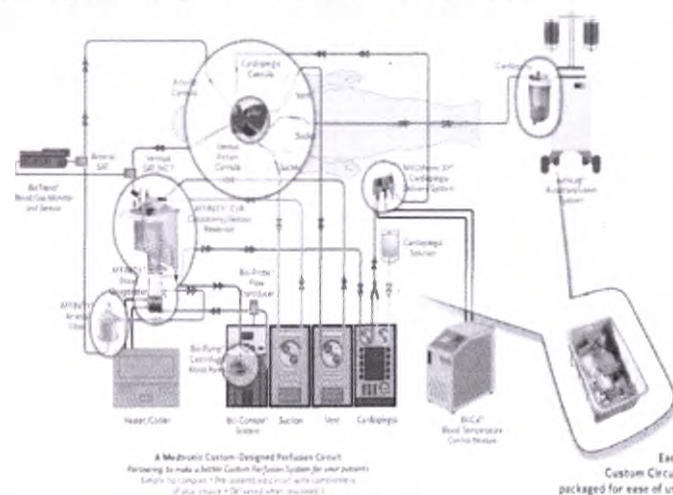


Cardiotomy/venous reservoir

Резервуар кардиотомный/венозный

Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

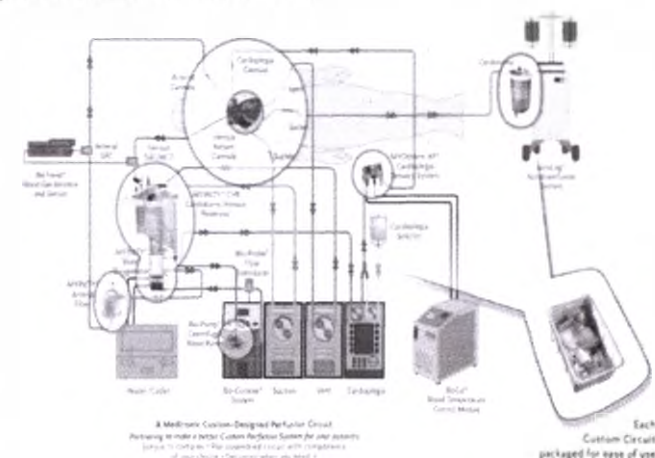
Взаимодействует с изделиями для проведения искусственного кровообращения, представленными на схеме ниже.



Bio Trend Blood Gas Monitor and Sensor	Монитор и датчик содержания газа в крови Bio Trend
Arterial SAT	Сатурация артериальной крови
Venous SAT/HCT	Сатурация/гематокрит венозной крови
AFFINITY Blood Oxygenator	Оксигенатор крови AFFINITY
AFFINITY Arterial Filter	Артериальный фильтр AFFINITY
AFFINITY CVR Cardiotomy/Venous Reservoir	Интегрированный кардиотомный/венозный резервуар AFFINITY для

Possibility and methods of integration with other medical devices

Interacts with products for carrying out artificial blood circulation, presented on the scheme below.



Model	Name	Статус
TP	Temperature probe	Registered on the territory of Russia Federation (RZN from 2015/2448 29.12.2018)
61399401093	Affinity™ oxygenator with integrated CVR holder	Not a medical device. Outside the scope of supply

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com

		сердечно-сосудистой и дыхательной системы	
	<i>Sucker</i>	Отсасыватель	
	<i>Venous Return Cannula</i>	Канюля для венозного возврата	
	<i>Arterial Cannula</i>	Артериальная канюля	
	<i>Cardioplegia Cannula</i>	Кардиоплегическая канюля	
	<i>Vent</i>	Вентиляционное отверстие	
	<i>Sucker</i>	Отсасыватель	
	<i>Bio-Probe Flow Transducer</i>	Преобразователь потока Bio-Probe	
	<i>Bio-Pump Centrifugal Blood Pump</i>	Центробежная помпа для подачи крови Bio-Pump	
	<i>Heater/Cooler</i>	Система нагрева/охлаждения	
	<i>Bio-Console System</i>	Система Bio-Console	
	<i>Suction</i>	Всасывание	
	<i>Vent</i>	Вентиляционное отверстие	
	<i>Cardioplegia</i>	Кардиоплегия	
	<i>MYOtherm XP Cardioplegia Delivery System</i>	Система доставки для кардиоплегии MYOtherm XP	
	<i>Cardioplegia Solution</i>	Раствор для кардиоплегии	
	<i>Cardiotomy</i>	Кардиотомия	
	<i>autoLog Autotransfusion System</i>	Система аутогемотрансфузии autoLog	
	<i>BioCal Blood Temperature Control Module</i>	Модуль контроля температуры крови BioCal	
	<i>Each Custom Circuit packaged for ease of use</i>	Каждая индивидуально разработанная система упакована для простоты использования	
	<i>A Medtronic Custom-Designed Perfusion Circuit</i>	Индивидуально разработанная перфузионная система компании «Медтроник»	
	<i>Partnering to make a better Custom Perfusion System for your patients</i>	Работаем с вами, чтобы создать лучшую индивидуальную перфузионную систему для ваших пациентов	
	<i>Simple to complex</i>	От простых до сложных	

<i>Pre-assembled circuit with components of your choice</i>	<i>Предварительно собранная система, состоящая из компонентов по вашему выбору</i>
<i>Delivered when you need it</i>	<i>Доставка в нужный момент</i>

Модель	Наименование	Статус
TP	Температурный датчик	Зарегистрирован на территории РФ (РЗН 2015/2448 от 29.12.2018)
61399401093	Держатель оксигенатора с интегрированным KBP Affinity™	Не является медицинским изделием. Не входит в комплект поставки

Основные технические характеристики МИ:

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное

Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B

Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance

Характеристики	Значение
Тип мембраны	Полые волокна из микропористого полипропилена
Площадь поверхности мембраны	2,5 м ²
Статический объем заполнения	280 мл
Остаточный объем крови	149 мл
Минимальное соотношение газ:кровь	0.5:1
Максимальное соотношение газ:кровь	2:1
Рекомендованная скорость кровотока	1-7 л/мин

Technical specifications of MD:

The tolerance is $\pm 5\%$ for all values, unless otherwise specified

Affinity™ NT membrane oxygenator with Balance biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541B

Affinity NT oxygenator with Balance biosurface

Specifications	Value
Membrane type	Microporous Polypropylene Hollow Fibers
Membrane Surface Area	2.5 m ²
Static Priming Volume	280 ml
Residual Blood Volume	149 ml
Minimum gas:blood ratio	0.5:1
Maximum gas:blood ratio	2:1
Recommended Blood Flow Rate	1-7 L/min
Maximum Water Side Pressure	206.8 kPa (30 psi)
Arterial Outlet Port	3/8" (1.0 cm)
Venous Inlet Port	3/8" (1.0 cm)
Access Port	Female Luer Port
Arterial Sample Port	Female Luer Port

Максимальное боковое давление воды	206,8 кПа (30 psi)
Выходной порт артериальной крови	3/8" (1,0 см)
Входной порт венозной крови	3/8" (1,0 см)
Порт доступа	Охватывающий люэровский порт
Порт для взятия пробы артериальной крови	Охватывающий люэровский порт
Порт рециркуляции	1/4" (0,6 см)
Порт подачи газа	1/4" (0,6 см)
Порт отвода газа	3/8" (1,0 см) гладкий
Водные порты	1/2" (1,3 см) с возможностью быстрого отсоединения
Размер	Взрослый
Масса, кг	0,774
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	100 x 159 x 217
Максимальная скорость тока газа	Начальный ток газа (O ₂): 395 ± 8 мл/мин;
Минимальная скорость тока газа	Начальный ток газа (CO ₂): 280 ± 8 мл/мин
Коэффициент эффективности теплообменника	0,46
Диапазон давления для кровеносного контура	Перепад давления: 116 ± 5 мм рт.ст. Минимальный поток: Нижний предел = 7 мм рт.ст. Максимальный поток: Нижний предел = 95 мм рт.ст.
Диапазон давления для газового контура	Минимальный поток: Верхний предел = 3 мм рт.ст. Максимальный поток: Верхний предел = 23 мм рт.ст.
Резервуар кардиотомный/венозный	
Характеристики	Значение

Recirculation Port	1/4" (0.6 cm)
Gas Inlet Port	1/4" (0.6 cm)
Gas Outlet Port	3/8" (1.0 cm) non-barbed
Water Ports	1/2" (1.3 cm) quick disconnects
Size	Adult
Weight, kg	0.774
Dimensions (LxWxH), mm	100 x 159 x 217
Max gas flow rate	Initial Gas Transfer (O ₂)
Min gas flow rate	395 ± 8 mL/min Initial Gas Transfer (CO ₂) 280 ± 8 mL/min
Heat exchanger efficiency ratio	0,46
Pressure range for the blood circuit	Blood side pressure drop 116 ± 5 mmHg Min Flow LTLblood = 7 mmHg Max Flow LTLblood = 95 mmHg
Pressure range for the gas circuit	Min Flow UTLgas = 3 mmHg Max Flow UTLgas = 23 mmHg

Cardiotomy/venous reservoir

Specifications	Value
Reservoir volume capacity	4000 mL ± 10 mL
Recommended blood flow rate	1-7 L/min
Maximum cardiotomy flow rate	6 L/min ± 0.1 L/min
Minimum operating level	200 mL ± 100 mL
Cardiotomy filtration	30 µm depth filter
Venous inlet screen	200 µm
Final reservoir screen	150 µm
Size	Adult
Positive/negative pressure relief valve	0 to 5 mmHg positive pressure in excess of 150 mmHg vacuum
Weight, kg	1.028
Dimensions (LxWxH), mm	240 x 193 x 413

Объем резервуара	4000 мл ± 10 мл
Рекомендованная скорость кровотока	1-7 л/мин
Максимальная кардиотомная производительность	6 л/мин ± 0,1 л/мин
Минимальный рабочий уровень	200 мл ± 100 мл
Кардиотомная фильтрация	Пористый фильтр (30 мкм)
Фильтр венозного порта	200 мкм
Конечный фильтр резервуара	150 мкм
Размер	Взрослый
Предохранительный клапан / положительного / отрицательного давления	Положительное давление на 0–5 мм рт. ст. больше пониженного давления 150 мм рт. ст.
Масса, кг	1,028
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	240 x 193 x 413

Волокно

Наружный диаметр	232-265 мкм
Толщина стенки	28,0-32,2 мкм
Прочность на растяжение волокна	≥ 175 г/нить
Удлинение волокна при разрыве	≥ 50 %

5. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ **List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)**

Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B

Наименование компонента	Материал
Белый люэровский колпачок	натуральный поликарбонат или полипропилен
Красный люэровский колпачок	натуральный поликарбонат или полипропилен
Переходник для мониторинга температуры артериальной крови	натуральный поликарбонат
Адгезив А	Прозрачный уретановый эластомер
Адгезив Б	Прозрачный уретановый эластомер
Водный дивертор	натуральный пищевой поликарбонат

FIBER

Fiber Outer Diameter	232-265 microns
Fiber Wall Thickness	28.0-32.2 microns
Fiber Tensile Strength	≥ 175 grams/filament
Fiber Elongation to Break	≥ 50 %

Affinity™ NT membrane oxygenator with Balance biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541B

Item Description	Material Of Manufacture
Cap-MLL, White, NV	Virgin Polycarbonate or Polypropylene
Cap-MLL, Red, NV	Virgin Polycarbonate or Polypropylene
Assembly-Sleeve, Adaptor, Long	Virgin Polycarbonate Resin
Adhesive-Medithane, Fh-3911-A-Potting	Clear Urethane Elastomer
Adhesive-Medithane, Fh-3911-B- Potting	Clear Urethane Elastomer

	Нижняя часть корпуса теплообменника	натуральный пищевой поликарбонат	Water-Diverter, Affy Hex, Shell	Food Grade Polycarbonate Resin
	Верхняя часть корпуса теплообменника	натуральный пищевой поликарбонат	Housing-Lower, 2 Cav, Hex	Virgin Polycarbonate Resin, Food Grade
	Гофрированная мембрана теплообменника	Нержавеющая сталь	Housing, Upper, Heat Exch	Food Grade Polycarbonate Resin
	Сердечник для пучка волокон	натуральный пищевой поликарбонат	Blws-Str, 47 Convolute	Stainless Steel
	Внешний корпус	натуральный пищевой поликарбонат	Mandrel, Fiber Bundle	Food Grade Polycarbonate Resin
	Половолокну	Полипропилен	Outer Case, Two Cavity	Food Grade Polycarbonate Resin
	Адгезив УФ-отвердения соединяющий сердечник	Loctite	Fiber, Hollow	Polypropylene
	Газовый колпачок	натуральный пищевой поликарбонат	Adhesive UV Cure Loctite Mandrel Bond	Loctite
	Адгезив УФ-отвердения	Полиуретановая смесь олигомера / (мет) акрилатного мономера	Gas Cap	Food Grade Polycarbonate Resin
	Адгезив УФ-отвердения для боковых швов	Loctite	Adhesive-Ultraviolet Curable	Polyurethane Olegomer/ (Meth) Acrylate Monomer
	Биопокрытие Balance		Adhesive UV Cure Loctite Side Seam	Loctite
	Полимер Б, голубая этикетка BIBA Hepacoat	Сополимер винилсульфоната, сульфэтилметакрилата аммония и метакрилата метоксиполиэтиленгликоль Тетраборат натрия декагидрат Вода	Polymer B, Blue Label, BIBA Hepacoat of Balance coating	Hepacoat: contains copolymer of vinyl sulphonate, ammonium sulphatoethyl methacrylate and methoxy PEG methacrylate, sodium tetraborate decahydrate and water
	Полимер А, голубая этикетка BIBA Hepacoat	Составляющая мочевины из полиэтиленмина Изопропанол Вода	Polymer A, Blue Label, BIBA Hepacoat of Balance coating	contains partial urea of polyethyleneimine (PEI), isopropanol and water
	Кардиотомный/венозный резервуар		Cardiotomy/venous reservoir	
	Наименование компонента	Материал компонента	Component description	Composition
	Гель-адгезив 181М	Полиуретановая смесь олигомера / (мет) акрилатного мономера	ADHESIVE-GEL, 181M, W/O FL. A	Polyurethane olegomer/(Meth) Acrylate Monomer

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com

Переходник для мониторинга температуры венозной крови	натуральный поликарбонат	ASSEMBLY-SLEEVE, ADAPTOR, LONG	Virgin Polycarbonate Resin,
Линия для взятия проб венозной крови	Полиэстер	SCREEN-VENOUS TUBE, AFFINITY CVR	Polyester
Жесткий фильтр резервуара	Рамка - Криолит Фильтр – полиэстер	SCREEN-HARDSHELL, AFFINITY CVR	Frame - Cryolite Screen - Polyester
Порт венозной крови	натуральный поликарбонат	PORT-VENOUS, COVER, AFFINITY CVR	Clear Polycarbonate
Пеногаситель на выходе резервуара	Полиэстер медицинского назначения, термически сетчатый полиуретан	FOAM-POLY, CARDIOUT, AFFINITY CVR	medical grade polyester, thermally reticulated polyurethane
Цилиндрическая мембрана	Полипропилен	WEB-TUBULAR	Polypropylene
Полужесткая магистраль	Поливинилхлорид медицинского назначения	TUBE-SEMI RIGID, CVR	Medical grade PVC
Магистраль рециркуляции	Поливинилхлорид медицинского назначения	TUBERECIRCULATION, AFFINITY CVR	Medical grade PVC
Адгезив УФ-отверждения	Полиуретановая смесь олигомера / (мет) акрилатного мономера	ADHV-UV CURABLE	Polyurethane oligomer/(Meth) Acrylate Monomer
Анти-пенный компонент	Октаметилциклотетрасилоксан (силикон)	FOAM-ANTI, A	Octamethylcyclotetrasiloxane (Silicone)
Пеногаситель венозной магистрали	Полиэстер медицинского назначения, термически сетчатый полиуретан	FOAM-POLY, VENOUS TUBE, NT	medical grade Polyester thermally reticulated polyurethane
Пеногаситель на входе резервуара	Полиэстер медицинского назначения, и термически сетчатый полиуретан	FOAM-POLY, CARDIIN, NT	medical grade Polyester and thermally reticulated polyurethane
Кардиотомный фильтр	Полиэстер (полиэтилентетрафталат)	FILTER-CVR, NP	Polyester (polyethylene terephthalate)
Крышка резервуара	натуральный пищевой поликарбонат	CVR LID HARDSHELL	Polycarbonate
Корпус резервуара 3/8"	натуральный пищевой поликарбонат	JAR, CVR, 3/8" OUTLET AFFINITY NT	PC Clear
Кардиотомный турель, крышка	натуральный пищевой поликарбонат	TURRET-COVER, AFFINITY CVR	Clear Polycarbonate
Колпачок Люэра, белый	натуральный поликарбонат или полипропилен	CAP-Luer Lok Male, WHITE, NV	Virgin Polycarbonate or polypropylene

	Колпачок Люэра, синий	натуральный поликарбонат или полипропилен	CAP-Luer Lok Male, BLUE, NV	Virgin Polycarbonate or polypropylene
	Кардиотомный турель	натуральный пищевой поликарбонат	TURRET-BASE, AFFINITY CVR	Clear Polycarbonate
	Коллектор для взятия проб	Корпус: поликарбонат Плечо: Полиэтилен высокой плотности	GANG MANIFOLD W/4-WAY FLL	Polycarbonate Polyethylene
	Замок Люэра, внешний диаметр 1/8"	натуральный пищевой поликарбонат	Conn Luer, male, 1/8" O.D.	POLYCARBONATE RESIN
	Клапан однонаправленного потока с белым колпачком	Корпус: Прозрачный акрил Колпачок: Plexiglas Клапан: Эластомерный силикон белый		
	Коллектор для взятия проб, 3" красная	Первичный – поливинилхлорид Вторичный - поливинилхлорид		
	Коллектор для взятия проб, 48" синяя	Первичный – поливинилхлорид Вторичный - поливинилхлорид		
	Магистраль коллектора для взятия проб, 45" красная	Первичный – поливинилхлорид Вторичный - поливинилхлорид		
Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера		Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker		
 Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с кардиотомным/венозным резервуаром Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с		 Affinity™ NT membrane oxygenator with cardiotomy/venous reservoir		

	<table><tr><td colspan="2">биокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td></tr><tr><td>Страна происхождения:</td><td>REF номер</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td></tr><tr><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение №__ от __</td></tr><tr><td>Дата изгот./Серия: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td></tr><tr><td colspan="2">НЕ ТОКСИЧНО</td></tr></table>	биокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B		Производитель:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Страна происхождения:	REF номер	Представитель производителя в РФ:		Регистрационное Удостоверение №__ от __		Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	НЕ ТОКСИЧНО		<table><tr><td colspan="2"> Affinity™ NT membrane oxygenator with Balance biosurface and cardiectomy/venous reservoir, model 541B</td></tr><tr><td>Manufacturer:</td><td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td></tr><tr><td>Country of origin:</td><td>REF</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer's authorized representative::</td></tr><tr><td colspan="2">Regestretion Certificate №__ от __</td></tr><tr><td>Date of manuf./Lot: See on pack</td><td>See IFU See packaging symbols</td></tr><tr><td colspan="2">Non toxic</td></tr></table>	 Affinity™ NT membrane oxygenator with Balance biosurface and cardiectomy/venous reservoir, model 541B		Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Country of origin:	REF	Manufacturer's authorized representative::		Regestretion Certificate №__ от __		Date of manuf./Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols	Non toxic	
биокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B																														
Производитель:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA																													
Страна происхождения:	REF номер																													
Представитель производителя в РФ:																														
Регистрационное Удостоверение №__ от __																														
Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																													
НЕ ТОКСИЧНО																														
 Affinity™ NT membrane oxygenator with Balance biosurface and cardiectomy/venous reservoir, model 541B																														
Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA																													
Country of origin:	REF																													
Manufacturer's authorized representative::																														
Regestretion Certificate №__ от __																														
Date of manuf./Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols																													
Non toxic																														
6. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	Медицинское изделие поставляется стерильном виде только для одноразового использования. Метод стерилизации: Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL): 10 ⁻⁶	The medical device is supplied sterile for single use only. Sterilization Method: Ethylene Oxide (100%) Minimum Sterility Assurance Level (SAL): 10 ⁻⁶																												
7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Использованные изделия загрязнены кровью пациента. Необходимо придерживаться больничных процедур, направленных на утилизацию загрязненных изделий. Медицинские изделия используются и утилизируются обученным медицинским персоналом. Согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10: При повреждении упаковки/истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А. Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.	The used devices are contaminated with patient blood. Hospital procedures address disposal of contaminated devices. Devices are used and disposed of by trained medical staff. According to the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10: If package is damaged or expiration date is exceeded, device is disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class A. The used device must be disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class B.																												
8. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения,	Разработчик/Developer: «Медтроник Перфузион Системс» / Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA Тел / Tel: +1 763 514 9672																													

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com

почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Тел / Tel: (495) 580-73-77, Факс / Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Тел / Tel: (495) 580-73-77, Факс / Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1) Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA 2) Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, MEXICO	
9. Срок годности / Shelf life	Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B Срок годности: 2 года	Affinity™ NT membrane oxygenator with Balance biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541B Shelf life: 2 years
10. Условия эксплуатации / Operating conditions	Условия операционной Температура воздуха: от 21°C до 24°C Влажность воздуха (относительная): ≤ 60%, без образования конденсата Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа	Operating room conditions Temperature limit: 21°C to 24°C Humidity range: ≤ 60%, noncondensing Pressure range: 700 hPa to 1060 hPa
11. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Условия транспортирования: Максимальная температура транспортировки: 50 °C (122 °F) Условия хранения: Храните изделие при комнатной температуре.	Transportation: Maximum transit temperature: 50°C (122°F) Storage: Store the device at room temperature.

12. Гарантийные обязательства / Warranty	Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B Внимание! Ограниченная гарантия (для стран, кроме США) А. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляется покупателю, для которого применяется оксигенатор Affinity NT с биопокрытием Balance или оксигенатор Affinity NT с биопокрытием Balance и кардиотомный/венозный резервуар, далее именуемый "Продукт". Если работа Продукта не соответствует техническими характеристикам, то компания Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены заменяемого продукта) для приобретения любого Продукта компании Medtronic, предназначенного для замены Продукта, используемого для данного пациента. Содержащиеся в обозначениях продукта предупреждения являются составной частью данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. Чтобы получить сведения о предъявлении претензии в соответствии с настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic. 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 компанию Medtronic в течение 60 дней после использования и передан в собственность компании Medtronic. (3) Продукт не может быть использован для другого пациента. В. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности: (1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется. (2) Компания Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом. Г. Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям	Affinity™ NT membrane oxygenator with Balance biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541B Important notice - limited warranty (for countries outside the US) A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the purchaser who receives an Affinity NT oxygenator with Balance biosurface or an Affinity NT oxygenator with Balance biosurface and cardiotomy/venous reservoir, hereafter referred to as the "Product", that, should the Product fail to function to specification, Medtronic will issue a credit, equal to the original Product purchase price (but not to exceed the value of the replacement Product) against the purchase of any Medtronic replacement Product used for that patient. The Warnings contained in the product labeling are considered an integral part of this LIMITED WARRANTY. Contact your local Medtronic representative to obtain information on how to process a claim under this LIMITED WARRANTY. B. To qualify for the LIMITED WARRANTY, these conditions must be met: (1) The Product must be used prior to its Use-by date. (2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days after use and shall be the property of Medtronic. (3) The Product may not have been used for any other patient. C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular: (1) In no event shall any replacement credit be granted where there is evidence of improper handling, improper implantation or material alteration of the replaced Product. (2) Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect, or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise. D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the
--	--	---

	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 Гарантийный срок хранения – 24 месяцев	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. Warranty period of storage – 24 month																																						
13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B <table><tr><th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования</td></tr><tr><td>ISO 15675</td><td>Имплантаты и искусственные органы для сердечно-сосудистой системы. Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови</td></tr><tr><td>EN ISO 14971</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</td></tr><tr><td>ISO 7199</td><td>Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем</td></tr><tr><td>ISO 15223-1</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-1</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-2</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-3</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских</td></tr></table>	Стандарт	Описание	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 15675	Имплантаты и искусственные органы для сердечно-сосудистой системы. Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 7199	Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских	Affinity™ NT membrane oxygenator with Balance biosurface and cardiotomy/venous reservoir, model 541B <table><tr><th>Standard Number</th><th>Description</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes</td></tr><tr><td>ISO 15675</td><td>Cardiovascular implants and artificial organs - Cardiopulmonary bypass systems - Arterial blood line filters</td></tr><tr><td>EN ISO 14971</td><td>Application of Risk Management to Medical Devices</td></tr><tr><td>ISO 7199</td><td>Cardiovascular implants and artificial organs – Blood gas exchanges (oxygenators)</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices</td></tr><tr><td>ISO 15223-1</td><td>Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-1</td><td>Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-2</td><td>Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements</td></tr></table>	Standard Number	Description	EN ISO 13485	Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes	ISO 15675	Cardiovascular implants and artificial organs - Cardiopulmonary bypass systems - Arterial blood line filters	EN ISO 14971	Application of Risk Management to Medical Devices	ISO 7199	Cardiovascular implants and artificial organs – Blood gas exchanges (oxygenators)	EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied	EN ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process	EN ISO 10993-2	Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements
Стандарт	Описание																																							
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования																																							
ISO 15675	Имплантаты и искусственные органы для сердечно-сосудистой системы. Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови																																							
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям																																							
ISO 7199	Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний																																							
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем																																							
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования																																							
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования																																							
EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными																																							
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских																																							
Standard Number	Description																																							
EN ISO 13485	Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes																																							
ISO 15675	Cardiovascular implants and artificial organs - Cardiopulmonary bypass systems - Arterial blood line filters																																							
EN ISO 14971	Application of Risk Management to Medical Devices																																							
ISO 7199	Cardiovascular implants and artificial organs – Blood gas exchanges (oxygenators)																																							
EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices																																							
ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied																																							
EN ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process																																							
EN ISO 10993-2	Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements																																							

		изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	EN ISO 10993-3	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
	EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность; методы in vitro	EN ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
	EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
	EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
	EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий	EN ISO 10993-13	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
	EN ISO 10993-15	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и	EN ISO 10993-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
			EN ISO 10993-16	Biological evaluation of medical devices -- Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
			EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices -- Part 17: Toxicological

		количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов			risk assessment of medical device constituents
	EN ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выделяемых веществ		EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices -- Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
	EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ		ISO 594-1	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements
	EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов		ISO 594-2	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings
	ISO 594-1	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования		EN ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices -- Microbiological Methods -- Part 1: Estimation of Population of Microorganisms on Products
	ISO 594-2	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники		EN ISO 11135-1	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции		EN ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий		EN ISO 11607-2	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам		EN ISO 11138-1	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604 USA
www.medtronic.com

	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11138-2	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
	EN ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования	EN 556-1	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
	EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	EN 62366	Application of usability engineering to medical devices
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	MEDDEV 2.7.1	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности		
	MEDDEV 2.7.1	Руководство по медицинскому изделию, оценке клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов		
14. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Дополнение к инструкции по применению в отношении изделия „Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604 США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604 USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 17 марта 2020 г.

[Штамп:
Мария Бриттани Кук
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

/подпись/ 17 марта 2020 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 21.3311

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 21/88-н/77-2020

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1050 руб.
Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21

листов.

Нотариус

Medtronic

Affinity NT™

Integrated Uncoated CVR/Oxygenator with Trillium™ Biosurface

Интегриран CVR без покритие/Оксигенатор с биоповърхност Trillium™

Nepotažený integrovaný kardiotoomický/venózní rezervoár (CVR)/oxigenátor s biopovrchem Trillium™

Integreeret CVR uden belægning/oxygenator med Trillium™ biooverflade

Oxygenator mit integriertem unbeschichtetem CVR mit Trillium™ Biosurface

Οξυγονωτής με βιοεπιφάνεια Trillium™, με ενσωματωμένη μη επικαλυμμένη δεξαμενή CVR

Oxigenador con superficie biocompatible Trillium™ con reservorio de cardiotoomia/venoso integrado no revestido

Integreeritud katmata CVR / Trillium™ Biosurface kattega oksügenaator

Integroitu pinnoittamaton kardiotoomia-/laskimoverisäiliö ja Trillium™-biopinnoitteella päällystetty hapetin

Oxygénateur avec réservoir de cardiotoomie/veineux non enduit intégré et biosurface Trillium™

Integrirani, neobloženi CVR/oksigenator s biopovršinom Trillium™

Beépített, bevonat nélküli kardiotoomiás vagy vénás tartály / oxigenátor Trillium™ biofelülettel

Ossigenatore con cardiotoomo/serbatoio venoso integrato non rivestito, con superficie biopassiva Trillium™

Integruotas nedengtas CVR / oksigenatorius su „Trillium™“ biologine danga

Integrētais kardiotoomijas/venozais rezervuārs bez pārklājuma/oksigenators ar Trillium™ bioloģisko pārklājumu

Oxygenator met geïntegreerd ongecoat CVR en Trillium™-bio-oppervlaktelaag

Integrert ubelagt CVR/oksigenator med Trillium™ biooverflate

Oksygenator z biopowłoką Trillium™ zintegrowany z niepowlekanyim zbiornikiem kardiotoomijnym/żylnym (CVR)

Oxigenador com biosuperfície Trillium™ e CVR integrado não revestido

Oxigenador com biosuperfície Trillium™ e CVR integrado não revestido

Oxigenator cu biosuprafață Trillium™ și rezervor de cardiotoomie/venos (CVR) fără înveliș, integrat

Интегрированный КВР без покрытия/оксигенатор с биопокрытием Trillium™

Oxygenátor s integrovaným kardiotoomickým/venóznym zásobníkom bez pot'ahu a s biologickou povrchovou úpravou Trillium™ Biosurface

Oksigenator z integriranim neprevlečenim rezervoarjem za vensko in kardiotoomijsko kri z biološko površino Trillium™

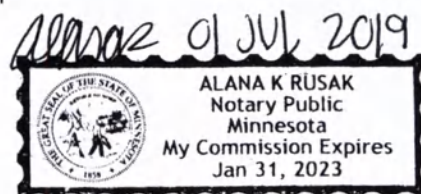
Integrirani neobloženi CVR/oksigenator sa Trillium™ Biosurface površinom

Integrerad obelagd CVR/oxygenator med Trillium™ bioyta

Trillium™ Biyo Yüzeyli Entegre Kaplamasız CVR/Oksijenatör

541T

J. H. S. 01 JUL 2019



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

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

CE
0123

Explanation of symbols on package labeling / Объяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení symbolů uvedených na štítech balení / Forðlaring af symbolerne på emballagene markater / Erklärung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Pakendi sildidel olevate sümbolede selendus / Pakkausohjeiden symbolien selitys / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Objektinjen symbola na ambalaznoj etiketi / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Pakuotės etiketės nurodytų simbolių reikšmės / Iepakojuma marķējuma simboli skaidrojums / Vertdaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Forðlaring av symbolar på pakningasetikett / Objektinien symboli zasóbujacych się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas de embalagem / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов на этикетках упаковки / Vysvětlivky k symbolům na označení balení / Razlaga simbolov na ambalazi / Objektinjen symbola na oznakama na pakovanju / Forðlaring av symbolar på förpackningsetiketten / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklaması

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. / Посмотрите внешний ярлык на упаковке, чтобы увидеть, какие символы относятся к этому продукту. / Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. / Se markaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt. / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. / Ανεργείστε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν. / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. / Välj pakendi sildilt näete, millised sümbrid sulle toote puhul kehtivad. / Katsa ulkopakkauksen etiketilt, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. / Na oznakama na ambalazi pogledajte koji se simboli primjenjuju na ovaj proizvod. / A termékcsomagoláson látható szimbólumok a csomagoláson találhatóak. / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione estema per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. / Norðdæmi auðinn, helstu symbolu þáttmáttu þú gæmst, tiltekið í hinni ytri pakningu. / Skaltu áttíttu iepakojuma marķējumu, lai redzētu simbolus, kas attiecas uz šo izstrādājumu. / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. / Se på etiketten på den ytre pakningen for å forstå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznej opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. / Consulte a etiqueta externa de embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. / Consultați eticheta din pachetul pentru simbolurile aplicabile acestui produs. / Cal na označení vnějškové úpakovanu, které symboly přineášou k danému produktu. / Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na ovojini. / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod. / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine bakurun.

master:20180215, alldecMod:20171221, alldecMod2:20171221, alldecStyle_graph:20180316, alldecStyle:20180308,
template_global:20180215, master_page:20180222, page:20180316, body_ext:20171025, language:bulg,
20171025, label:20170615, character:20170604, 3d:20110211, 3d:20110211



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Espace des conventions). Tout appareil conforme, ne peut être que conforme aux normes de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Europäische Union). Tento symbol znamená, že zařazení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europäische Union). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (Europea vastavusmärke). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kehtivatele Euroopa Liidu seadustele. / Conformité Européenne (europalainen vastavusmerkintä). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on täysin osin Euroopan unionin sovelletun lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Līdzekļiņotā e europējs normāms). Taj simbol znači, ka je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Evropske unije. / Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformität europäe). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europas atitiktis). Šis simbolis rodo, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. / Conformité Européenne (atitiktis Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamam Eiropas Savienības tiesību aktam. / Conformité Européenne (European Conformity). Dit symbol betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeiske standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Ato da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / Conformité Européenne (Españolismo coherente). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zařadení je v úplném souladu s platnými právními předpisy Evropské unie. / Conformité Européenne (Europäische Übereinstimmung). Ta symbol pomeni, da je naprava v celoti skladna z veljavimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (usklaďnenost se evropskimi standardmi). Oveí symbol značí, že je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denne symbol angir at enheten oppfyller alle gjeldende lover i den Europeiske unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



Nonpyrogenic fluid path / Непирогенный путь на течности / Apyrogerini drēns tekūtnis / liķe-apyrogena vadītārbars / Pyrogenitiker Flüssigkeitweg / liķis tekūtnisvads / tekūtnisvads / Via de líquido apirógens / Működőpyrogenikus vezeték / Pyrogenitikon vezeték / Trájet des fluides apyrogènes / Prolaz za neapirogenu tekućinu / Nem pirogén folyadékút / Percorso per il liquido apirógens / Neapirogeninó átkelő útja / Neapirogén útjárna / Nál-apyrogen vezeték / Pyrogenitiker vaditārbars / Neapirogenne drōga / prapēkēni plynu / Percorso de líquidos não pirogénicos / Percorso de líquidos não pirogénicos / Culo de fluid apirógens / Putei țării lichidului neapirógens / Neapirogénica ceta tekūtnis / Apirógens pot tekūtnis / Neapirogena putanje tečnosti / Pyrogenitiker vaditārbars / Pyrogenitiker ceta tekūtnis / Pyrogenitiker ceta tekūtnis / Pyrogenitiker ceta tekūtnis

STERILIZED	Sterilized using ethylene oxide / Срепунксирено с етхленово оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med ethylenoxid / Mik Ethylenoxid steriliseret / Амстерпунксирено је етхленово оксид / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseret med etylenoxid / Sterilizzato a mezzo d'ossigeno / Sterilizirano etilenom oksidom / Etillén-oxiddel sterilizálva / Sterilizato a oxido di etilene / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizált, izmantojot etilénoksidu / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Steriliseret med ethylenoxid / Sterylizowany tleniem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilén / Срепунксирено етхленово оксидом / Sterilizováno pomocou etylénoksidu / Sterilizirano z etilénoksidom / Sterilisano etilen-oksidadom / Steriliseret med ethylenoxid / Etillén oksid del steriliseret
	Do not reuse / Не се користите поново / Ne pouzivatej opakovane / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Myv cravagynnyonach / No reutilizar / Mide kasulada korduvett / Äls köpta användas / Ne pas réutiliser / Nemoje upotrebljavati više puta / Közérőleg egyszeri használatra / Non riutilizzare / Nensudot pakartolmai / Noletoit etäritoli / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Nāo reutilizar / Nāo reutilizável / De unioi fototinjil / He mononsoomern noompo / Ne pouzivatej opakovane / Za enkratno uporabo / Nje za ponovnu upotrebu / Får inte återvändas / Yarıdan kullanmayın
	Do not resterilize / Ne crepuncupakirite noompo / Nepravdatilje materilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Myv cravagynnyonach / No reesterilizar / Mide kasulada uuesti / Äls steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nemoje iznova sterilizirati / Nem újraszterilizálhat / Non risterilizzare / Neesterilizuoti pakartolmai / Neesterilizēt etāritoli / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Nāo reesterilizar / Nāo reesterilizar / Nu resteriliza / He crepuncupakirite noompo / Opakovane resterilizujte / Ne sterilizujte znova / Nje za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yarıdan sterilize olmayın
	Do not use if package is damaged / He mononsoomern, ano ononokarn e noompo / Ne pouzivatej, polud je baleni poškazeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Mik yronoyonochre sōv n ovcakuoia tjo umooti žyula / No utilizar si el envase está dañado / Mide kasulada, kui pakend on kahjustatud / Äls köpta, jos pakkauus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemoje upotrebljavati ako je ambalaža oštećena / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Nensudot, jei pakuotė pažeista / Noletoit, je lepakujuma ir bojota / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nāo utilizar se a embalagem estiver danificada / Nāo utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiți decât ambalajul este deteriorat / He mononsoomern, eoni ymonon noompo / Ne pouzivatej, ak je obal poškodný / Ne uporabljajte, če je ambalaža poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får ej användas om förpackningen är skadad / Använd inte skadade / Använd inte skadade
	Use-by date / Mononsoomern do / Datum pouzivatnosti / Kan anvendes till og med / Verwendbar bis / Myv pouyryia «Xojon žu» / Fecha de caducidad / Kōlōlō kōlō / Vimeinen käytäpäivämäärä / Data de péremption / Rok upotrebe / Lajärät idt / Utilizare entro / Tarka til / Izmaritot litz / Utvärde bruksedatum / Siste forbrukedag / Termin przydatności do użycia / Data de validade / Utilizar antes da data / A se utiliza până la data de / Cpek rojyocni / Datum spotreby / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do“ / Utgångsdatum / Son kullannas tarhi
LOT	Lot number / Hovep va naprija / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Apibūdų aprašas / Número de lote / Partij number / Litrinumer / Número de lot / Broj serije / Tələlələ / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijos numurs / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii producției / Número de lote / Número de lote / Numéro de lot / Hovep naprija / Číslo šarže / Številka serije / Broj serije / Lotnummer / Lot nummer
	Quantity / Konevost / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantita / Ketiis / Dautzane / Antal / Antall / Itod / Quantidade / Quantitade / Cantitate / Konevost / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Määr



Manufactured in / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in /
Κατασκευασμένο σε / Fabricado en / Teemistekoh / Valmistuspaikissa / Lieu de fabrication /
Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabricato in / Pagaminimo salis / Rastofenes
vieta / Vervaardigd in / Producenti / Miesto produkcy / Fabricado em / Fabricado en /
Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tilberkad i /
Imatst yati



Authorized representative in the European Community / Уполномочен представител в
Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret
representant i Det Europæiske Fællesskab / Autoriserter Repräsentant in der
Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valitud
seindeja Europa Omanduse / Valitudetu edustaja Euroopa ühistööks ettevõtte /
Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ověřeni představitel u
Evropské společnosti / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Reprezentante
autorizată nella Comunità europea / Įgaliojama atstovas Europos Bendrijoje /
Pārvērtotie pārstāvis Eiropas Kopienā / Gesautoriseerd vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i Det europæiske fællesskab /
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na
Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia /
Reprezentantj autorizati în Comunitatea Europeană / Уполномоченный
представитель в Европейской общности / Autorizovaný zástupce pro Evropské
společenství / Pooblaščený představitel v Evropské skupnosti / Ověřeni představitel u
Evropské společnosti / Autoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu/ndaki yetkili
temsilci



Contains phthalate DEHP / Содержит фталат DEHP / Obesahuje ftalat DEHP /
Innehåller ftalat-DEHP / Enthält Phthalat DEHP / Περιέχει φθαλικά ήξ (2-αβουρζυλ)
κορίτζιο (DEHP) / Contiene ftalato (DEHP) / Sisaldab ftalaati DEHP / Sisaldas DEHP-
ftalaatti / Contient un phthalate, le DEHP / Sadrží ftalat DEHP (ftalatsil ftalat) / Di-2-
etilheksil-ftalátot tartalmaz / Contiene ftalat DEHP / Sudetijo yra ftalato DEHP / Setaur
bis(2-ethylheksil)ftalátu (DEHP) / Sadrží ftalat DEHP / Innehåller ftalat DEHP / Zawiera
ftalen DEHP / Contém ftalato (DEHP) / Contém ftalato (DEHP) / Contine ftalat DEHP /
Содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ) / Obesahuje ftalit DEHP / Veebujie ftalat DEHP /
Sadrží ftalat DEHP / Innehåller DEHP-ftalat / Ftalat DEHP içerir

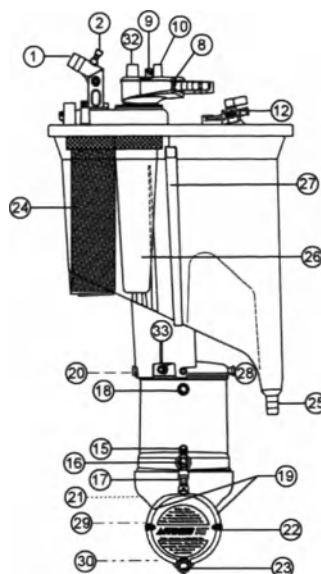


Figure 1. Side view / *Strana 1. Pogled s boka* / Figur 1. Set fra siden /
Abbildung 1. Seitenansicht / *Einvo 1. Anzuehung von* / Figure 1. Vista laterale / *Joona 1. Kalligvade* /
Kurva 1. *Shuuta* / Figure 1. *Vus laterale* / *Sikka 1. Bočni prikaz* / 1. *štra. Oldmestest* / Figure 1. *Vista laterale* /
1 *pevalstika. Valdeed* / *šona 1. štikla. Štate na silnir* / *Abseiding 1. Zjezozicht* / Figure 1. *Sett the side* /
Ryčina 1. Widok z boku / Figure 1. *Vista laterale* / Figure 1. *Vista lateral* / Figure 1. *Vedere laterala* /
Pwcywot 1. Baza cdyoty / *Oldmestest 1. Pohled z boku* / *Sikka 1. Stranek pogled* / *Sikka 1. Bočni prikaz* / Figur 1. *Sett*
štra side / *Sikk 1. Varianen givonin*

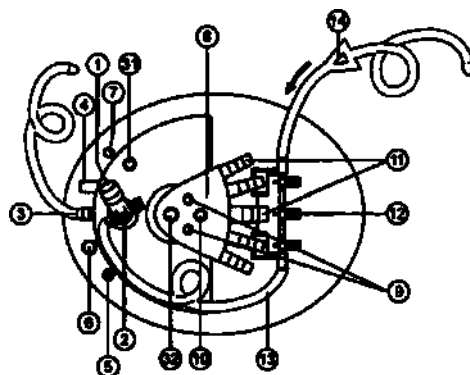


Figure 2. CVR top view / Өүрүп 2. Вармаз на CVR өрттөп / Obrázek 2. Pohled na CVR shora / Figur 2. CVR set fra oven / Abbildung 2. Draufsicht auf des CVR / Endvya 2. Endvya öny CVR / Figura 2. Viste superior del reservorio de cardiotoraxovenoso (CVR) / Joonia 2. CVR-i pealtvaade / Kuva 2. Kardiotomia-keelänoverisäiliö yläkatsaus / Figure 2. Vue du dessus du réservoir de cardiotoraxo-veineux / Šilka 2. CVR odzogo / 2. šilka. A kardiotomia vagy vénás tartály felülnézete / Figura 2. Viste superioare del cardiotoraxovenosului venoso / 2 pavėliavimas. CVR vaizdas iš viršaus / 2. šilka. Šilka uz kardiotomije/venozo rezervuuru no augšas / Abbeekling 2. CVR-bovenanzicht / Figur 2. CVR sett ovanfra / Rycina 2. Zbiornik CVR — widok z góry / Figura 2. Viste superior de CVR / Figura 2. Viste superior de CVR / Figura 2. Vedere superioară a CVR / Puzovoz 2. KBP: emg ceapoy / Obrázek 2. Kardiotomické/venózní zásobník (CVR) — pohled zhora / Šilka 2. Pogled na rezervoar za venstvo in kardiotomicko kri od zgoraj / Šilka 2. CVR — prikaz odzogo / Figur 2. CVR-enheten sedd uppsikt från / Şekil 2. CVR'nin üstten görünümü

1. Venous return inlet - 1.3 cm (1/2 in), rotatable / Venozan masyapanyk esasy - 1.3 cm (1/2 inche), otprymay ce / Vstup pro návrat venózní krve - 1.3 cm (1/2 palca), otočný / Venost returlindab - 1.3 cm (1/2"), drajeligt / Entrée des veines Rückseite - 1.3 cm (1/2 Zoll), drehbar / Elektroos qulquldyq emgpepoy - 1.3 cm (1/2 in), masyapanyk / Entrée de retour venose orientable de 1.3 cm (1/2 pulg.) / Venozan tegahvaduk eseevodukuv - 1.3 cm (1/2 toll), pööratav / Laakimoveren pöytälinja - 1.3 cm (1/2 tummaa), pyöritettävä / Entrée du retour veineux - 1.3 cm (1/2 pouce), pivotante / Povratni venozni ulaz - 1.3 cm (1/2 inča), mogućnost rotacije / Vénás szór beemelés - 1.3 cm (1/2 hüvelyk), forgatható / Ingresso della linea di ritorno venoso, girevole: 1.3 cm (1/2") / Venos grūlino jukdūšmoji anga - 1.3 cm (1/2 colio), sukamoji / Venozės silimas plevės - 1.3 cm (1/2 colios), pagriežiama / Venozan retournéss - 1.3 cm (1/2 inch), drajeligt / Venoz returlingang - 1.3 cm (1/2 in), roterbar / Port wlotowy powrotu żylnego, obrotowy - średnica 1.3 cm (1/2 cala) / Entrada do retorno de sangue venoso - 1.3 cm (1/2 pol.), rotativa / Entrada do retorno de sangue venoso - 1.3 cm (1/2 pol.), rotativa / Orlidu da retur venoz - 1.3 cm (1/2 in), rotativ / Порт венозного возврата - 1.3 cm (1/2 палец), вращающийся / Spislotný venózní privod - 1.3 cm (1/2 palca), otočný / Vhodna odprina za povratno venstvo kri - 1.3 cm (1/2 palca), vrtiliva / Venozü povratni ulaz - 1.3 cm (1/2 inča), obrtni / Venost returlapp - 1.3 cm (1/2 in), roterbar / Venöz geri dönük girişi - 1.3 cm (1/2 inç), döndürülebilir
2. Venous temperature monitoring adapter / Adapter za snimanje na temperaturu pama na venozata kpa / Adapter pro monitorování teploty venózní krve / Venoz temperaturemonitoringeadapter / Temperaturüberwachungsadapter - venöz / Προσαρμογέας ευαισθητής υποκατάθεσης έγχυσης αίματος / Toma para monitorización de la temperatura venosa / Venozan temperaturat jūgimise adapter / Laakimoveren lämpötilan monitorointevälin / Adaptateur de surveillance de la température veineuse / Prilagodnik za praćenje temperature venozne krvi / A vénás hőmérsékletmonitor adaptere / Adattore di monitoraggio della temperatura venosa / Venoz temperaturatros stebėjimo adapteris / Venozan temperaturatros kontrolės adapteris / Adapter voor venoze temperatuurmeter / Adapter for venoz temperatureoverwaking / Złącze do monitorowania temperatury krwi żyłnej / Adaptador para monitoração da temperatura venosa / Adaptador para monitorização da temperatura venosa / Adapter de monitorizare a temperaturii

7. Quick prime - 0,6 cm (1/4 in), unfilled / Ornop sa bupne podgotovno - 0,6 cm (1/4 inche), c fawtup / Rychné naplnené - 0,6 cm (1/4 palca), sa filtru / Lypnoring - 0,6 cm (1/4"), usten filtr / Schnellbohrung - 0,6 cm (1/4 Zoll), gefüllt / Taglio apertoj wylupow - 0,6 cm (1/4 in), uypu gupno / Puerto de cabado rápido de 0,6 cm (1/4 pulg.) sin filtro / Róre eaklénisne port - 0,6 cm (1/4 toll), filtras / Pikatýzýllín - 0,6 cm (1/4 hüusne), suodstálmén / Amorpace rapide - 0,6 cm (1/4 pouce), sans filre / Brzo punjenje - 0,6 cm (1/4 inča), nellitrano / Szűrő nélküli gyorselőző - 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Priming rapido, non filtrato: 0,6 cm (1/4") / Grutas priplýmas - 0,6 cm (1/4 colto), nellitrato / Árles uplédise atere - 0,6 cm (1/4 colles), ar filtru / Snæhloppur - 0,6 cm (1/4 inchi), gefilldur / Hurtigpning - 0,6 cm (1/4 in), uden filtr / Port do szybkiego napełnienia - średnica 0,6 cm (1/4 cala), bez filtru / Enchimento rápido - 0,6 cm (1/4 pol), sem filro / Enchimento rápido - 0,6 cm (1/4 pol), sem filro / Amorace rapid - 0,6 cm (1/4 in), fără filre / Прот бистропо занахване - 0,6 см (1/4 дюйма), без филтра / Олов на рјече подготвено - 0,6 cm (1/4 palca), bez filtra / Hro potenje - 0,6 cm (1/4 palca), nellitrano / Brzo priprema - 0,6 cm (1/4 inča), bez filtra, bez filtra / Snabbpning - 0,6 cm (1/4 in), uden filtr / Hozh hazartana - 0,6 cm (1/4 inč), filtrsiz

8. Kardiotomy karot, rotatable 180° / Kapprototoma rychné, drotátna na 180° / Kardiotomická hlavica, otočná o 180° / Kardiotomierörelästen, drotelst 180° / Kardiotomie-Drehvorsteil, um 180° drehbar / Рухотворно вращающееся кардиотомическое, поворачиваемое 180° / Torreta de cardiometia orientable en 180° / Kardiotomie ahus, pööratav 180° / Kardiotomiseriäntäpyörittäjä, pyöritä 180° / Tourelle de cardiometie, pivotant sur 180° / Kupola za kardiotomiju, mogućnost rotiranja za 180° / 180°-kaal forgelatad kardiotómiska förgelöj / Torretta per cardiometia girante a 180° / Kardiotomijos sukutelis, sukamas 180° / Kardiotomijos riedvarėlis, grūžimas per 180° / Kardiotomie-draakop, 180° draakbar / Kardiotomring, roterbar 180° / Podstawa portów do zbiornika kardiotomicznego - z możliwością obrótu o 180° / Carinho de cardiometia, rotativo 180° / Carinho de cardiometia, rotativo 180° / Turle de cardiometie, rotativa 180° / Kapprototomaill kappotien, kappotienpööräytin na 180° / Kardiotomijsko obočnj karot, obklatno o 180° / Glava za kardiotomiju, vrtljiva 180° / Kardiotomijsko postelje, obrotu 180° / Kardiotomihövel, roterbar 180° / Kardiotomi dónar bégelö, 180° dönöröléskép

9. Luer lock, filtered - 2 each / Рухотворна, c fawtup - no 2 za szono / Konektor Luer Lock, a filtron - 2 k v sadě / Luerlock, med filer - 2 pr. st. / Luer-Anschluß, gefüllt - je 2 / Зв'язуючий лuer, з фільтром - 2 штуки / Conector luer-lock con filro, 2 unidades / Luer-lock, filtras - 2 št / Luer lock-filtn, suodstálménen - 2 pili / Connecieur luer lock, avec filtre - 2 chacun / Filtr priklučak, filtran - po 2 avad / 2 db, szűrővel ellátott luerzár / Connetore luer lock, filtrato: 2 per unità / Luerlo ingo, filtruzano - po 2 / Lueru savienojimo ar filtru, ar filtrinu - 2 uz katru / Luerlock, med 2 filtre per stuk / Luer lock-filling, med filer - 2 hver / Zlozka typu Luer Lock z filmem - 2 / Luer-lock, con filro - 2 de cada / Luer-lock, con filro - 2 de cada / Oplestiv de filtrare Luer, cu filru - 2 fiecare / Замок Лоера, с фильром - 2 шт. / Konektor typu luer, s filrem, po 2 / Zádép Luer, filtran - po 2 / Luer lock priklučak, sa filerom - po 2 / Luerlock, med filer - 2 vardere / Luer klåst, filval - her bärings 2 delar

10. Quick prime - 0,6 cm (1/4 in), filled / Ornop sa bupne podgotovno - 0,6 cm (1/4 inche), c fawtup / Rychné naplnené - 0,6 cm (1/4 palca), a filtron / Lypnoring - 0,6 cm (1/4"), med filtr / Schnellbohrung - 0,6 cm (1/4 Zoll), gefüllt / Taglio apertoj wylupow - 0,6 cm (1/4 in), uypu gupno / Puerto de cabado rápido de 0,6 cm (1/4 pulg.) con filtro / Róre eaklénisne port - 0,6 cm (1/4 toll), filtras / Pikatýzýllín - 0,6 cm (1/4 hüusne), suodstálmén / Amorpace rapide - 0,6 cm (1/4 pouce), avec filre / Brzo punjenje - 0,6 cm (1/4 inča), nellitrano / Szűrővel ellátott gyorselőző - 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Priming rapido, filtrato: 0,6 cm (1/4") / Grutas priplýmas - 0,6 cm (1/4 colto), filtrato / Árles uplédise atere - 0,6 cm (1/4 colles), ar filtru / Snæhloppur - 0,6 cm (1/4 inchi), gefilldur / Hurtigpning - 0,6 cm (1/4 in), med filer / Port do szybkiego napełnienia - średnica 0,6 cm (1/4 cala), z filtrami / Enchimento rápido - 0,6 cm (1/4 pol), sem filro / Enchimento rápido - 0,6 cm (1/4 pol), sem filro / Amorace rapid - 0,6 cm (1/4 in), fără filre / Прот бистропо занахване - 0,6 см (1/4 дюйма), с филтра / Олов на рјече подготвено - 0,6 cm (1/4 palca), bez filtra / Hro potenje - 0,6 cm (1/4 palca), nellitrano / Brzo priprema - 0,6 cm (1/4 inča), bez filtra, bez filtra / Snabbpning - 0,6 cm (1/4 in), uden filtr / Hozh hazartana - 0,6 cm (1/4 inč), filtriz

0,6 cm (1/4 cal), z filtrom / Enchimento rápido - 0,6 cm (1/4 pol), com filtro / Enchimento rápido - 0,6 cm (1/4 pol), com filtro / Amorçador rápido - 0,6 cm (1/4 in), cu filtru / Попришчорно швидкозастосовується — 0,6 см (1/4 дюйма), з фільтром / Отвор на швидке наповнення — 0,6 см (1/4 палец), з фільтром / Filter polnjenoje — 0,6 cm (1/4 palec), filtrano / Brza priprema — 0,6 cm (1/4 inča), sa filterom / Snabbpåslag — 0,6 cm (1/4 in), med filter / Hurti haziarma — 0,6 cm (1/4 inq), filter

11. Cardiotomy inlet - 4 x 0,6 cm (1/4 in), 1 x 1,0 cm (3/8 in) / Kapacitativni spoj — 4 x 0,6 cm (1/4 inča), 1 x 1,0 cm (3/8 inča) / Kardiotomické vstupy - 4 x 0,6 cm (1/4 palec), 1 x 1,0 cm (3/8 palec) / Kardiotomindiat - 4 x 0,6 cm (1/4"), 1 x 1,0 cm (3/8") / Kardiotomie-Einfüsse — 4 x 0,6 cm (1/4 Zoll), 1 x 1,0 cm (3/8 Zoll) / Etodoen aljuzoc kapacitativ — 4 x 0,6 cm (1/4 in), 1 x 1,0 cm (3/8 in) / Entradas de cardiotomia: 4 x 0,6 cm (1/4 pol.), 1 x 1,0 cm (3/8 pol.) / Kardiotomia sivevozkuvad — 4 x 0,6 cm (1/4 toll), 1 x 1,0 cm (3/8 toll) / Kardiotomikautoliminet — 4 x 0,6 cm (1/4 tumma), 1 x 1,0 cm (3/8 tumma) / Entrées de cardiotomie - 4 x 0,6 cm (1/4 pouce), 1 x 1,0 cm (3/8 pouce) / Ulaz za kardiotomiju - 4 x 0,6 cm (1/4 inča), 1 x 1,0 cm (3/8 inča) / Kardiotomické hmatnatek — 4 x 0,6 cm (1/4 hüvelyk), 1 x 1,0 cm (3/8 hüvelyk) / Ingressi per cardiotomia: 4 x 0,6 cm (1/4"), 1 x 1,0 cm (3/8") / Kardiotomijos įėjimai — 4 x 0,6 cm (1/4 colles), 1 x 1,0 cm (3/8 colles) / Kardiotomies priedai — 4 x 0,6 cm (1/4 colles), 1 x 1,0 cm (3/8 colles) / Kardiotomie-telaten - 4 x 0,6 cm (1/4 inch), 1 x 1,0 cm (3/8 inch) / Kardiotomilingsangar - 4 x 0,6 cm (1/4 in), 1 x 1,0 cm (3/8 in) / Kardiotomijve porty wlotowe — 4 porty o średnicy 0,6 cm (1/4 cal), 1 port o średnicy 1,0 cm (3/8 cal) / Entradas de cardiotomia - 4 x 0,6 cm (1/4 pol.), 1 x 1,0 cm (3/8 pol.) / Orifici de admisie pentru cardiotomie - 4 x 0,6 cm (1/4 in), 1 x 1,0 cm (3/8 in) / Попришчорно швидкозастосовується — 4 x 0,6 cm (1/4 дюйма), 1 x 1,0 cm (3/8 дюйма) / Kardiotomické privody — 4 x 0,6 cm (1/4 palec), 1 x 1,0 cm (3/8 palec) / Vhodi za kardiotomiju - 4 x 0,6 cm (1/4 palec), 1 x 1,0 cm (3/8 palec) / Kardiotomijesi usagi — 4 x 0,6 cm (1/4 inča), 1 x 1,0 cm (3/8 inča) / Kardiotomilingsangar - 4 x 0,6 cm (1/4 in), 1 x 1,0 cm (3/8 in) / Kardiotomij grigieri - 4 x 0,6 cm (1/4 inq), 1 x 1,0 cm (3/8 inq)
12. Sample manifold / Konteio za vzorovanie na spoje / Vydátní pro odběr vzorků / Forgrening til prøvetagning / Proberushavensvntel / Polkizniti šaypramirnyy / Collector de mostre / Proviokolektor / Nitytsenotomineerje / Collecteur de prélèvement / Vitestrui vod za prikupljanje uzorka / Tiltibagi mintavėsi vazelė / Collectore di campionamento / Méginyi kolektorius / Paragų gamtamas kolektors / Mönstresport / Provetvingsgänger / Rozgaigione porty do pobierania próbek / Tubo de distribuição de amostragem / Tubo de distribuição de amostragem / Collector de probe / Konektor pro vzorky / Konzola odberových hadiček / Rozvadník za vzorkování / Rozvodník za vzorky / Konzele odberových hadiček / Ruruna dōzanagi
13. Venous sample line / Shvetsna rama za vzorovanie na spoje / Hadčka k odběru vzorků venózní krev / Venae przewlestage / Venaeer Proberschlauch / Γραμμή φλεβικού δέχυμας / Via de mostreiras venozas / Venozasne provodstvin / Laitinoveren nitytsenotomileti / Tubulure d'échantillonnage veineux / Veneti vod za prikupljanje uzorka / Vėnės mintavėsi vazelė / Lines di campionamento venoso / Veninė mėginių linija / Venosa paragų gamtamas caurulė / Venosa monsterlin / Venae przewlestage / Drain do pobierania próbek krwi żyłnej / Linia de amostragem venosa / Linia de amostragem venosa / Linie venozas pentru prelevare / Lijnen für samen proef savenoel spoon / Venozas odberové linky / Cevka za vzorkenje venosa krvi / Venosa cevčica za vzorky / Venos provetvingsgänger / Venos ruruna hatt
14. Arterial sample line with one-way valve from oxygenator / Aprotivna rama za vzorovanie na spoje s jednosmernim tokom or oksigenator / Hadčka k odběru vzorků arteriální krev s jednocestným ventilom z oxygenátoru / Arterial przewlestage med envejenitil fra oxygenator / Arteriel Proberschlauch mit Ein-Weg-Ventil (vom Oxygenator kommend) / Γραμμή αρτηριακού δέχυμας με μονόδρομιο βαλβίδα από τον οξυγονωτή / Via de mostreiras arteriales con válvula unidireccional desde el oxigenador / Arterialne provodstvin toos (shuvunetee itapiga oksigenatoriel / Hapellimaste tulve valinoveren nitytsenotomileti ja yltäurintainen ventili / Tubulure d'échantillonnage artériel avec valve à une voie depuis l'oxygénateur / Arterijeti vod za prikupljanje uzorka s jednocestnim ventilom iz oksigenatora / Arterijas mintavėsi vazelė oksigenator feliš egyirányú szeleppel / Lines di campionamento arteriole con valvole unidirezionali dall'ossigenatore / Arterinė mėginių linija su vienos krypties vožtuvu iš oksigenatoriaus / Arterijete paragų gamtamas caurulė ar vienvirziane vintu no oksigenatoria / Arterijete monsterlin med éntrechtingetep van de oxygenator / Arteriel przewlestage med

[illegible]

15. Arterial sample port / Артериален порт за вземане на проба / Port pro odбір vzorky артерійної крові / Arteriell provport / Arterieller Probenanschluß / Güçlü arteriyasız bacağınız / Puerto para muestras arteriales / Artérialet provvort / Artériövörsen nyíltaszemlőitől / Office d'échantillonnage artériel / Artērijas pūķīnīca za pārlūpiņņu uzorotā / Artērijs mērītavietis caustikālās / Porta de campionamento arterialo / Arterine maglio jungtis / Pieslēgvieta artērijai pausu gādāšanai / Artērijas monsterport / Arteriell prøvetingsagport / Port do pobierania próbek krwi tętniczej / Porta de amostragem arterial / Arteriell prøveagport / Office de prélèvement à probes de sang artériel / Порт для взятия проб артериальной крови / Артэрийскы ёдыборт порт / Odprina za vzornje artērijsko tk / Port artērijakog uzorta / Artērvrøvingsagport / Artēryel numme portu
16. Arterial blood outlet / Vaskas az ārstiparna kras / Vjetup artērijni lrvs / Arteriell blodutsläpp / Arteriell Blutsaußens / Εξέδοξ αρτηριακό αίμας / Salida de sangre arterial / Artesiales vasa viljelovuluva / Valimoveren poelettiin / Sortie du sang artériel / Izlaz za artērijku krv / Az artériák vért kiemelési csatlakozás / Uscia del sangue arteriale / Arterinio krupo išleidžiamoji anga / Artērijlo sāpu izvads / Arteriske blodåbning / Udgang for arteriell blod / Tętnicyz port wylotywy / Balda de sang artériel / Balda de sangue arterial / Criticu de eşecse arterial / Бассейнскы порт джн артериальныкх спрем / Odvod artērijnej krvi / Izvod za artērijsko tk / Izlaz artērijsko krvi / Artērbloodutopp / Artēryel kan çıkış
17. Arterial temperature monitoring adaptor / Адаптер за посредстване на температурата не артериалната крва / Adaptor pro monitorování teploty artérijní krve / Arteriel temperaturmonitorsingadaptor / Temperaturüberwachungsadapter – arteriell / Προσαρμογέας θερμοκρασίας Ερµοκρασίας αρτηριακού αίματος / Adaptador de monitorización de la temperatura arterial / Artesiales temperatuuri jälginäse adaptor / Valimoveren lämpötilan monitorointilaitoslin / Adaptateur de surveillance de la température artérielle / Pilagaodnik za nadzor artērijke temperature / Az artériák hőmérsékletmonitor adaptors / Adattore di monitoraggio della temperatura arteriosa / Artēijes temperatūras priekšroks adapters / Artērijas temperatūras kontrolēšanas adapters / Adapter voor artērijes temperatuurbeobachtig / Adapter for artērijel temperaturöverivling / Złącze do monitorowania temperatury krwi tętnicznej / Adaptador para monitoração da temperatura arterial / Adattori per monitoraggio della temperatura arteriale / Adaptor de monitorizare a temperaturii arteriale / Термомодуль для мониторинга температуры артериальной крови / Adaptor na monitorowanie artērijowej tēplości / Adapter za nadzor temperature artērijsko krvi / Adapter za nadgledanje temperature artērijsko krvi / Arteriell temperaturüberwachungsdapter / Artēryel sıcaklık izleme adaptörü
18. Recirculation port of oxygenator / Перициркуационный порт на оксигенатора / Recirculation port oxygénateur / Oxygénerators recirkulationsport / Rezirkulationsanschluss des Oxygenators / Güçlü oksijenatörler için devirportu / Puerto de recirculación del oxígeno / Oksigenatori reaktülatiõnspord / Heptastimen identitätstilt / Office de recirculation de l'oxygénateur / Priekšīnīca za reaktülatiju oksigēnatora / Az oxigénátor reaktülatiõ csatlakozása / Porta per il riciclo dell'ossigenatore / Oksigenatorius reaktüfatine jungtis / Oksigenatoria reaktüfatijos pieslēgvietā / Reaktüfatēspord van de oxygenator / Reaktüfierungsport für oxygénator / Port reaktüfatējnyj oksygēnatōra / Porta de recirculaõ de oxigénator / Porta de recirculaõ do oxigénator / Office de recirculer le oxigénatõur / Порт рециркуляций оксигенатора / Реактүфатјорт оксигенатора / Reaktüfatija õpntne oksigēnatōra / Port za reaktüfatije na oksigēnatōru / Oxygénatõre reaktüfatēspord / Oksigenatõrön devirdim portu
19. Gas vent / Порт за нза / Овчедени пыну / Gaseudffing / Gaseauslass / Εξέδοξ αερίου / Válvula de gas / Genel ventilasyonport / Katsunpoisteluuko / Echappement au gaz / Ventil za plin / Glázhevizits / Sáto de uciete del gas / Dujú íráldimo anga / Gázu ventils / Gaseudffing / Gasevent / Ovdovoznik / Ventilatoe de ale / Ventilatoe de ale /

- Supapă de aerisire / Кренел сброса избыточного давления газа / Plynový předuch / Ventil za plinu / Ventilatori otvor za gas / Gasventilation / Gas afgas
20. Gas inlet (not shown in drawing) / Baza za gas (ne e pokazan na risovanata) / Vstup plynu (ne obrázku nepobrazeno) / Gasdngang (líke vist på tegningen) / Gasinläsa (nicht abgebildet) / Elasoč azpau (šev amozavljara oro ugledu) / Entrada de gas (no se muestra en el dibujo) / Gasi sissevoolus (pole joonisel näidatud) / Kaasurpoletölin (ei näy piirroksessa) / Entrée du gaz (non représentée) / Ulas za plin (nije prikazan na crtežu) / Gásbeamenet (az ábrán nem látható) / Ingresso del gas (non riportato in figura) / Dujų įleidimoji anga (neparodyta paveikslėlyje) / Gázos lejtőesztvara (átállít nem rendezve) / Gasdngang (niet afgebeeld) / Gasdngang (líke vist på tegning) / Port wlotowy gazu (nie widoczny na rysunku) / Entrada de gás (não apresentada na figura) / Entrada de gás (não apresentada na figura) / Criticu de admisia a gazului (nu este reprezentat în imagine) / Popr napajni gasa (ne poykne ne pokazan) / Privod plynu (nepobrazený na obrázku) / Vhod za plinu (ni prikazan na sliku) / Ulas za gas (nije prikazan na crtežu) / Gasintopp (veas inte på bilden) / Gas giriği (çizimde gösterilmemiştir)
21. Gas outlet (not shown in drawing) / Viazd za gas (ne e pokazan na risovanata) / Výstup plynu (ne obrázku nepobrazeno) / Gasdngang (líke vist på tegningen) / Gasutläsa (nicht abgebildet) / Egoč azpau (šev amozavljara oro ugledu) / Saída de gas (no se muestra en el dibujo) / Gasi väljvoolus (pole joonisel näidatud) / Kaasurpoletölin (ei näy piirroksessa) / Sortie du gaz (non représentée) / Izlaz za plin (nije prikazan na crtežu) / Gásbeamenet (az ábrán nem látható) / Uscita del gas (non riportato in figura) / Dujų išleidimoji anga (neparodyta paveikslėlyje) / Gázos lejtőesztvara (átállít nem rendezve) / Gasdngang (niet afgebeeld) / Gasdngang (líke vist på tegning) / Port wylotowy gazu (nie widoczny na rysunku) / Saída de gás (não apresentada na figura) / Saída de gás (não apresentada na figura) / Criticu de eiecia a gazului (nu este reprezentat în imagine) / Popr otaija gasa (ne poykne ne pokazan) / Odvod plynu (nepobrazený na obrázku) / Izlaz za plinu (ni prikazan na sliku) / Izlaz za gas (nije prikazan na crtežu) / Gasutopp (veas inte på bilden) / Gas giriği (çizimde gösterilmemiştir)
22. Heat exchanger / Tormočiševnik / Tepelný výměník / Varmevæksler / Wärmetauscher / Etsiläitijä lämpövoiro / Intercambiador de calor / Soojusvaheti / Lämpösiivälin / Échangeur de chaleur / Suutav za razmjenu toplina / Hőcserélő / Scambiatore termico / Šilumokaitis / Silumvairis / Varmetvæksler / Varmevæksler / Wysiennik ciepła / Trocador de calor / Parnutador de calor / Schinbitor de căldură / Tormočiševnik / Vjrmnik tepla / Toplotni izmjenjavalnik / Grnjač / Värmeväxlare / Isi apajärä
23. Venous blood inlet / Baza za venozna spava / Vstup venózní krve / Venast blodindläs / Vastast blodinläsa / Elasoč vlašavou elavro / Entrada de sangue venosa / Venosose vere sissevoolus / Laskimoveren tulotilin / Entrée du sang veineux / Ulas za venozu krv / A vinda vlr bemeneti csatlakozás / Ingresso del sangue venoso / Veninio kraso / Įleidimoji anga / Venoso saku pievads / Venozu blodindlät / Inngang for venast blod / Port wlotowy krwi żyłnej / Entrada de sangue venoso / Entrada de sangue venoso / Criticu de admisia venosă / Bazaioh popr dui venoznoi spava / Privod venoznej krvi / Vhod za venozu krv / Ulas venozu krv / Venblodintopp / Venöz kan giriği
24. Venous return column / Bshapema krasna za venozna spava / Výlec pro návrat venózní krve / Venose returkolonne / Venos Rücklaufstule / Enlän eluštöijä eluostoj / Columna de retorno venoso / Venosose tagasvoolu kolonn / Laskimoveren paluupylvä / Colonne de retour veineux / Povratni venast elupe / A vinda vlašavou elavro / Columna del ritorno venoso / Venos gijlino stulpelis / Venozis atiese kolonne / Venozu returlatolom / Venos returlatolom / Columna powrotu żyłnego / Coluna de retorno venoso / Coluna do retorno de sangue venoso / Colană de retur venos / Krasna venoznoro soopara / Spislobrý venozny blok / Slopec za povratno venozu krv / Stub za povratnu venozu krv / Behållare för venöst returblod / Venöz geri döndü süturu
25. Venous reservoir outlet / Viazd na venoznoro pasapay / Výstup venózního nádobí / Venast reservuutlät / Auslass des venösen Reservoirs / Egoč ščavavou elavro / Laskimoverenitilin poistotilin / Sortie du réservoir veineux / Izlaz venoznog spremnika / A vinda islänly linaveta / Uscita del serbatoio venoso / Veninio rezervuaro išleidimoji anga / Venoz rezervuaro izvads / Venos-reservuutlät / Venos reservuutgang / Port wylotowy zbiornika żyłnego / Saída do reservatório venoso / Saída do reservatório venoso / Criticu de eiecia pentru rezervorul venos / Bazaioh popr venoznoro pasapay / Odvod venozného zberníka / Izlaz venoznoga rezervoara / Izlaz venoznog rezervoara / Venast reservuutopp / Venöz rezervuar giriği

- ```
master:20180215, altlocMod:20171221, altlocMod2:20171221, altlocStyle_graph:20180316, altlocStyle:20180308,
templates_global:20180215, master_pageSet:20180222, pageSpecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookup:
20171025, table:20170815, characterSet:20170404, 3dP:20110211, 3dR:20110211, 3dR_ext:20110211
```









[illegible]



[illegible]

## Affinity NT™

### Integrated Uncoated CVR/Oxygenator with Trillium™ Biosurface

#### 1. Model

541T

#### 2. Description

The Affinity NT™ integrated uncoated cardioplegic reservoir (CVR)/oxygenator with Trillium™ biosurface is a single-use gas exchange device with integral stainless steel heat exchanger and cardioplegic reservoir. The primary blood contact surfaces of the oxygenator are coated with Trillium biosurface (a polymer coating containing nonleaching heparin). Venous blood is collected and defoamed while cardioplegic blood is collected, defoamed, and filtered before mixing with the venous blood. The venous blood is pumped through the heat exchanger for temperature regulation and then outside the hollow fibers in the membrane compartment for gas exchange.

##### 2.1. Specifications

|                                             |                                                            |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Oxygenator</b>                           |                                                            |
| Membrane type                               | Microporous polypropylene hollow fibers                    |
| Membrane surface area                       | 2.5 m <sup>2</sup>                                         |
| Static priming volume                       | 270 mL                                                     |
| Residual blood volume <sup>a</sup>          | 143 mL                                                     |
| Minimum gas:blood ratio                     | 0.5:1                                                      |
| Maximum gas:blood ratio                     | 2:1                                                        |
| Recommended blood flow rate                 | 1 to 7 L/min                                               |
| Maximum water side pressure                 | 206.8 kPa (30 psi)                                         |
| Arterial outlet port                        | 1.0 cm (3/8 in)                                            |
| Venous inlet port                           | 1.0 cm (3/8 in)                                            |
| Access port                                 | Female luer port                                           |
| Arterial sample port                        | Female luer port                                           |
| Recirculation port                          | 0.6 cm (1/4 in)                                            |
| Gas inlet port                              | 0.6 cm (1/4 in)                                            |
| Gas outlet port                             | 1.0 cm (3/8 in) nonbarbed                                  |
| Water ports                                 | 1.3 cm (1/2 in) quick disconnects                          |
| Size                                        | Adult                                                      |
| Maximum transit temperature                 | 50°C (122°F)                                               |
| <sup>a</sup> Tested with water              |                                                            |
| <b>Cardioplegic reservoir</b>               |                                                            |
| Reservoir volume capacity <sup>a</sup>      | 4000 mL                                                    |
| Recommended blood flow rate                 | 1 to 7 L/min                                               |
| Maximum cardioplegic flow rate <sup>b</sup> | 6 L/min                                                    |
| Minimum operating level <sup>c</sup>        | 200 mL                                                     |
| Cardioplegic filtration                     | 30 µm depth filter                                         |
| Venous inlet screen                         | 200 µm                                                     |
| Final reservoir screen                      | 150 µm                                                     |
| Size                                        | Adult                                                      |
| Positive/negative pressure relief valve     | 0 to 5 mmHg positive pressure in excess of 150 mmHg vacuum |

<sup>a</sup> The tolerance of the gauge used for volume capacity measurement is ±10 mL.

<sup>b</sup> The tolerance of the gauge used for flow rate measurement is ±0.1 L/min.

<sup>c</sup> The tolerance of the gauge used for minimum operating level measurement is ±100 mL.

Store the product at room temperature.

Upon written request, a list of all materials used in the construction of the oxygenator and CVR will be made available.

<sup>1</sup> Technology licensed under agreement from Stratus Therapeutics, Limited, United Kingdom.

## 2.2. Accessories available separately

| Model number | Description                                     |
|--------------|-------------------------------------------------|
| TP           | Temperature probe                               |
| 61309401003  | Affinity™ oxygenator with integrated CVR holder |

## 3. Indications for use

The Affinity HT integrated uncased CVR/oxygenator with Trilium bio-surface is intended to be used in an extracorporeal perfusion circuit to collect venous and cardiomy suctioned blood, cool or warm the blood, and oxygenate and remove carbon dioxide from the blood during routine cardiopulmonary bypass (CPB) procedures up to 6 hours in duration.

## 4. Contraindications

Use the device only as indicated.

## 5. 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.

- The fluid pathway is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device prior to use. Do not use the device if the package is opened or damaged, the device is damaged, or the protective caps are not in place.
- If air bubbles and/or leaks are observed during priming and/or operation, these conditions may result in air embolism to the patient and/or fluid loss. The extracorporeal circuit must be continuously monitored. Do not use the device if these conditions are observed.
- Clear all gas emboli from the extracorporeal circuit before initiating bypass. Gas emboli are hazardous to the patient.
- In any extracorporeal circuit, the use of a prebypass and arterial line filter should be considered.
- Monitoring of preoxygenator circuit pressure should be considered.
- The blood phase pressure must be greater than the gas phase pressure at all times in the oxygenator.
- Do not exceed blood phase pressure of 750 mmHg.
- Do not exceed heat exchanger water phase pressure of 206.8 kPa (30 psi).
- Heat exchanger water temperature shall not exceed 42°C (107°F).
- Follow institution CPB protocol when using disinfectants in the heat exchanger during bypass. The integrity of the water path has been verified with hydrogen peroxide (330 ppm). Contact Medtronic for information regarding the use of additional disinfectants.
- Band all tubing connections for added protection against high fluid pressures.
- A replacement oxygenator should be readily available during perfusion.
- Do not obstruct gas outlet vents to prevent the gas side pressures from exceeding blood side pressures.
- 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 Affinity HT oxygenator.
- Do not use a vacuum source in excess of 160 mmHg suction through this device.
- Do not occlude or obstruct the vent port of the CVR during operation.
- Only persons thoroughly trained in CPB procedures should use this device. Operation of each device requires constant supervision by qualified personnel for patient safety. Perfusion must be carefully and constantly monitored.
- Each device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize. Sterilized using ethylene oxide.
- Attach tubing in such a manner as to prevent kinks or restrictions that may alter blood, water, or gas flow.
- Do not allow alcohol, alcohol-based fluids, anesthetic liquids (such as isoflurane), or corrosive solvents (such as acetone) to come into contact with the device as they may jeopardize the structural integrity.

## 6. Precautions

- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize any component of the system. 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.
- Follow a strict anticoagulation protocol and routinely monitor anticoagulation during all procedures. Adequate anticoagulation must be maintained before and during bypass.
- Additional warnings and precautions applicable to specific procedures can be found at appropriate places in the instructions for use.
- It is the responsibility of the user to dispose of the device in accordance with local regulations and hospital procedures.



- This product contains phthalates.

#### 7. Adverse effects

The following adverse effects are associated with the use of the product:

- Blood loss
- Coagulopathy
- Death
- Embolism
- Excessive blood component activation or thrombogenicity
- Extinction
- Hemolysis
- Hemolytic anemia
- Hypercarbia
- Hypotension
- Hypovolemia
- Hypoxia
- Infection
- Ischemia
- Neurological dysfunction
- Organ dysfunction

#### 8. Information for products with Trillium biosurface

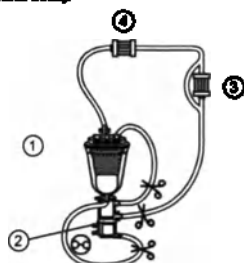
The primary blood-contacting surfaces of the product are coated with Trillium biosurface. This coated surface enhances blood compatibility and provides a blood-contacting surface that is thromboresistant. Trillium biosurface contains nonleaching heparin derived from porcine intestinal mucosa<sup>2</sup>.

**Caution:** Product coated with Trillium biosurface is intended for single use only. Reesterilization may adversely affect the Trillium biosurface.

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

#### 9. Instructions for use

##### 9.1. System setup



1. Cardiomyvenous reservoir
2. Oxygenator
3. Arterial filter
4. Prebypass filter

Figure 7

1. Remove the devices from the packaging carefully to ensure sterile fluid pathway.  
**Warning:** Ensure that aseptic technique is used during all stages of setup and use of this system.  
**Warning:** Before removing the devices from the packaging, inspect the packaging and product for damage. If the package or product is damaged, do not use as sterility of the device may have been compromised and/or performance may be affected.
2. Place the integrated CVR and oxygenator securely into its holder.  
**Note:** The Affinity NT oxygenator and CVR may be separated and utilized with separate holders. To separate the oxygenator from the CVR, turn the oxygenator approximately 1/8 of a turn in a counter-clockwise direction and place in their respective holders.
3. Remove the obturator cap from the positive/negative pressure relief valve.

<sup>2</sup> Nonleaching is defined as heparin at a level  $\leq 0.1$  IU/mL, as measured through clinically relevant infusion conditions.

4. Connect the 1.3 cm (1/2 in) water lines to the inlet and outlet ports on the heat exchanger. Start the heat exchanger water flow, and check for leaks from the water compartment to the blood compartment. Discard the oxygenator if water is present in blood compartment, and set up the standby oxygenator.
  5. Connect all blood and gas lines to their appropriate connections. Do not occlude tubing in pump raceway.
  6. Clamp the tubing at the oxygenator inlet, oxygenator arterial outlet, and oxygenator recirculation line outlet.
- Note: A CO<sub>2</sub> flush of the oxygenator is not required, but is recommended before priming.

### 9.2. Priming



Figure 8

1. Fill the CVR with 1.5 to 2 L of priming solution.
2. Remove all bubbles in the section of tubing from the CVR outlet to the clamp by the oxygenator inlet.
3. Remove the clamp from the oxygenator inlet, and allow solution to gravity prime the heat exchanger and fiber bundle of the oxygenator.

Note: Albumin has been reported to reduce the rare instance of transient high inlet pressure phenomenon in membrane oxygenators. Therefore, albumin in the prime solution should be considered.

### 9.3. Recirculation



Figure 9

1. After placing tubing into a properly occluded pump raceway, remove clamp from recirculation outlet per Figure 9 to allow recirculation between the oxygenator and venous reservoir.
2. Begin recirculation flow at 500 mL/min and gradually increase flow to 5 L/min.
3. Ensure that oxygenator is bubble-free.
4. Gradually reduce flow, stop the pump, and clamp the recirculation line.

#### 9.4. Priming A/V circuit



Figure 10

1. Add additional prime solution to fill the rest of the perfusion circuit if needed. Uncrimp the arterial outlet; slowly pump prime solution into the remaining circuit. Purge air from the arterial sample port and access port at this time.
2. The arterial filter should now be primed per manufacturer's instructions.
3. Inspect the entire circuit and all components for leaks.
4. Upon completion of priming and debubbling, gradually reduce blood flow and stop the pump, close all purge lines, and clamp the arterial, venous, and recirculation lines.
5. Ensure that the entire extracorporeal circuit is free of bubbles before initiating bypass.

#### 9.5. Initiation of bypass

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

**Note:** Priming solution may be prewarmed through the heat exchanger before initiation of bypass.

1. Check for adequate levels of anticoagulation before initiation of bypass.
2. Remove the arterial and venous clamps and gradually increase blood flow. Then initiate gas to blood flow rate of 1:1 with a minimum  $\text{FiO}_2$  of 80%.
3. Initiate water flow through the heat exchanger.

**Warning:** Do not allow air to enter the circuit.

#### 9.6. Operation during bypass

1. Arterial  $\text{PO}_2$  is controlled by varying the percent concentration of oxygen present in the ventilating gas.
  - To decrease the  $\text{PO}_2$ , decrease the amount of oxygen in the ventilating gas by decreasing the  $\text{FiO}_2$  on your oxygen blender.
  - To increase the  $\text{PO}_2$ , increase the amount of oxygen in the ventilating gas by increasing the  $\text{FiO}_2$  on your oxygen blender.
2.  $\text{PCO}_2$  is controlled primarily by varying total gas flow rate.
  - To decrease  $\text{PCO}_2$ , increase the total gas flow rate to increase the amount of  $\text{CO}_2$  removed.
  - To increase  $\text{PCO}_2$ , decrease the total gas flow rate to decrease the amount of  $\text{CO}_2$  removed.
3. Patient temperature is controlled by regulating the temperature of water flow into the heat exchanger.

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

#### 9.7. Termination of bypass

1. Terminate bypass as individual case and patient condition indicate.
2. Turn off gas flow before turning off blood flow.
3. Turn off water flow to heat exchanger.
4. After terminating bypass, continue to slowly recirculate through oxygenator using recirculation line and/or reconnected arterial venous loop.

#### 9.8. Emergency oxygenator replacement

A standby Affinity HT integrated uncoated CVR/oxygenator with Triflim bio-surface should always be available during perfusion.

1. Turn off water flow to the heat exchanger, clamp and remove water lines. Remove oxygen line from gas inlet port.
2. Clamp venous line at reservoir. Turn off blood pump and clamp arterial outlet.
3. Remove any monitoring/sample line from oxygenator.



4. Double clamp recirculation line, oxygenator inlet and outlet tubing, and out tubing between clamps, leaving adequate lengths for reconnection.
  5. To remove oxygenator from holder, first release the heat exchanger support base by pulling the release pin on the base, and slide the base down the mast.
  6. To remove the oxygenator from the CVR, turn the oxygenator approximately 1/8 of a turn in a counter-clockwise direction.
  7. Attach the replacement oxygenator to the CVR by inserting the positioning peg located on the gas cap into the coupling slots on the CVR, and turn clockwise until the oxygenator locks into position.
  8. Replace the heat exchanger support base onto the holder by sliding the base back up the mast until the heat exchanger rests securely in the horizontal channel of the base. Secure the support base by inserting the release pin of the support base into the holder mast.
  9. Reconnect the recirculation, oxygenator inlet, and outlet tubing. Band all connections.
  10. Connect water lines, unclamp, turn on water source, and inspect for water leaks.
  11. Connect oxygen line.
  12. Remove clamps from recirculation and oxygenator inlet tubing.
- Warning:** Do not unclamp arterial line or venous return line at this time.
13. With sufficient volume in the CVR, turn on blood pump and slowly fill the oxygenator.
  14. Increase blood flow to 5 L/min through recirculation line.
  15. Stop pump and clamp recirculation line.
  16. Ensure that the entire system is free of leaks and gas bubbles.
  17. Remove all clamps from venous and arterial lines and reinstate bypass.
  18. **Cardiotomy/venous reservoir vacuum-assisted venous drainage (VAVD)**  
(For use with the VAVD kit)

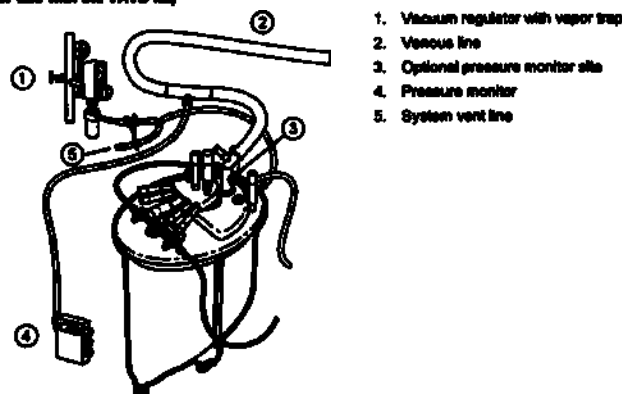


Figure 11.

1. Follow previously listed instructions for use for setup with the following modifications as listed here in steps 2 through 3.
2. Attach a calibrated means of monitoring negative pressure to either the venous line or the venous reservoir.
3. If a 1.0 cm (3/8 in) venous line is to be used, first attach a venous port reducing adapter to the 1.3 cm (1/2 in) venous inlet of the Affinity NT CVR reservoir. Connect the venous line to this reducing adapter.
4. Follow previously listed instructions for use for priming with the following additions as listed here in steps 5 through 10.
5. Replace the vented white luer caps on the manifold sampling line ports with nonvented luer caps. Place plugs ("dead-enders") on all unused 0.8 cm (1/4 in) and 1.0 cm (3/8 in) ports.
6. Prime, debubble, and complete preparation of the circuit as per standard procedure. Prime and zero the venous line pressure monitor.

7. Before instituting bypass, prepare the vacuum portion of the setup. Attach a vented vacuum line to the 0.6 cm (1/4 in) reservoir vent port and to the vacuum regulator with vapor trap.  
**Warning:** Clamp the quick prime line before application of vacuum.  
**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 reservoir from being vented to atmosphere when no vacuum is applied.
8. To vent the vacuum line, ensure that the "Y" connector with side tubing is in a location that is easily accessible and leave open to atmosphere. This may be clamped and unclamped regularly throughout the procedure to apply or stop vacuum (Figure 11).  
**Warning:** Do not exceed vacuum levels greater than -80 mmHg as measured in the venous line.
9. Check to see if the vacuum seals are secure before initiating bypass.  
**Note:** Vacuum will result in increased flow through the sampling manifold line during use.
10. 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 both 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 venous reservoir to become pressurized as this could obstruct venous drainage, force air retrograde into the patient, or cause air to enter the blood path of the oxygenator.

#### 11. Additional information

The following additional information and data are available upon request: sterilization method, materials of the blood pathway, plasma leakage across the semipermeable membrane, blood and gas pathway pressure drop at the maximum blood and gas flow rates, blood cell damage, particle release, air-handling capability, airflow characteristics, breakthrough volume, filtration efficiency, relevant tolerances for data in the Instructions for Use, protocol summaries, and test methods used to determine coverage and leaching.

#### 12. Important notice — limited warranty (US customers only)

- A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurances to the patient who receives an Affinity NT integrated uncoated CVR/oxygenator with Trillium bio-surface, hereafter referred to as "The Product".
  - (1) Should the Product fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship prior to its Use-by date, Medtronic will, at its option: (a) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Product or (b) provide a functionally comparable replacement Product at no charge.
  - (2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Product.
- B. To qualify for the LIMITED WARRANTY, these conditions must be met:
  - (1) The Product must be used prior to its Use-by date.
  - (2) The unused portion of the Product must be returned to Medtronic and shall be the property of Medtronic.
  - (3) The Product must not have been altered or subjected to misuse, abuse, or accident.
  - (4) The Product must be used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Product.
- C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms, in particular:
  - (1) Except as expressly provided by this LIMITED WARRANTY, Medtronic is not responsible for any direct, incidental, or consequential damages based on any defect, failure, or malfunction of the product, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise.
  - (2) THIS LIMITED WARRANTY IS MADE ONLY TO THE PATIENT IN WHOM THE PRODUCT WAS USED. AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOMER OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PATIENT SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.
  - (3) The exclusions and 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.

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

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

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the purchaser who receives an Affinity NT integrated uncoated CVR/oxysterator with Trillium 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 NT™

### Интегриран CVR без покритие/Оксигенатор с биологичност Trillium™

#### 1. Модел

541T

#### 2. Описание

Интегрирант кардиотоменизован резервоар (CVR) без покритие/Оксигенатор с биологичност Trillium™ – Affinity NT™ е устройство за газообмен, предназначено за еднократна употреба, с интегриран топлообменник от нагръдаване стомана и кардиотоменизован резервоар<sup>1</sup>. Повърхностите за първичен кръвен контакт на оксигенатора са покрити с биологичност Trillium (полимерно покритие, съдържащо хепарин без извличане). Венозната кръв се събира и обезпечена, докато кръвта от кардиотомията се събира, обезпечена и филтрира, преди да се смеси с венозната кръв. Венозната кръв се напошава през топлообменника, за да се регулира температурата, и след това преминава през кръвта машина в мембранното отделение за газообмен.

##### 2.1. Спецификации

|                                           |                                                      |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Оксигенатор                               | Микропоресто полипропиленово платно тип кръво алясно |
| Тип на мембраната                         |                                                      |
| Площ на мембраната                        | 2.5 м <sup>2</sup>                                   |
| Обем на разтвора за статична подготовка   | 270 ml                                               |
| Осигурен обем кръв <sup>a</sup>           | 143 ml                                               |
| Минимално съотношение газ/кръв            | 0.5:1                                                |
| Максимално съотношение газ/кръв           | 2:1                                                  |
| Препоръчителна скорост на кръвоток        | 1 до 7 л/мин                                         |
| Максимално странично налягане на водата   | 208.8 kPa (30 psi)                                   |
| Артериален изходен порт                   | 1.0 cm (3/8 inch)                                    |
| Венозен входен порт                       | 1.0 cm (3/8 inch)                                    |
| Порт за достъп                            | Порт за „дженко“ луер съединение                     |
| Артериален порт за вземане на проби       | Порт за „дженко“ луер съединение                     |
| Порт за рециркулация                      | 0.6 cm (1/4 inch)                                    |
| Входен порт за газ                        | 0.6 cm (1/4 inch)                                    |
| Изходен порт за газ                       | 1.0 cm (3/8 inch), гладък                            |
| Входен порт за газ                        | 1.3 cm (1/2 inch), бързо връщане                     |
| Размер                                    | За възрастни                                         |
| Максимална температура при транспортиране | 50°C (122°F)                                         |

• Тестен с вода

|                                                            |                                                                      |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Кардиотоменизован резервоар                                |                                                                      |
| Вместимост на резервоара <sup>b</sup>                      | 4000 ml                                                              |
| Препоръчителна скорост на кръвоток                         | 1 до 7 л/мин                                                         |
| Максимална скорост на поток за кардиотомия <sup>c</sup>    | 6 л/мин                                                              |
| Минимално работно ниво <sup>d</sup>                        | 200 ml                                                               |
| Филтрация на разтвора за кардиотомия                       | Филтър за дълбочина 30 µm                                            |
| Венозен входен филтър                                      | 200 µm                                                               |
| Финален филтър на резервоара                               | 180 µm                                                               |
| Размер                                                     | За възрастни                                                         |
| Клепа за освобождаване на положително/отрицателно налягане | От 0 до 5 mmHg положително налягане<br>при повече от 150 mmHg вакуум |

<sup>a</sup> Температурата на уреда за измерване на обема на филтърта е ±10 ml.

<sup>b</sup> Температурата на уреда за измерване на скоростта на поток е ±0.1 л/мин.

<sup>c</sup> Температурата на уреда за измерване на максималната работна нива е ±100 ml.

Съхранявайте продукта при стабилна температура.

При писмено поискване ще бъде предоставен списък на всички материали, използвани за производството на оксигенатора и CVR.

<sup>1</sup> Технологичен лицензиран със съставките на Biotransform, Limited, Обединеното кралство.

### 3.2. Аксесоари, които се предлагат отделно

| Номер на модел | Описание                                      |
|----------------|-----------------------------------------------|
| TP             | Температурен сонда                            |
| 61300401003    | Affinity™ оксигенатор с интегриран CVP държан |

### 3. Показания за употреба

Интегрираният CVP без пириметричен оксигенатор с биополарност Trishell – Affinity NT е предназначено за употреба в екстракорпорална перфузионна верига, за да събере венозната и артериалната кръв за кардиотомия, да осигури или затопи кръта и да оксигенира и отстранява въглородния диоксид от кръта по време на рутинен процедур с кардиотомиялен байпас (CPB) с продължителност максимум 6 часа.

### 4. Противопоказания

Използвайте устройството само както е посочено.

### 6. Предупреждения

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

- Пътят на течността е стерилен и непропусклив. Сгледайте всички елементи и устройство внимателно преди употреба. Не използвайте устройството, ако елементите са отворени или повредени, или ако устройството е повредено, или предпазните капачки не са на мястото си.
- Ако се наблюдават въздушни микрочести или течове по време на подготовката или операцията, тези състояния могат да причинят въздушна емболия на пациента или загуба на точност. Екстракорпоралната верига трябва да бъде следвана непрекъснато. Не използвайте устройството, ако се наблюдават такива състояния.
- Отстранете всички газови емболии от екстракорпоралната верига преди заключване на байпаса. Газовите емболии са опасни за пациента.
- При всички екстракорпорални вериги трябва да се обмисли използването на филтър срещу байпаса и за артериалната линия.
- Трябва да се обмисли проследяване на налягането във веригата преди оксигенатора.
- Прео цялото време налягането на кръвната фаза трябва да бъде по-високо от налягането на газовата фаза в оксигенатора.
- Не надвишавайте налягане на кръвната фаза от 750 mmHg.
- Не надвишавайте налягане на водната фаза в топлообменника от 206,8 kPa (30 psi).
- Температурата на водата в топлообменника не трябва да надвишава 42°C (107°F).
- Следвайте протокола за кардиотомиялен байпас на медицинското заведение, когато използвате дезинфектанти и негровотомиялен байпас по време на байпас. Интегрираният на водния път е потвърден с водороден пероксид (330 ppm). Съгласете се с Medtronic за информация относно използването на допълнителни дезинфектанти.
- Обемите всички съединения на тръбите за допълнителна защита срещу високо налягане на течността.
- По време на перфузия трябва да има непосредствено достъпен резервен оксигенатор.
- Не запушвайте газовите изходни отвори, за да не се допусне налягането от страната на газа да надхвърли налягането от страната на кръта.
- Препоръчва се използване на механизъм за отчитане на нивото на кръта по време на работа на този уред.
- Уверете се, че изходът на венозен резервоар азимит е позициониран над най-високата точка на мембраните отделение на оксигенатора Affinity NT.
- Не използвайте течове на вакуум, надвишаващ 150 mmHg всмукване през това устройство.
- Не запушвайте или закривайте изходния порт на кардиотомиялен/венозен резервоар (CVR) по време на спарення.
- Само лица, които са подробно обучени в извършването на процедури с кардиотомиялен байпас, трябва да използват това устройство. Заради безопасността на пациента всяко устройство трябва да бъде изпитано и използвано по време на работа. Перфузията трябва да се мониторира внимателно и непрекъснато.
- Всяко устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно. Стерилизирано с етиленов оксид.
- Препоръчва се тръбите по такъв начин, че да се избегнат прегъвания или ограничения, които могат да променят кръвния, водния или газовия поток.

- Не позволявайте алкохол, течности на основата на алкохол, течни анестетици (като кофепураи) или корозивни разтворители (като ацетон) да влизат в контакт с устройството, защото това може да застраши структурната му цялост.

#### 8. Предпазни мерки

- Това устройство е предназначено за еднократна употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирате повторно нивши от компонентите на системата. Повторната употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.
- Използвайте асептична техника при всички процедури.
- Следвайте стриктен протокол за антикоагулация и рутинно следете антикоагулацията по време на всички процедури. Трябва да се поддържа адекватна антикоагулация преди и по време на байпас.
- Допълнителни предупреждения и предпазни мерки, приложими при специфични процедури, могат да бъдат намерени на съответните места в инструкциите за употреба.
- Потребителят носи отговорност да извърши устройствата в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.
- Този продукт съдържа фталати.

#### 7. Нежелани реакции

При употреба на продукта може да възникнат следните нежелани реакции:

- Кръвоизливи
- Коагулопатии
- Смърт
- Емболии
- Превисерна активация на кръвни компоненти или тромбозеност
- Смърт от кръвоизливи
- Хемолитиз
- Хемоконцентрация
- Хиперкарбия
- Хипотония
- Хиповолемиа
- Хипоксия
- Инфекция
- Ишемия
- Неврологично разстройство
- Органна дисфункция

#### 8. Информация за продукти с биологичност Tyllum

Основните контактни повърхности на продукта с кръвта са покрити с биологичност Tyllum. Този покривност с покритие осигурява съвместимостта с кръвта и осигурява пропускоустойчив контактен покривност с кръвта. Биологичността Tyllum съдържа непропускливи запечатани, получени от свинска червена мускулатура<sup>2</sup>.

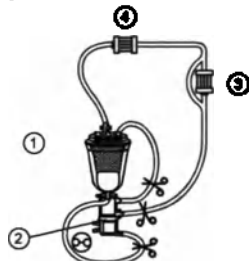
**Внимание:** Продукти, покрити с биологичност Tyllum, са предназначени само за еднократна употреба. Повторната стерилизация може да повлияе неблагоприятно на биологичността Tyllum.

**Внимание:** Следвайте стриктен протокол за антикоагулация и рутинно следете антикоагулацията по време на всички процедури.

<sup>2</sup> Непропускоустойчивостта се определя още запечатан на ниво ISO 1 RJTL, измерено чрез статични разтегателни условия на експандиране.

## 2. Инструкции за употреба

### 2.1. Настройване на системата



1. Кардиотоминитивен резервоар
2. Оксигенатор
3. Артериален филтър
4. Филтър преди байпас

Фигура 7

1. Извадете внимателно устройствата от опаковката, за да осигурите стерилен път на течността.  
**Предупреждение:** Уверете се, че използвате асептични техники по време на всички етапи от настройване и използването на тази система.  
**Предупреждение:** Преди да извадите устройствата от опаковката, огледайте продукта и опаковката за повреда. Ако опаковката или продуктът са повредени, не ги използвайте, тъй като стерилността на устройството може да е компрометирана или функцията му може да се наруши.
2. Поставете интегрирания CVR и оксигенатора сигурно в държача.  
**Забелешка:** Оксигенаторът и кардиотоминитивен резервоар Affinity NT могат да бъдат отделени и използвани с отделни държачи. За да отделите оксигенатора от CVR, завъртете оксигенатора на приблизително 1/8 оборота по посока, обратна на часовниковата стрелка, и ги поставете в съответните им държачи.
3. Смажете уплътняващата капачка от предизвазен вентил за положително/отрицателно налягане.
4. Създайте 1,3-сантиметровите (1/2-инчовите) водни линии към входните и изходните портове на топлинобменника. Стартирайте водния поток на топлинобменника и проверете за течове от водните или кръвните отделения. Извадете оксигенатора, ако е отделението за кръвта има вода, и настройте резервен оксигенатор.
5. Съединете всички кръвни и газови линии към съответните съединения. Не запущавайте тръбопровода на повъзлата.
6. Клапирайте тръбата при входа на оксигенатора, артериалния изход на оксигенатора и изхода на линията за рециркулация на оксигенатора.  
**Забелешка:** Не се допуска промяна на оксигенатора с CO<sub>2</sub>, но е препоръчително преди изпитвания.

### 2.2. Подготовка



Фигура 8

1. Напълнете CVR с 1,5 до 2 литра от подготвения разтвор.
2. Отстранете всички мехурчета в частта на тръбата от изхода на CVR до клапират на входа на оксигенатора.
3. Махнете клапират от входа на оксигенатора и оставете разтвора да подготви топлинобменника и платината на оксигенатора под силата на тежестта.



**Забележка:** Съобщава се, че албуминът намалява редките случаи на феномена на преходно повишено експираторно налягане в механичните оксигенатори. Следователно трябва да се отчита наличието на албумин в подготвения разтвор.

### 9.3. Рециркулация



Фигура 9.

1. След поставяне на тръба в правилно залуван отвор на помпата, освободете клапаните от отворе за рециркулация според Фигура 9, за да позволите рециркулация между оксигенатора и венозен резервоар.
2. Започнете потока на рециркулация с 500 мл/мин и постепенно увеличавайте до 5 л/мин.
3. Уверете се, че в оксигенатора няма искрици.
4. Постепенно намаляете потока, спрете помпата и изключете линията за рециркулация.

### 9.4. Подготовка на A/B веригата



Фигура 10

1. Добавете още от подготвения разтвор, за да напълните оставащата част от перфузионната верига, ако се налага. Свадете клапаните от артериалния изход, бавно напълнете подготвения разтвор в оставащата верига. Откачете въздуха от артериалния порт за вземане на проби и порта за достъп в това време.
2. Сега артериалният филтър трябва да бъде подготвен според инструкциите на производителя.
3. Откачайте цялата верига и всички компоненти за течева.
4. При свързване на подготовката и обезвъздушването, постепенно редуцирайте кръвотона и спрете помпата, затворете всички открити линии и изключете артериалната, венозата и рециркулационната линии.
5. Уверете се, че в цялата екстракорпорална верига няма искрици, преди да започнете байпас.

### 9.5. Начало на байпаса

**Предупреждение:** Налягането на кръвната фаза трябва да бъде по-високо от налягането на газевата фаза през цялото време.

**Забележка:** Подготвеният разтвор може да бъде предварително затоплен чрез топлообменника преди започването на байпаса.

1. Проверете дали нивото на антикоагулант в адренално преди започване на байпаса.
2. Освободете артериалната и венозата клапи и постепенно увеличете кръвотона. След това започнете с 6000 към кръвен поток в съотношение 1:1 с минимална FIO<sub>2</sub> от 80%.
3. Започнете противното на вода чрез топлообменника.

Предупреждения: Не позволявайте във вентилите да навлезе отново въздух.

### 9.6. Операции по време на байпас

1. Артериалното  $PO_2$  се контролира чрез провизия в процентната концентрация на кислорода във вентилационен газ.
  - За да намалите  $PO_2$ , намалете количеството на кислорода във вентилационен газ чрез понижаване на  $FI_{O_2}$  във вентилационен смесител.
  - За да увеличите  $PO_2$ , увеличете количеството на кислорода във вентилационен газ чрез увеличаване на  $FI_{O_2}$  във вентилационен смесител.
2.  $PCO_2$  се контролира първично чрез провизия в скоростта на газовия поток.
  - За да намалите  $PCO_2$ , увеличете скоростта на газовия поток, за да увеличите количеството на отстранен  $CO_2$ .
  - За да увеличите  $PCO_2$ , намалете скоростта на газовия поток, за да намалите количеството на отстранен  $CO_2$ .
3. Температурата на пациента се контролира чрез регулиране на температурите на водата, пренасяната през топлообменника.

Забележка: Трябва да се предприемат мерки за сведяне до минимум на температурни градиенти по време на фазите на охлаждане и повторно затопляне по време на байпас.

### 9.7. Запързване на байпас

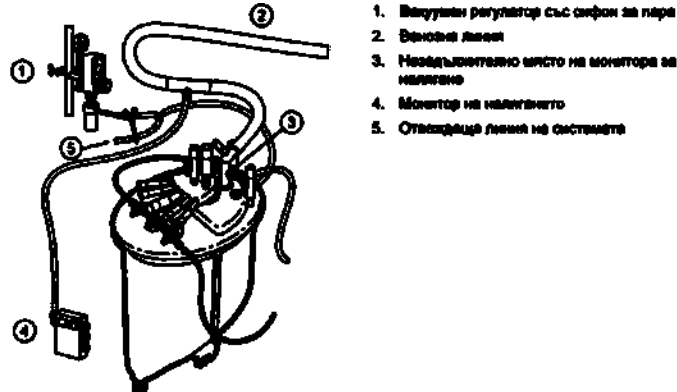
1. Запързването на байпаса според индивидуалния случай и състоянието на пациента.
2. Изключете газовия поток, преди да изключите кръвния.
3. Изключете протичането на вода през топлообменника.
4. След запързване на байпаса, продължете да работите с рециркулатора през оксигенатора, като използвате рециркулационната линия или свързвате отново артериална венозна бримка.

### 9.8. Сигни на оксигенатора по спешност

По време на професионалния монтаж трябва да има наличен в района на готовност резервен интегриран CVR без покриващ оксигенатор с бимаршрутност Tibbitt, Affinity NT.

1. Изключете протичането на вода към топлообменника, клипсайте и отстранете водните линии. Отстранете изходящата линия от входния газов порт.
2. Клипсайте вентилната линия при резервоара. Изключете кръвната помпа и клипсайте артериалния изход.
3. Отстранете всички линии за мониторинг/вземане на проби от оксигенатора.
4. Дръжте клипсайте рециркулационната линия, входящата и изходяща тръби на оксигенатора и спрете тръбите между клипсите, като оставите достатъчно дължина за лесно свързване.
5. За да свалите оксигенатора от държача, първо освободете подложката на топлообменника, като издърпате щифта за освобождаване на основата и плъзнете основата надолу по стойката.
6. За да свалите оксигенатора от CVR, запързайте оксигенатора на приблизително 1/8 оборота по посока, обратна на часовниковата стрелка.
7. Проверете резервния оксигенатор към CVR, като включите щифта за позициониране, разположен на заключката за газ, в свързващия слот на CVR, и върнете по посока на часовниковата стрелка, докато оксигенаторът се автоматизира.
8. Свалете подложката на топлообменника върху държача, като я плъзнете надолу по стойката, докато топлообменникът застане здраво в хоризонталния канал на основата. Подсигурете подложката, като вкарате иглата за освобождаване на подложката в стойката на държача.
9. Свържете отново входящите и изходящи рециркулационни тръби на оксигенатора. Сгънете всички връзки.
10. Свържете водните линии, освободете клипсата, включете водосточника и огледайте за протичане на вода.
11. Свържете кислородните линии.
12. Свалете клипсите от входящите тръби за рециркулация и на оксигенатора.  
Предупреждения: Не освобождавайте клипсата на артериалната линия или на вентилната възвратна линия в този момент.
13. При достатъчен обем в CVR включете помпата и бавно натиснете оксигенатора.
14. Увеличете кръвния дебит до 5 л/мин през рециркулационната линия.
15. Спрете помпата и клипсайте рециркулационната линия.
16. Уверете се, че в цялата система няма течове и газен масаж.
17. Освободете всички клипси от вентилната и артериална линии и подравнете байпаса.

**10. Кардиотомен/венозен резервоар и асистирен с вакуум венозен дренаж (VAVD)**  
(За употреба с компонента VAVD)



Фигура 11.

- Следвайте по-рано изброените инструкции за употреба за настройване със следните модификации, както е изброено тук в стъпки 2 до 3.
- Прикрепете калибриран уред за мониториране на отрицателно налягане или към венозната линия, или към венозен резервоар.
- Ако използвате 1,0 cm (3/8 инча) венозна линия, първо прикрепете редуктор на венозен порт към венозен код на резервоара на CVR Ability HT с размер 1,3 cm (1/2 инча). Свържете венозната линия към този редуктор.
- За подготовка следвайте изброените преди това инструкции за употреба, със следните допълнения, изброени тук в стъпки от 5 до 10.
- Сменете белите лунер предпазители с отвор на коляното на портите на линията за вземане на проба с лунер предпазители без отвори. Поставете вакуумни ("сляпо свързващи") на всички напълнени 0,5 cm (1/4 инча) и 1,0 cm (3/8 инча) портове.
- Подгответе, обезвъздушете и свържете подготвените на веригата според стандартната процедура. Подгответе и нулирайте монитора на венозната линия.
- Преди да започнете байпас подгответе вакуумната част на системата. Прикрепете отворен вакуумна линия към 0,5 cm порт (1/4 инча) на отвора на резервоара и към вакуумния регулатор със сифон за пара.  
**Предупреждение:** Клапирвайте линията за подготвителния разтвор, преди да изключите вакуум.  
**Предупреждение:** Не допускате сифонът за пара да се напълни изцяло по време на работа. Това може да позволи налягането на течност в контролера на вакуум или да попречи на възпламеняването на резервоара в атмосферата при прилагането на вакуум.
- За да отворите вакуумната линия, уверете се, че "Y" конекторът със страничната тръба е на такова място, че да бъде лесно достъпен и го оставате отворен към атмосферата. Той може да бъде клапирван и освободен от клапирването регулярно по време на процедурата, за да се прилага и отпире вакуумът (Фигура 11).  
**Предупреждение:** Не надвишавайте ниво на вакуум, по-високо от -60 mmHg, измерен във венозната линия.
- Проверете надеждността на вакуумните уплътнения, преди да започнете байпас.  
**Забелешка:** Вакуумът ще доведе до увеличен поток през линията за вземане на проба по време на работа.
- Ако е необходимо, използвайте помощник за вакуум за установяване и поддържане на нормализиран байпас.  
**Предупреждение:** Не прилагайте вакуум към венозен резервоар, когато не протича кръв през оксигенатора. Това се отнася както за артериалните центрофулни помпи, така и за ролетните помпи.

(ропката може да не заплуше плътно със всички посоки). Това ще предпази от налягането на въздух през мембраната в кръта чрез вакуум на резервоара.  
Предупреждение: Не допускате вентилният резервоар да бъде под налягане, тъй като това може да възникне вентилният дренаж, да изпусне въздух в ретроградна посока към пациента или да причини налягането на въздух в кръвния път на оксиметъра.

#### 11. Допълнителна информация

При запис се включват следните допълнителни информации и данни: метод на стерилизиране, материал на кръвния път, изтичане на плазма през полупропускливата мембрана, след и налягането по кръвния и газов път при максимални скорости на кръвния и газов път, уредбата на кръвния път, освобождаване на чисти, възможност за обработка на въздух, характеристики за предотвратяване на образуването на плак, критичен обем, ефикасност на филтриране, ултразвукови варианти в данните, посочени в Инструкции за употреба, разликата на протоколи и тестови методи, използвани за определяне на покритието и налягането.

#### 12. Ваква безопасна – ограничена гаранция (за държави извън САЩ)

- A. Тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** гарантира на купувача, който получава интегриран CVR без повърхностна оксидация с биоповърхност Teflon - Alkyl MT, наречен по-долу „Продукт“, че ако продуктът спре да функционира според спецификацията, Medtronic ще отпусне кредит, равен на Покупателна цена на оригиналния Продукт (без да надвишава стойността на заменения Продукт), срещу покупка на новия заменен Продукт на Medtronic, използван за този пациент.
- Предупрежданията, съдържащи се в етикетите на този Продукт, се считат за неразделна част от тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ**. Създайте се местния представител на Medtronic, за да получите информация как да предявите иск по настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ**.
- B. За да се признае **ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ**, трябва да се изпълнят следните условия:
- (1) Продуктът трябва да се използва преди датата „Наполювайте до“.
  - (2) Продуктът трябва да се върне на Medtronic в рамките на 60 дни от началото на употреба и да остане собственост на Medtronic.
  - (3) Продуктът да не е бил използван за друг пациент.
- C. Настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** се ограничава до изричните си условия. По-конкретно:
- (1) В никакъв случай няма да се отпусне кредит за подмяна, ако има доказателства за неправилна работа, неправилно използване или повреда на материала на подмянания Продукт.
  - (2) Medtronic не носи отговорност за всички случайни или опосредствени вреди, пропускателни от загубата и да било повреда, дефект или повреда на Продукта, произтичащи от това да не е изискала от гаранция, договор, неплавно уредба или друго.
- D. Медикоментите и ограниченията, наложени по-горе, не се предвиждат и не трябва да се гледат като такова, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако даден закон или условия на настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** бъдат считани от компетентен съд за невалидни, неправилни или в конфликт с приложимото право, валидността на останалите части от **ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ** няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изпълнявани и прилагани така, както ако настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** не съдържа частите или условията, считани за невалидни.



## Affinity NT™

### Nepotlačný integrovaný kardiotorakický ventilační rezervoár (CVR)/oxxygenátor s biopovrchem Trillium™

#### 1. Model

541T

#### 2. Popis

Nepotlačný integrovaný kardiotorakický ventilační rezervoár (CVR)/oxxygenátor s biopovrchem Trillium™. Affinity NT™ je jednorázové zařízení zajišťující výměnu plynů, s integrovaným tepelným výměníkem z nerezavějící oceli a kardiotorakickým ventilačním rezervoárem<sup>1</sup>. Průhledné povrchy oxxygenátoru chráněné pro kontakt s krví jsou potaženy biopovrchem Trillium (polymerový povlak s obsahem heparinu odolného vůči uvolnění). Ventilační krev se shromažďuje a zbavuje pary. Kardiotorakická krev se před smícháním s ventilační krví shromažďuje, zbavuje pary a filtruje. Ventilační krev se pumpuje přes výměník tepla k upravení teploty a vně dutých vláken do membránové komory, kde dochází k výměně plynů.

##### 2.1. Specifikace

| Oxxygenátor                                                 |                                                         |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Typ membrány                                                | Mikroporézní polypropylenová dutá vlákna                |
| Plocha membrány                                             | 2,5 m²                                                  |
| Statistický napouštěcí objem                                | 270 ml                                                  |
| Zbytkový objem krve <sup>a</sup>                            | 143 ml                                                  |
| Minimální poměr plynů krev                                  | 0,5:1                                                   |
| Maximální poměr plynů krev                                  | 2:1                                                     |
| Doporučený průtok krve                                      | 1 – 7 l/min.                                            |
| Maximální tlak vody na sítni                                | 208,8 kPa (30 psi)                                      |
| Výstupní arteriální port                                    | 1,0 cm (3/8 palce)                                      |
| Vstupní venózní port                                        | 1,0 cm (3/8 palce)                                      |
| Přístupový port                                             | Port Luer (samčích)                                     |
| Port pro odběr vzorků arteriální krve                       | Port Luer (samčích)                                     |
| Rekirculační port                                           | 0,6 cm (1/4 palce)                                      |
| Vstupní port plynu                                          | 0,6 cm (1/4 palce)                                      |
| Výstupní port plynu                                         | 1,0 cm (3/8 palce), bez ozubů                           |
| Vodní porty                                                 | 1,3 cm (1/2 palce) s rychlorozpojkami                   |
| Velikost                                                    | Pro dospělá                                             |
| Maximální teplota při přepravě                              | 60 °C (122 °F)                                          |
| * Testováno s vodou                                         |                                                         |
| Kardiotorakický ventilační rezervoár                        |                                                         |
| Objemová kapacita rezervoáru <sup>a</sup>                   | 4 000 ml                                                |
| Doporučený průtok krve                                      | 1 – 7 l/min.                                            |
| Maximální průtok v kardiotorakickém rezervoáru <sup>b</sup> | 6 l/min.                                                |
| Minimální provedení objemu <sup>c</sup>                     | 200 ml                                                  |
| Filtrace v kardiotorakickém rezervoáru                      | Hloubový filtr, velikost 30 µm                          |
| Vstupní ventilační filtr                                    | 200 µm                                                  |
| Výstupní filtr rezervoáru                                   | 180 µm                                                  |
| Velikost                                                    | Pro dospělá                                             |
| Početní předetlakový/podtlakový ventil                      | 0 až 5 mm Hg přetlaku při podtlaku vtláče nad 150 mm Hg |

<sup>a</sup> Tolerance nádrže podtlaku k měření objemové kapacity je 10 ml.

<sup>b</sup> Tolerance nádrže podtlaku k měření průtoku je 0,1 l/min.

<sup>c</sup> Tolerance nádrže podtlaku k měření minimálního provedení objemu je 100 ml.

Výrobek skladujte při pokojové teplotě.

Ne vyžádání je k dispozici seznam všech materiálů použitých při výrobě oxxygenátoru a CVR.

<sup>1</sup> Technologie je vyvíjena na základě licenční dohody se společností Biotransactions, Limited z Velké Británie.

### 3.2. Přiloženosti dostupné samostatně

| Číslo modelu | Popis                                                                                           |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TP           | Teplotní sonda                                                                                  |
| 61509-401088 | Oxygenátor Affinity™ s drážhami integrovaného kardiotorakického-ventilatorního rezervuáru (CVR) |

#### 3. Indikace k použití

Napáčený integrovaný kardiotorakický-ventilatorní rezervuár (CVR)/oxygenátor s biopovrchem Trillium Affinity NT je určen k použití při extrakorpórní perfúzi okruhu na sběru odešlé venózní a kardiotorakické krve, ochlazení nebo zahřívání krve a jejímu oxygencování a odstranění obsahu uhličitého z krve během běžných operací v mimotělním oběhu (CPB), jejichž délka nepřesáhne 6 hodin.

#### 4. Kontraindikace

Toto zařízení používá pouze tak, jak je indikováno.

#### 5. Varování

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

- Cesta průtoku krevního je sterilní a apyrogenní. Před použitím obal a zařízení zkontrolujte. Nepoužívejte zařízení, je-li obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je poškozené zařízení, případně pokud chybí ochranné kryty.
  - Jestliže během plnění nebo v průběhu provozu zjistíte vedoucí kubitry nebo netěsnosti, může u pacienta dojít ke vzduchové embolii anebo ztrátě teploty. Mimos tělní oběh je nutné neustále sledovat. Pokud dojde k nárůstu z uvedených situací, zařízení nepoužívejte.
  - Před zahájením mimos tělního oběhu odeberte z mimos tělního oběhu veškeré plynové emboly. Plynové emboly jsou pro pacienta nebezpečné.
  - V jakémkoli mimos tělním oběhu zveďte použití filtru před mimos tělním oběhem a filtru arteriální hadičky.
  - Zveďte monitorování tlaku v okruhu před vstupem do oxygenátoru.
  - Tlak krve v oxygenátoru musí být vždy vyšší než tlak plynu.
  - Tlak krve nesmí překročit 750 mm Hg.
  - Tlak vody v tepelném výměníku nesmí překročit 206,8 kPa (30 psi).
  - Teplota vody ve výměníku tepla nesmí překročit 42 °C (107 °F).
  - Při použití dezinfekčních prostředků v ohřevacích/chladicích systému během použití mimos tělního oběhu se řiďte protokolem pro CPB používaným v příslušném zdravotnickém zařízení. Integrita drůtiny vody byla ověřena pomocí peroxidu vodíku (330 ppm). Informace o použití dalších dezinfekčních prostředků věn poskytně společnost Medtronic.
  - Všechny spoje hadiček vedoucích krev zveďte páskou, aby byly dobře chráněny před vysokým tlakem krevního.
  - Během perfúze mějte připraven k okamžitému použití náhradní oxygenátor.
  - Neblokujte odvětvňovací ventily plynu, aby tlak plynu na stěny nepřesáhl tlak krve.
  - Při provozu tohoto zařízení doporučujeme použití mechanismu schopného monitorování tlaku krve.
  - Zajistěte, aby byl výstup ventilatorního rezervuáru vždy umístěn nad nejvyšším bodem membránové komory oxygenátoru Affinity NT.
  - V tomto zařízení nepoužívejte zdroj sání vyvíjející větší podtlak než 150 mm Hg.
  - Během operace neblokujte a neuzavírejte odvětvňovací port CVR.
  - Tento výrobek mohou používat pouze osoby důkladně vyškolené v operacích s použitím CPB. Provoz zařízení vyžaduje z důvodu bezpečnosti pacienta neustálý dohled kvalifikovaného personálu. Perfúze je nutné neustále pečlivě sledovat.
  - Každé zařízení je určeno pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně ani neresterilizujte. Sterilizované vybavením.
  - Hadičky připojte 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, tělními na bázi alkoholu, lokálními anestetiky (například lidokain) nebo korozivními rozpouštědly (například aceton), protože tyto látky by mohly narušit strukturu integritu zařízení.
6. Zvláštní upozornění
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte žádnou součást systému opakovaně a neprovádějte její renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturu integritu zařízení a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

- Při všech postupech používejte aseptickou techniku.
- Při všech procedurách dodržujte příslušný antikoagulační protokol a pravidelně sledujte antikoagulaci. Před operací s mimotělním oběhem a v jejím průběhu je nutné udržovat odpovídající antikoagulaci.
- Další varování a zvláštní upozornění týkající se jednotlivých postupů jsou uvedena v odpovídajících částech návodu k použití.
- Odpovědností uživatele je provést likvidaci zařízení v souladu s místními předpisy a s postupy platnými v nemocnici.
- Tento výrobek obsahuje řadič.

## 7. Nežádoucí účinky

S použitím výrobku jsou spojeny následující nežádoucí účinky:

- ztráta krve,
- koagulopatie,
- úmrtí,
- embolie,
- nadměrné aktivace krevních komponent/antikoagulační,
- vytváření,
- hemolýza,
- hemolytická anémie,
- hypertenze,
- hypotenze,
- hypovolémie,
- hypoxie,
- infarkty,
- ischemie,
- neurologická dysfunkce,
- orgánové dysfunkce.

## 8. Informace týkající se výrobků s biopovrchem Trillium

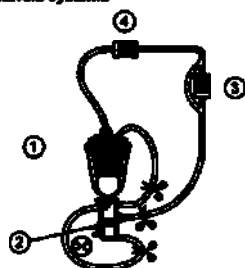
Přímý kontakt s krví, který je v kontaktu s krví, jsou potaženy biopovrchem Trillium. Tento potažený povrch zajišťuje kompatibilitu s krví a povrchům přicházejícím do kontaktu s krví poskytuje odolnost vůči tvorbě trombu. Biopovrch Trillium obsahuje neuvolňující se heparin, který je derivátem získaným z prasečí stěny sliznice.

Upozornění: Výrobky potažené biopovrchem Trillium jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Resterilizace může nepříznivě ovlivnit funkci biopovrchu Trillium.

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

## 9. Postup k použití

### 9.1. Seřízení systému



1. Kardiotomický/venózní rezervoár
2. Oxygenátor
3. Arteriální filtr
4. Filtr před mimotělním oběhem

Obrázek 7

1. Opětelně vyjměte zařízení z obalu, aby zůstala zachována sterilita cest průtoku tekutin.

2. Neuvolňujte se je dočasně test, že tlaková napětí je  $\leq 0,1$  kPa při měření na tlakový relevantních podtlaků vstupu.

**Varování:** Zajistěte, aby během všech fází sestavení a použití tohoto systému byla použita bezpečná technika.

**Varování:** Před výměnou zařízení z obalu zkontrolujte, zda není obal a produkt poškozen. Pokud je obal nebo produkt poškozen, zařízení nepoužívejte, protože mohlo dojít k porušení sterility a/nebo funkce zařízení.

2. Upevněte integrovaný CVR a oxigenátor bezpečně do držáku.  
**Poznámka:** Oxigenátor Affinity HT a CVR lze odělat z použití v samostatných držácích. Pokud chcete oxigenátor od CVR oddělit, otočte oxigenátor přibližně o 1/8 otáčky proti směru hodinových ručiček a umístěte obě zařízení do příslušných držáků.
3. Odstraňte štítek krytí z pojistného přístrojového podtlakového ventilu.
4. Připojte hadičky pro přívod vody o průměru 1,3 cm (1/2 palce) ke vstupnímu a výstupnímu portu na výměníku tepla. Spusťte průtok vody výměníkem tepla a zkontrolujte, zda nedochází k proechávání vody z vodní sekce do krevní sekce. Pokud je v zásobníku krve přítomna voda, zlikvidujte oxigenátor a připojte náhradní oxigenátor.
5. Připojte větší hadičky pro vedení krve a plynu k odpovídajícím konektorům. Nabližte hadičky vedoucí kapalinu v dráze pumpy.
6. Uzatvorte avertku hadičky na vstupu oxigenátoru, arteriální výstup oxigenátoru a výstup recirkulačního okruhu oxigenátoru.

**Poznámka:** Před naplněním se doporučuje (nikoli však nutně) provést výdech oxigenátoru proudem CO<sub>2</sub>.

### 9.2. Naplnění



Obrázek 5

1. Naplňte CVR 1,5 až 2 litry plicního roztoku.
2. Odstraňte všechny bubliny v dráze hadiček od vstupu CVR ke evenci u vstupu oxigenátoru.
3. Odstraňte evenci ze vstupu oxigenátoru a umožněte spádové naplnění výměníku tepla a systému kapilár oxigenátoru roztokem.

**Poznámka:** Albumin může snižovat viditelný výskyt přechodné vysokého tlaku na vstupu membránových oxigenátorů. Zvažte proto přidání albuminu do plicního roztoku.

### 9.3. Recirkulace



Obrázek 6

1. Po umístění hadiček do řádně uzavřené dráhy pumpy odstraňte avertku z recirkulačního výstupu (viz obrázek 6) a umožněte recirkulaci mezi oxigenátorem a venčním rezervoárem.
2. Spusťte recirkulační průtok při 600 ml/min a postupně jej zvyšujte na 5 litrů.



3. Přesvědčte se, že v oxygenátoru nejsou bubliny.
  4. Postupně snižte průtok, zastavte pumpu a zasuňte recirkulační hadičku.
- 9.4. Naplnění AVV okruhu**



Obrázek 10

1. V případě potřeby přidejte další plnicí roztok, který naplní zbývající část perikardního okruhu. Uvolněte svorky arteriálního výstupu a pomocí pumpičky plnicí roztok do zbývající části okruhu. Odchudněte port pro odběr vzduchu arteriální lvy a přístupový port.
2. Arteriální filtr by nyní měl být naplněn podle pokynů výrobce.
3. Zkontrolujte těsnost celého okruhu a všech součástí.
4. Po naplnění a odchudnění postupně snižte průtok lvy a zastavte pumpu, uzavřete všechny odvětvovací hadičky a zasuňte arteriální, venózní a recirkulační hadičky.
5. Před spuštěním mimotělního oběhu se přesvědčte, že celý mimotělní oběh je zbaven bublin.

**9.5. Spuštění mimotělního oběhu**

**Varování:** Tlak krve níže musí být vždy vyšší než tlak plynové fáze.

**Poznámka:** Plnicí roztok lze před spuštěním mimotělního oběhu předehřát ve výměníku tepla.

1. Před spuštěním mimotělního oběhu zkontrolujte odpovídající stupně antikogulace.
2. Odestraňte arteriální a venózní svorky a postupně zvyšujte průtok lvy. Potom spusťte průtok plynu v poměru 1:1 ku lvi s minimálním obsahem  $\text{FiO}_2$  80 %.
3. Spusťte průtok vody výměníkem tepla.

**Varování:** Zajistěte, aby do okruhu nevnikl vzduch.

**9.6. Provoz během mimotělního oběhu**

1. Parciální tlak kyslíku  $\text{pO}_2$  v arteriální lvi je regulován změnou procentuální koncentrace kyslíku ve ventilačním plynu.
  - Pokud chcete snížit  $\text{pO}_2$ , snižte množství kyslíku ve ventilačním plynu snížením frakce  $\text{FiO}_2$  na snížovacím zařízení kyslíku.
  - Pokud chcete zvýšit  $\text{pO}_2$ , zvýšte množství kyslíku ve ventilačním plynu zvýšením frakce  $\text{FiO}_2$  na snížovací zařízení kyslíku.
2. Parciální tlak oxidu uhličitého ( $\text{pCO}_2$ ) je určen především celkovou rychlostí průtoku plynu.
  - Pokud chcete snížit  $\text{pCO}_2$ , zvýšte celkový průtok plynu, čímž zvýšíte množství odebraného  $\text{CO}_2$ .
  - Pokud chcete zvýšit  $\text{pCO}_2$ , snižte celkový průtok plynu, čímž snížíte množství odebraného  $\text{CO}_2$ .
3. Teplota pacienta je řízena regulací teploty vody protékající tepelným výměníkem.

**Poznámka:** Při ochlazování a ohřívání lvy v mimotělním oběhu je nutné postupovat opatrně, aby byl minimalizován tepelný spád.

**9.7. Ukončení mimotělního oběhu**

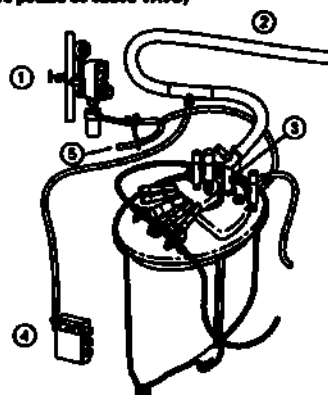
1. Prevas mimotělního oběhu ukončete podle potřeby a stavu kontrolního pacienta.
2. Před zastavením průtoku lvy vypněte průtok plynu.
3. Vypněte přítok vody do výměníku tepla.
4. Po zastavení mimotělního oběhu pokračujte v pomalé recirkulaci přes oxygenátor pomocí recirkulačního okruhu sítě nebo znovu připojení arteriovenózního okruhu.

**9.8. Nouzové výhledy oxygenátoru**

Během perikard je nutné mít vždy k dispozici náhradní nepotlačný integrovaný kardiotoracký/venózní rezervoár (CVR)/oxygenátor s biopovrchem Trillium Affinity NT.

1. Vypněte přívod vody do výměníku tepla, zaveďte hadičky a odstraňte vodní hadičky. Odpojte kyslíkovou hadičku od vstupního portu pro plyn.
2. Zaveďte vedení hadičky u rezervuáru. Vypněte krevní pumpu a zaveďte arteriální výstup.
3. Sejměte všechny monitorovací hadičky nebo hadičky pro odběr vzorků z oxygenátoru.
4. Dvěma svorkami uzavřete recirkulační okruh, vstup oxygenátoru a výstupní hadičky. Přetáhněte hadičky mezi svorkami a ponechte přiměřené odšoky pro opětovné spojení.
5. Pokud chcete vyměnit oxygenátor z držáku, vytažení pojistného kolíku v záložně nejprve uvolníte podtlakem záložnu tepelného výměníku, a pak vysušíte záložnu ze stojanu.
6. Pokud chcete oddělit oxygenátor od CVR, otočte oxygenátor přibližně o 180 odšoky pro směru hodinových ručiček.
7. Připojte náhradní oxygenátor k CVR zasunutím polohovacích kolíků umístěných na plynovém trysku do odpovídajících otvorů na CVR a odšoky po směru hodinových ručiček, dokud oxygenátor nezapečadne do příslušné polohy.
8. Umístěte záložnu tepelného výměníku do držáku nasunutím zadní části záložny na stojan tak, aby byl výměník pevně připojen v horizontální rovině záložny. Zajistěte záložnu zasunutím příslušného pojistného kolíku do stojanu držáku.
9. Znovu připojte recirkulační a vstupní a výstupní hadičky oxygenátoru. Všechny spoje upevněte páskou.
10. Připojte vodní hadičky, odstraňte svorky, zapněte zdroj vody a zkontrolujte, zda nedochází k úniku vody.
11. Připojte kyslíkovou hadičku.
12. Odstraňte svorky z recirkulačního okruhu a ze vstupní hadičky oxygenátoru.  
Varování: V tuto chvíli neodstraňujte svorky z arteriální hadičky nebo ze zpětné vedení hadičky.
13. Pokud je CVR dostatečně naplněn, zapněte krevní pumpu a pomalu naplňte oxygenátor.
14. Zvýšte průtok krve v recirkulačním okruhu na 5 l/min.
15. Zastavte pumpu a zaveďte recirkulační okruh.
16. Přesvědčte se, že je systém utěsněný a neobsahuje bubliny.
17. Odstraňte všechny svorky z vedení a arteriální hadičky a znovu spusťte minotální oběh.
18. Kardiotomický/vězení rezervuár (CVR), vedení drenáž s odsáváním (VAVD)

(Pro použití se sadou VAVD)



1. Regulator podtlaku s použitím systému pro zachycení par
2. Vedení hadičky
3. Umístění vakuačního tlakového monitoru
4. Tlakoměr
5. Odvzdušňovací hadička systému

Obrázek 11.

1. Při sestavení systému postupujte podle výše uvedených pokynů k použití a následujícími modifikacemi popsanými zde v krocích 2 až 3.
2. K vedení hadičky nebo rezervuáru připojte kalibrovaný tlakoměr k monitorování podtlaku.
3. Pokud je třeba použít vedení hadičky o velikosti 1,0 cm (3/8 palce), připojte nejdlíže k 1,3 cm (1/2 palce) vedenímu vstupu rezervuáru CVR Affinity HT redukční adaptér pro vedení port. Připojte vedení hadičku k tomuto redukčnímu adaptéru.

4. Při plnění postupujte podle výše uvedených pokynů k použití s následujícími doplňujícími postupy popsanými zde v krocích 5 až 10.
5. Nahraďte bílé odvěduškovací uzávěry Luer na portech hadiček rozdávače pro odběr vzorků neodvěduškovacími uzávěry Luer. Všechny napouštěcí porty o velikosti 0,6 cm (1/4 palce) a 1,0 cm (3/8 palce) uzavřete zátkami ("zasklepovacími koncovkami").
6. Naplňte okruh, odvědušněte a dokončete přípravu okruhu podle standardního postupu. Naplňte a vymačkejte monitor tlaku na venózní hadičku.
7. Před spuštěním minimálního oběhu připravte podtlakovou část sestavy. Připojte odvědušňovací podtlakovou hadičku k odvědušňovacímu portu rezervoáru o velikosti 0,6 cm (1/4 palce) a k regulátoru podtlaku se systémem pro zachycení par.  
Varování: Před použitím podtlaku zasklopte hadičku pro rychlé plnění.  
Varování: Dbejte na to, aby se systém pro zachycení par během použití zcela nenasáhl. V takovém případě by mohlo dojít ke vniknutí tekutiny do regulátoru podtlaku nebo zablokování pojistného ventilu rezervoáru, takže by při výskytu podtlaku nebylo možné vyrovnat tlak v rezervoáru.
8. Pokud chcete odvědušnit podtlakovou hadičku, převeďte se, že je konektor ve tvaru "Y" a boční hadičkou na vhodné příslušné místo a otevřete do ovzduší. Tato hadičku je během výtoku možné pravidelně uzavírat ovládací a opět uvolňovat a tímto způsobem aplikovat podtlak nebo jej přerušit (obrázek 11).  
Varování: Nepřekračujte hodnoty podtlaku naměřené ve venózní hadičce, podtlak nesmí být větší než -90 mm Hg.
9. Před spuštěním minimálního oběhu zkontrolujte, zda je podtlakový systém dobře utěsněn.
10. Pasmánka: Při aplikaci podtlaku dojde ke zrychlení průtoku hadičkami rozdávače pro odběr vzorků.  
10. Užívejte podtlak podle potřeby ke spuštění a zachování kardiopulmonálního minimálního oběhu.  
Varování: Napouštějte podtlak ve venózním rezervoáru, pokud není spuštěn průtok krve oxigenátorem. Tento pokyn se týká arteriálních odvěduškových a vdeškových pump (výledek nemusí být ve všech pozicích schopny vytvořit uzávěři). Tím zabráníte nasátí vzduchu přes membránu do dráhy lve v důsledku podtlaku v rezervoáru.  
Varování: Zabraňte vzniku tlaku ve venózním rezervoáru, protože by mohlo dojít k zablokování ventili drátů, zpětnému nádechu vzduchu do těla pacienta nebo průniku vzduchu do krevního oběhu v oxigenátoru.
11. Další informace  
Následující doplňkové informace a data jsou dostupné na vyžádání: metody sterilizace, materiály dráhy lve, prostředky čistící a dezinfekční, polopropustnou membránu, polítek tlaku na dráze lve a plynu při masírování průtoku lve a plynu, zastavení tekutin, uvolnění částic, možnosti manipulace se vzduchem, protipícné vlastnosti, objem pro pročištění, účinnost filtrace, odpovídající tolerance pro údaje uvedené v návodu k použití, shrnutí procedur a metody testování, používané ke stanovení pokrytí a uvolňování.
12. Další upozornění — omezená záruka (pro země mimo USA)  
A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje záruku, která zahrnuje nepoškozený integrovaný kardiopulmonální rezervoár (CVR)/oxigenátor s biopovrchem Trillium Affinity NT, dále označovaný jako "výrobek", záruku v tom smyslu, že pokud se během fungování výrobku podle specifikace, poskytne společnost Medtronic dotazník, který se rovná původní kupní ceně výrobku (ale nepřekračuje hodnotu odhadovaného výrobku), že koupí shodného náhradního výrobku společnost Medtronic určeného pro daného pacienta.  
Varování uvedené v dokumentaci k výrobku jsou považována za nedílnou součást této OMEZENÉ ZÁRUKY. Pokyny k uplatnění reklamace v rámci této OMEZENÉ ZÁRUKY získáte od místního zástupce společnosti Medtronic.  
B. Pro uplatnění OMEZENÉ ZÁRUKY je nutné splnit tyto podmínky:  
(1) Výrobek musí být použit před příslušným „datem použitelnosti“.  
(2) Výrobek musí být vložen společností Medtronic do 60 dnů po použití a stát 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. Započítá:  
(1) V žádném případě náklady na poskytnutí náhrady v případě, že byla prokázána nesprávná manipulace, instalace nebo úpravy materiálu nahrazovaného výrobku.  
(2) Společnost Medtronic neodpovídá za jakýkoli náhodný nebo následný škody způsobené použitím, vadou nebo selháním výrobku, nehledě k tomu, vyplývá-li nárok ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu.  
D. Zároveň výše uvedených výjmek a omezení není porušení závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část této OMEZENÉ ZÁRUKY

středně příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemě to vliv na platnost zbývajících částí této OMEZENÉ ZÁRUKY a všechny práva a závazky budou chápány a uplatňovány tak, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla středně naplněnou.



## Affinity NT™

Integreret CVR uden belægningsoxygenator med Trillium™ biooverflade

### 1. Model

541T

### 2. Beskrivelse

Affinity NT™ integreret kardiotoninreservoir/venøst reservoir (CVR) uden belægningsoxygenator med Trillium™ biooverflade er en gasudvekslingsenhed til engangsbrug med integreret varmeveksler i rustfrit stål og kardiotoninreservoir/venøst reservoir<sup>1</sup>. Oxygenatorens primære blodkontaktflader er belagt med Trillium-biooverflade (en polymerbelægning, der indeholder Risa-udvaskelig heparin). Venøst blod opvarmes og afkøles, mens kardiotoninblod opvarmes, afkøles og filtreres, før det blandes med venøst blod. Det venøse blod pumpes gennem varmeveksleren for at regulere temperaturen og derefter uden for hullbrøns i membrankammeret for gasudveksling.

#### 2.1. Specifikationer

|                                          |                               |
|------------------------------------------|-------------------------------|
| Oxygenator                               |                               |
| Membrantype                              | Mikroporøs polypropylenultrab |
| Membranens overfladeareal                | 2,5 m <sup>2</sup>            |
| Statisk primingvolumen                   | 270 ml                        |
| Restblodvolumen <sup>a</sup>             | 143 ml                        |
| Minimelt gas-blod-forhold                | 0,5:1                         |
| Maksimalt gas-blod-forhold               | 2:1                           |
| Arbejdslet blodgennemstrømningshastighed | 1 til 7 l/min                 |
| Maksimalt tryk på vandled                | 206,8 kPa (30 psi)            |
| Arteriel udledningsport                  | 1,0 cm (3/8")                 |
| Venøs indledningsport                    | 1,0 cm (3/8")                 |
| Adgangsporte                             | Hjertekontakt                 |
| Arteriel prøveport                       | Hjertekontakt                 |
| Rekirkulationsport                       | 0,8 cm (1/4")                 |
| Gasindgangsporte                         | 0,8 cm (1/4")                 |
| Gasudgangsporte                          | 1,0 cm (3/8") uden modhæger   |
| Vandporte                                | 1,3 cm (1/2") trykafslutning  |
| Størrelse                                | Voksen                        |
| Maksimal temperatur under transport      | 50 °C (122 °F)                |

<sup>a</sup> Testet med vand

|                                                                              |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Kardiotoninreservoir/venøst reservoir                                        |                                                |
| Reservoirevolumenkapacitet <sup>b</sup>                                      | 4000 ml                                        |
| Arbejdslet blodgennemstrømningshastighed                                     | 1 til 7 l/min                                  |
| Maksimal hastighed for kardiotoninblodgennemstrømningshastighed <sup>c</sup> | 6 l/min                                        |
| Minimum dilutionsvolumen <sup>a</sup>                                        | 290 ml                                         |
| Kardiotoninfiltrering                                                        | 30 µm dyddelfilter                             |
| Venøst indledningsfilter                                                     | 250 µm                                         |
| Reservoirets skuffilter                                                      | 150 µm                                         |
| Størrelse                                                                    | Voksen                                         |
| Over-Undertryksafslutningsventil                                             | 0 til 5 mmHg overtryk med over 150 mmHg vakuum |

<sup>a</sup> Toleransen for miltens anvendelse til måling af volumenkapacitet er ±10 ml.

<sup>b</sup> Toleransen for miltens anvendelse til måling af størrelsesenhed er ±0,1 liter.

<sup>c</sup> Toleransen for miltens anvendelse til måling af minimum dilutionsvolumen er ±100 ml.

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Efter skriftlig anmodning vil en liste med alle de materialer, der er anvendt i konstruktionen af oxygenatoren og CVR'et, blive leveret.

<sup>1</sup> Tolerancen er givet i liter eller milliliter med Biotransduction, Limited. Biotransduction.

## 2.2. Tilbehør, der sælges separat

| Modelnummer | Beskrivelse                                                 |
|-------------|-------------------------------------------------------------|
| TP          | Temperatursonde                                             |
| 61399481083 | Affinity <sup>TM</sup> oxygenator med integreret CVR-holder |

## 3. Indikationer for brug

Affinity NT integreret CVR uden belægnings/oxygenator med Trillium blodoverflade er beregnet til brug i et ekstrakorporalt perfusionskredsløb til at samle venøst blod og kardiotoksisk blod, kyle eller varme blodet samt lte blodet og fjerne kuldioxid fra blodet under rutinemæssige kardiopulmonale bypassprocedurer (CPB) med en varighed på op til 6 timer.

## 4. Kontraindikationer

Enheden må kun anvendes efter indikationerne.

## 5. Advarsler

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

- Kredsløbsets vaskeløs er steril og ikke-pyrogen. Undersøg hver emballage og enhed omhyggeligt før brug. Anvend ikke enheden, hvis emballagen er åben eller beskadiget, enheden er beskadiget, eller beskyttelseslåsene ikke sidder på plads.
- Hvis der forekommer luftbobler og/eller lækager under priming og/eller drift, kan det resultere i luftemboli for patienten og/eller vaskeløs. Det ekstrakorporale kredsløb skal overvåges konstant. Enheden må ikke anvendes, hvis disse tilstande observeres.
- Fjern alle gasbobler fra det ekstrakorporale kredsløb, inden bypassproceduren påbegyndes. Gasbobler er farlig for patienten.
- I øjeblikket ekstrakorporalt kredsløb bør det overvejes at anvende et præ-bypass filter og et arterielt slangefilter.
- Overvågning af kredsløbsstryk for oxygenatoren bør overvejes.
- Blodflasketryk i oxygenatoren skal til enhver tid være større end gasflasketryk.
- Overlids ikke et blodflasketryk på 750 mmHg.
- Overlids ikke et vandflasketryk i vaskeløsen på 208,8 kPa (30 psi).
- Vandets temperatur i vaskeløsen må ikke overstige 42 °C (107 °F).
- Følg klinikkens protokol for kardiopulmonal bypass, når der anvendes deinfektionsmidler i vaskeløsen under bypass. Vandlåsens integritet er blevet verificeret med hydrogenperoxid (530 ppm). Kontakt Medtronic angående information om brug af yderligere deinfektionsmidler.
- Fæst alle slangeforbindelser som en ekstra beskyttelse mod højt vasketryk.
- Der skal altid stå en ekstra oxygenator parat til brug under perfusion.
- Gasudgangslinjerne må ikke blokeres, da de for at hindre gasens tryk i at overskride blodets tryk.
- Det anbefales at bruge en mekanisk til blodtryksregulering, når denne enhed er i drift.
- Det skal sikres, at det venøse reservoirs udløb altid er placeret højere end det højeste punkt i Affinity NT-oxygenatorens membrankammer.
- Brug ikke en vakuumlås med et sug over 180 mmHg gennem denne enhed.
- Undlad at omløbere eller blokere udløbsporten på CVR'et, mens enheden er i drift.
- Denne enhed må kun anvendes af personale, der er uddannet i CPB-procedurer. Funktion af hver enhed skal af hensyn til patientens sikkerhed konstant overvåges af uddannet personale. Perfusion skal overvåges omhyggeligt og konstant.
- Hver enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke bruges igen eller resteriliseres. Sterilisat med etylenoxid.
- Slangerne skal sættes på, så de ikke klinker eller kan hindre flowet af blod, vand eller gas på anden vis.
- Alkohol, alkoholbaserede væsker, flydende smørestof (som f.eks. Iscurex) og andre opløsningsmidler (som f.eks. acetone) må ikke komme i kontakt med enheden, da de kan forringe dens strukturelle integritet.

## 6. Forholdsregler

- Enheden må kun anvendes på én patient. Ingen af systemets komponenter må genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer.

- Følg en streng antikoagulationsprotokol, og overvåg løbende antikoagulationsbehandlingen under alle procedurer. Der skal opretholdes passende antikoagulation inden og under bypass.
- Der er yderligere advarsler og forholdsregler, som gælder for specifikke indgreb, på relevante steder i brugsanvisningen.
- Det er brugerens ansvar at bortskaffe enhederne i overensstemmelse med lokale bestemmelser og hospitalprocedurer.
- Dette produkt indeholder latexer.

#### 7. Bivirkninger

Følgende bivirkninger er forbundet med brugen af dette produkt:

- Blødning
- Koagulations
- Dødsfald
- Emboli
- Overdreven aktivering af blodkomponenter eller trombocyticitet
- Forblødning
- Hæmolyse
- Hæmolytisk anæmi
- Hyperkapni
- Hypotension
- Hypovolem
- Hypox
- Infektion
- Iskæmi
- Neurologisk dysfunktion
- Organdysfunktion

#### 8. Information om produkter med Trillium-biooverflade

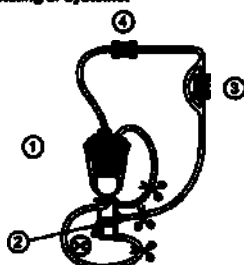
De overflader på produkterne, som primært har kontakt med blod, er belagt med Trillium-biooverflade. Denne belagte overflade giver en bedre blodkompatibilitet og skaber en tromboresistent kontaktoverflade med blodet. Trillium-biooverflade indeholder ikke-edvaskelig heparin, der er udløst af porcin intestinal mucosa<sup>2</sup>.

Forsigtig: Et produkt, der er belagt med Trillium-biooverflade, er kun beregnet til engangsbrug. Resterfløring kan bestemme Trillium-biooverfladen.

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

#### 9. Brugsanvisning

##### 9.1. Opsætning af systemet



1. Kardiotonreservoir/venøst reservoir
2. Oxygenator
3. Arteriefilter
4. Primingfilter

Figur 7

1. Tag forsigtigt enhederne ud af emballagen for at sikre steril vækstebene.  
Advarsel: Sørg for at anvende aseptisk teknik under alle opsætningstrin og brugen af dette system.

- 2 Ikke-edvaskelig defineres som heparin ved et niveau på  $\leq 0,1$  IU/ml, målt under klinisk relevante udfordringsforhold.

Advarsel: Inden enhederne tages ud af emballagen, skal emballagen og produktet kontrolleres for beskadigelse. Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må produktet ikke bruges, da enheden eventuelt ikke mere er steril, og/eller funktionen kan være blevet påvirket.

2. Anbring det integrerede CVR og oxygenatoren sådant i holderen.

Bemærk: Affinity NT-oxygenatoren og CVR'et kan bruges hver for sig i separate holdere. For at skille oxygenatoren fra CVR'en skal oxygenatoren drejes ca. 1/8 omgang mod uret, og derefter skal de placeres i deres respektive holdere.

3. Fjern obstruktionen fra den positive/negative trykafslutningsventil.
4. Forbind vandledningerne på 1,3 cm (1/2") til ind- og udsugsportene på varmeveksleren. Start varmevekslerens vandflow, og kontroller for lækager fra vandbanen til blodbanen. Kør oxygenatoren, hvis der konstateres vand i blodbanen, og opstart standby-oxygenatoren.
5. Forbind alle blod- og gasslanger til de korrekte tilslutninger. Undlad at obducere slangen i pumpens kanal.
6. Afled slangen ved oxygenatorens indløb, oxygenatorens arterielle udløb og oxygenatorens rekrutatløbsledning.

Bemærk: En CO<sub>2</sub>-afvigning af oxygenatoren er ikke nødvendig, men anbefales inden priming.

### 9.2. Priming



Figur 8

1. Fyld CVR'et med 1,5 til 2 l primingsvæske.
2. Fjern alle bobler fra slangen fra CVR-udløbet til afløbsrøret ved oxygenatorens indløb.
3. Fjern afløbsrøret fra oxygenatorens indløb, og lad væsken løbe ned ved hjælp af tyngdekraften, og prim oxygenatorens varmeveksler og fiberbundt.

Bemærk: Det er blevet indrapporteret, at albumin reducerer det sjældent forekommende fænomen forblivende højt indløbstryk i membran-oxygenator. Det bør derfor overvejes at blande albumin i priming-væsken.

### 9.3. Rekruttløbslinje



Figur 9

1. Efter anbringelse af slangerne i en korrekt obduceret pumpekanale skal klappen fjernes fra rekrutatløbsudløbet som vist på Figur 9 for at bløde rekruttløbslinjen mellem oxygenatoren og det venstre reservoir.
2. Begynd rekrutatløbsflowet ved 500 ml/min, og forøg gradvist flowet til 5 l/min.
3. Kontrollér, at oxygenatoren er fri for bobler.
4. Reducer gradvist flowet, stop pumpen, og afløb rekrutatløbslængden.



#### 9.4. Priming af AN-kredsløbet



Figur 10

1. Tilsæt yderligere primingvæske for at fylde resten af periferalekredsløbet, hvis det er nødvendigt. Tag Membran af det arterielle udløb, og pump langsomt primingvæske ind i det resterende kredsløb. Fjern luften fra den arterielle prøveport og indgangsport på dette tidspunkt.
2. Nu skal det arterielle filter påses i overensstemmelse med producentens instruktioner.
3. Kontroller hele kredsløbet og alle komponenter for lækager.
4. Efter afsluttet priming og fjernelse af bobler skal blodflowet gradvist reduceres og pumpen stoppes, alle udløbsrørslange lukkes og de arterielle og venøse slanger samt recirkulationslangerne afløsnæs.
5. Kontroller, at hele det ekstrakorporale kredsløb er frit for bobler, inden bypass påbegyndes.

#### 9.5. Påbegyndelse af bypass

**Advarsel:** Blodflastryk skal til enhver tid være højere end gasflastryk.

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

1. Kontroller for passende antikoagulationsniveauer, inden bypass påbegyndes.
2. Fjern de arterielle og venøse Membran, og foreg gradvist blodflowet. Iværksæt så et forhold gas:blodflow på 1:1 med en minimum  $FiO_2$  på 60%.
3. Initier vandflow gennem varmeveksleren.

**Advarsel:** Der må ikke komme luft ind i kredsløbet.

#### 9.6. Funktion under bypass

1. Arteriel  $PO_2$  styres ved at variere den procentvise koncentration af  $FiO_2$ , som er til stede i udløbsgassen.
  - For at reducere  $PO_2$  skal flængden i udløbsgassen reduceres ved at reducere  $FiO_2$  på blønden.
  - For at forhøje  $PO_2$  skal flængden i udløbsgassen forhøjes ved at øge  $FiO_2$  på blønden.
2.  $PCO_2$  styres primært ved at variere hastigheden af det totale gasflow.
  - For at reducere  $PCO_2$  skal den samlede gasstrømningshastighed øges, så mængden af fjernet  $CO_2$  øges.
  - For at forhøje  $PCO_2$  skal den samlede gasstrømningshastighed reduceres, så mængden af fjernet  $CO_2$  reduceres.
3. Patientens kropstemperatur styres ved at regulere temperaturen på vandflowet gennem varmeveksleren.

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

#### 9.7. Afslutning af bypass

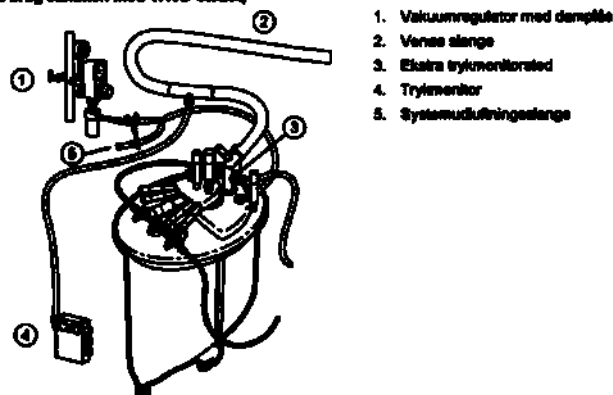
1. Afslut bypass-proceduren i overensstemmelse med indikationerne i det individuelle tilfælde og patientens tilstand.
2. Luk for gasflowet, inden der lukkes for blodflowet.
3. Luk for vandflowet til varmeveksleren.
4. Fortsæt eller afslutning af bypass med langsom recirkulation gennem oxygenatoren ved hjælp af en recirkulationslange og/eller en gentilsluttet arteriel-venøs slange.

#### 9.8. Nedlukning af oxygenator

Der skal altid være en ekstra Affinity NT integreret CVR uden belægningsoxygenator med Trifluor-bloverflade til rådighed under perfusion.

1. Luk for vandstrømmingen til varmeveksleren, og sådant og fjern vandlængden. Fjern blønden fra gasindgangsporten.

2. Afdøm den venstre slange ved reservoiret. Sluk for blodpumpen, og afdøm det arterielle udløb.
3. Fjern alle overvågnings- og prøveslanger fra oxygenatoren.
4. Dobbeltsikreren recirkulationslængen og oxygenatorens indløbs- og udløbslanger, og klap slangerne indvendt hin mod hin, idet der efterlades tilstrækkelige længder til genåbning.
5. For at fjerne oxygenatoren fra holderen skal varmvekslerens støttebase først fjernes ved at trække i basens frigørelsesben og derefter slukke basen ned ad stangen.
6. For at fjerne oxygenatoren fra CVR'en skal oxygenatoren drejes ca. 1/8 omgang mod uret.
7. Forbind den ekstra oxygenator til CVR'en ved at indsætte leppen, der findes på gearhatten, i koblingshulene på CVR'en, og drej mod uret, indtil oxygenatoren er låst fast på sin plads.
8. Sæt varmvekslerens støttebase på holderen igen ved at slukke basen op ad stangen, indtil varmveksleren sidder sikkert i basens horisontale kanal. Følg støttebasen ved at indføre støttebasens frigørelsesben i holderens stang.
9. Genforbind recirkulationslængen samt oxygenatorens indløbs- og udløbslanger. Fastgør alle forbindelser.
10. Tilslut vandlængerne, tag demmerne af, åbn vandforsyningen, og kontroller for lækager.
11. Tilslut blængen.
12. Fjern demmerne fra recirkulationslængen og oxygenatorens indløbslængde.  
 Advarsel! Demmerne må ikke tages af den arterielle slange eller den venøse returslange på dette tidspunkt.
13. Sørg for at have tilstrækkelig volumen i CVR'en, og tænd så blodpumpen, og fyld langsomt oxygenatoren.
14. Følg blodfløvet til 5 liter i gennem recirkulationslængen.
15. Stop pumpen, og afdøm recirkulationslængen.
16. Sørg for, at hele systemet er frit for lækager og gasbobler.
17. Fjern alle demmer fra de venøse og arterielle slanger, og påbegynd bypass igen.
18. Kardiotonomreservoirhævet reservoir, vakuumsisteret venedrænage (VAVD)  
 (TB tages sammen med VAVD-sættet)



Figur 11.

1. Følg ovenstående brugsanvisning for opstilling med de ændringer, der er anført her i trin 2 til 3.
2. Forbind et kalibreret middel til at monitorere undertryk til enten den venøse slange eller det venøse reservoir.
3. Hvis en venøse slange på 1,0 cm (3/8") anvendes, skal en reduktionsadapter først forbindes til den venøse 1,3 cm (1/2") kørerslanger på Affinity NT CVR-reservoir. Forbind den venøse slange til denne reduktionsadapter.
4. Følg ovenstående brugsanvisning for priming med de her i trin 5 til 10 anførte tilføjelser.
5. Udsænk de udfaldende hvide luerlock-hætter på prøvetagningslængens slangeledninger med ikke-udfaldende luerlock-hætter. Sæt blindpropper på alle ikke anvendte 0,6 cm (1/4") og 1,0 cm (3/8") konnektorer.

8. Print, fjern bobler og alskud forberedelsen af kredsløbet efter standardprocedure. Print og nulstil den venøse slanges trykmonitor.
7. Inden etablering af bypass skal opæringens vakuumdel Margera. Forbind en udløst vakuumslange til den 0,6 cm (1/4") reservoirudløsningsport og til vakuumregulatoren med dampfle.  
Advarsel: Adlær trykprøvningslængen, inden der bruges vakuum.  
Advarsel: Dampflektion må ikke blive fuldstændig fyldt under brug. Overholdes dette ikke, kan det medføre, at væske trækker ind i vakuumkontrollenheden, og det kan forhindre, at reservoiret bliver udløst til atmosfærisk tryk, når intet vakuum anvendes.
6. For at udløse vakuumslangen skal det sikres, at "Y"-konnektoren med sideflange befinder sig et sted, der er let tilgængeligt, og der skal være åbent mod atmosfærisk tryk. Afledning kan foretages og ophæves jævnt under indgrebet for at starte og stoppe anvendelse af vakuum (Figur 11).  
Advarsel: Overlæs ikke et vakuumniveau, der er større end -60 mmHg i forhold til, hvad der måles i den venøse slange.
9. Kontrollér, at vakuumforsøglene er sikre, inden bypass påbegyndes.  
Bemærk: Vakuum vil forårsage forøget gennemstrømning gennem prævalensgrenens slangeledning under brug.
10. 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 både for arterielle centrifugelpumper og rullepumper (når en muligvis ikke fuldt lukkede i alle positioner). Dette vil forhindre, at luft bliver trukket over membranen ind i blodbanen pga. reservoirvakuemet.  
Advarsel: Det venøse reservoir må ikke komme under tryk, da dette vil kunne obstruere venedrainagen, presse luft tilbage i patienten eller få luft til at komme ind i oxygenatorens blodbane.

#### 11. Yderligere oplysninger

Følgende yderligere oplysninger og data kan rekvireres: startfaseringsmetode, blodbanematerialer, plasmaudtag over den semipermeable membran, trykstid i blod- og gasbane ved de maksimale blod- og gasflowhastigheder, blodgennemstrømningsmåling, perikardialp, luftindvirkningskapacitet, arteriell-karaktæriske, gennemstrømningsvolumen, strømningseffektivitet, relevante tolerancetærskler for data i brugsanvisningen, protokoltraumder samt anvendte testmetoder til bestemmelse af datatag og udvælgning.

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

- A. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** storer, at den køber, som modtager en Affinity NT integreret CVR uden belegringskxygenator med Trillum-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 tilsvarende erstatningsprodukt fra Medtronic til brug for den pågældende patient, i tilfælde af at produktet ikke fungerer i henhold til specifikationerne.  
Advarsel: På produktbæret skal betragtes som en integreret del af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om, hvordan De skal forholde Dem i tilfælde af reklamation i henhold til denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**.
- B. Følgende betingelser skal være opfyldt, før reklamationen er omfattet af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**:
  - (1) Produktet skal være anvendt inden stiftede anvendelsesdato.
  - (2) Produktet skal returneres til Medtronic inden for 60 dage efter brug og tilhører derefter Medtronic.
  - (3) Produktet må ikke have været anvendt til andre patienter.
- C. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** er begrænset til de vilkår, der fremgår heri. I særdeleshed:
  - (1) Der kan under ingen omstændigheder krediteres i tilfælde, hvor der er tegn på forkert håndtering, forkert brug eller ændringer af det ombyggede Produkt.
  - (2) Medtronic er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art som følge af produktets brug, defekt eller fejlfunktion, uanset om krævet bygger på garantien, skaderet, erstatningsret 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 noget skrift eller vilkår i denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** anses for ulovligt, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov af en retskendelse i en kompetent retsinstans, berøres de resterende dele af den **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke, og alle retligheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke indeholdt det pågældende skrift eller vilkår, som anses for ugyldigt.

## Affinity NT™

### Oxygenator mit integriertem unbeschichtetem CVR mit Trillium™ Biosurface

#### 1. Modell

541T

#### 2. Beschreibung

Der Affinity NT™ Oxygenator mit integriertem unbeschichtetem Kardiotomiereservoir/venösem Reservoir (CVR) mit Trillium™ Biosurface ist ein zur einmaligen Verwendung vorgesehenes, mit einem integrierten Edelstahl-Wärmetauscher und einem Kardiotomiereservoir/venösen Reservoir ausgestattetes Gasaustauschgerät<sup>1</sup>. Die primären Blutkontaktfächen des Oxygenators sind mit Trillium Biosurface beschichtet (einer Polymerbeschichtung, die nicht auslaugendes Heparin enthält). Venöses Blut wird gesammelt und entschäumt, während Kardiotomieblut gesammelt, entschäumt und gefiltert wird, bevor es mit dem venösen Blut vermischt wird. Das venöse Blut wird zur Temperaturregulierung durch den Wärmetauscher gepumpt und durchströmt dann die Hohlfasern in der Membrankammer, wo der Gasaustausch stattfindet.

##### 2.1. Technische Daten

|                               |                                    |
|-------------------------------|------------------------------------|
| <b>Oxygenator</b>             |                                    |
| Membrantyp                    | Polypropylen-Mikroporen-Hohlfasern |
| Membranoberfläche             | 2,5 m <sup>2</sup>                 |
| Statisches Befüllungsvolumen  | 270 ml                             |
| Restblutvolumen <sup>a</sup>  | 143 ml                             |
| Minimales Gas/Blut-Verhältnis | 0,5:1                              |
| Maximales Gas/Blut-Verhältnis | 2:1                                |
| Empfohlene Blutflussrate      | 1 bis 7 l/min                      |
| Maximaldruck (Wasserseite)    | 206,8 kPa (30 psi)                 |
| Arterieller Auslassanschluss  | 1,0 cm (3/8 Zoll)                  |
| Venöser Einlassanschluss      | 1,0 cm (3/8 Zoll)                  |
| Zugangsanschluss              | Luer-Anschluss, weiblich           |
| Arterieller Probenanschluss   | Luer-Anschluss, weiblich           |
| Rezirkulationsanschluss       | 0,6 cm (1/4 Zoll)                  |
| Gaseinlassanschluss           | 0,6 cm (1/4 Zoll)                  |
| Gasauslassanschluss           | 1,0 cm (3/8 Zoll), glatt           |
| Wasseranschlüsse              | 1,3-cm-Schnellkupplung (1/2 Zoll)  |
| Größe                         | Erwachsener                        |
| Maximale Transporttemperatur  | 50 °C (122 °F)                     |

<sup>a</sup> Mit Wasser getestet.

##### Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir

|                                             |                                                                         |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Reservoirvolumen <sup>a</sup>               | 4000 ml                                                                 |
| Empfohlene Blutflussrate                    | 1 bis 7 l/min                                                           |
| Maximale Kardiotomie-Flussrate <sup>b</sup> | 6 l/min                                                                 |
| Mindestfüllstand im Betrieb <sup>c</sup>    | 200 ml                                                                  |
| Kardiotomiefiltrierung                      | 30-µm-Tiefenfilter                                                      |
| Filtersieb am venösen Einlass               | 200 µm                                                                  |
| Reservoirfiltersieb                         | 150 µm                                                                  |
| Größe                                       | Erwachsener                                                             |
| Überdruck-/Unterdruckausgleichsventil       | 0 bis 5 mmHg Überdruck bei Überschreiten eines Unterdrucks von 150 mmHg |

<sup>a</sup> Die Toleranz des für die Volumenmessung verwendeten Messgeräts beträgt ±10 ml.

<sup>b</sup> Die Toleranz des für die Flussratenmessung verwendeten Messgeräts beträgt ±0,1 l/min.

<sup>c</sup> Die Toleranz des für die Messung des Mindestfüllstands im Betrieb verwendeten Messgeräts beträgt ±100 ml.

Das Produkt bei Raumtemperatur lagern.

Eine Liste sämtlicher zur Herstellung des Oxygenators und des CVR verwendeten Materialien ist auf schriftliche Anfrage erhältlich.

<sup>1</sup> Die Verwendung dieser Technologie unterliegt einer Lizenzvereinbarung mit BioInteractions, Limited, Großbritannien.



## 2.2. Separat erhältliches Zubehör

| Modellnummer | Beschreibung                                            |
|--------------|---------------------------------------------------------|
| TP           | Temperaturfühler                                        |
| 01390401683  | Halterung für Affinity™ Oxygenator mit integriertem CVR |

## 3. Indikationen

Der Affinity NT Oxygenator mit integriertem unbeschichtetem CVR mit Trillium Biosurface ist zur Verwendung in einem extrakorporalen Perfusionssystem vorgesehen und dient darin zur Aufnahme des venösen Blutes und des durch Kardiotomiebeeugung einströmenden Blutes, zur Abkühlung oder Erwärmung des Blutes sowie zur Oxygenierung des Blutes und zum gleichzeitigen Entzug von Kohlendioxid bei routinemäßigen Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine von bis zu sechs Stunden Dauer.

## 4. Kontraindikationen

Verwenden Sie das Gerät nur gemäß den Indikationen.

## 5. Warnhinweise

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

- Die Flüssigkeitsbahn des Systems ist steril und pyrogenfrei. Vor der Verwendung müssen das Produkt und die Verpackung sorgfältig überprüft werden. Bei geöffnete oder beschädigter Verpackung darf das Gerät nicht verwendet werden, ebenso bei einer Beschädigung des Geräts oder beim Fehlen der Schutzkappen.
- Treten bei der Befüllung und/oder während des Eingriffs Luftblasen und/oder Lecks auf, kann dies zu einer Luftembolie beim Patienten und/oder zu Flüssigkeitsverlust führen. Das extrakorporale Kreislaufsystem muss kontinuierlich überwacht werden. Sollten Luftblasen oder Lecks auftreten, darf das System nicht eingesetzt werden.
- Vor der Einrichtung des Bypasses müssen sämtliche Gasembolien aus dem extrakorporalen Kreislauf entfernt werden. Gasembolien stellen eine Gefahr für den Patienten dar.
- Bei jedem extrakorporalen Kreislauf empfiehlt sich die Verwendung eines Pre-Bypass-Filters und eines arteriellen Leitungsfilters.
- Der Druck in dem zum Oxygenator führenden Teil des Kreislaufs sollte überwacht werden.
- Der Druck der Blutphase im Oxygenator muss jederzeit über dem Druck der Gasphase liegen.
- Der Druck der Blutphase darf 750 mmHg nicht übersteigen.
- Der Wasserdampf im Wärmetauscher darf 206,8 kPa (30 psi) nicht übersteigen.
- Die Wassertemperatur im Wärmetauscher sollte 42 °C (107 °F) nicht übersteigen.
- Befolgen Sie bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln im Warm- bzw. Kühlkreislauf während des Bypasses das Protokoll der Einrichtung für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine. Die Integrität des Wasserpfades wurde mit Wasserstoffperoxid (300 ppm) überprüft. Wenden Sie sich an Medtronic, um Informationen zur Verwendung zusätzlicher Desinfektionsmittel zu erhalten.
- Sichern Sie alle Schlauchverbindungen durch Bänder, damit sich diese auch bei hohem Flüssigkeitsdruck nicht lösen.
- Während des Bypasses muss ein Ersatz-Oxygenator bereitgehalten werden.
- Die Gasauflösungen dürfen nicht blockiert werden, da andernfalls der Druck auf der Gasseite den Druck auf der Blutsseite übersteigen könnte.
- 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 Affinity NT Oxygenators positioniert ist.
- Keine Unterdruckquelle mit einer Saugkraft von über 150 mmHg mit diesem Gerät verbinden.
- Den Entlüftungsanschluss am CVR während der Operation nicht okkludieren oder blockieren.
- Dieses Produkt darf nur durch in der Technik des kardiothoraxbypass geschulte Personen eingesetzt werden. Zur Sicherheit des Patienten müssen alle verwendeten Vorrichtungen durch qualifiziertes Personal kontinuierlich überwacht werden. Die Perfusion muss kontinuierlich und sorgfältig überwacht werden.
- Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es darf weder wiederverwendet noch reterilisiert werden. Sterilisiert mit Ethylenoxid.
- Legen und bringen Sie Schläuche so an, dass keine Knicke oder anderweitigen 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.

Gebrauchsanweisung Deutsch 51

master:20180215, altDocMod:20171221, altDocMod2:20171221, altDocStyle\_graph:20180316, altDocStyle:20180306, template\_global:20180215, master\_pageant:20180222, pagepmc:20180129, body\_extnt:20171020, languageLookup:20171023, table:20170615, characterJoin:20170404, 3cfr:20110211, 3cfr\_avg:20110211

#### 6. Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Keinerlei Komponenten des Systems dürfen wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Reesterilisation 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.
- Arbeiten Sie bei allen Verfahrensschritten streng aseptisch.
- Halten Sie das Antikoagulationsregime strikt ein und überwachen Sie den Gerinnungsstatus während des gesamten Verfahrens routinemäßig. Vor und während des Bypasses muss eine angemessene Antikoagulation sichergestellt werden.
- Diese Gebrauchsanweisung enthält an entsprechender Stelle weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu korrekten Arbeitsschritten.
- Die Entsorgung der Produkte unter Einhaltung der örtlichen Bestimmungen und der im Krankenhaus geltenden Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Dieses Produkt enthält Phthalate.

#### 7. Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können mit der Verwendung des Produkts einhergehen:

- Blutverlust
- Kongestipathie
- Tod
- Embolie
- Übermäßige Adhäsion der Blutkomponenten oder Thrombogenität
- Verblutung
- Hämolyse
- hämolytische Anämie
- Hypertension
- Hypotension
- Hypovolemie
- Hypoxie
- Infektionen
- Ischämie
- neurologische Fehlfunktionen
- Organfunktionsstörungen

#### 8. Informationen zu Produkten mit Trillium Biosurface

Die primären Blutkontaktflächen des Produkts sind mit Trillium Biosurface beschichtet. Diese Oberflächenbeschichtung verbessert die Blutverträglichkeit und bietet eine thromboresistente Blutkontaktfläche. Trillium Biosurface enthält nicht auskugendes Heparin aus porciner Darmschleimhaut<sup>2</sup>.

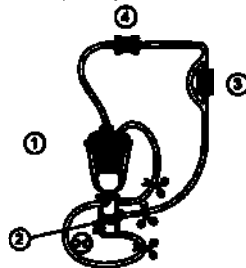
Vorsicht: Ein mit Trillium Biosurface beschichtetes Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Reesterilisation kann Trillium Biosurface nachteilig beeinflussen.

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

<sup>2</sup> Als „nicht auskugend“ wird ein Heparinpräparat  $\leq 0,1$  LE/Äq bezeichnet, das unter klinisch relevanten Extraktionsbedingungen gewonnen wird.

## 9. Gebrauchsanweisung

### 9.1. Vorbereitung des Systems



1. Kardiotomierservoir/Arbeits Reservoir
2. Oxygenator
3. Arterienfilter
4. Pre-Bypass-Filter

Abbildung 7

1. Nehmen Sie die Vorrichtungen vorsichtig aus der Verpackung heraus, damit die Sterilität der Filterkette bewahrt bleibt.  
**Warnung:** Achten Sie bei der Einrichtung und Verwendung dieses Produkts durchgehend auf die Einhaltung aseptischer Techniken.  
**Warnung:** Prüfen Sie vor dem Auspacken die Verpackung und das Produkt auf offensichtliche Schäden. Bei Schäden an der Verpackung oder am Produkt darf dieses nicht verwendet werden, da seine Sterilität und/oder Funktionalität beeinträchtigt sein könnten.
2. Das integrierte CVR und den Oxygenator sicher in die Halterung einsetzen.  
**Hinweis:** Der Affinity NT Oxygenator und das CVR können voneinander getrennt und mit separaten Halterungen benutzt werden. Zum Trennen des Oxygenators vom CVR den Oxygenator um ca. 1/8 Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und beide Komponenten in ihre jeweiligen Halterungen einsetzen.
3. Entfernen Sie die Obstruktionskappe vom Überdruck-/Unterdruckausgleichventil.
4. Schließen Sie die 1,3-cm(1/2-Zoll)-Wasserleitungen an die entsprechenden Zu- und Abflussanschlüsse des Wärmetauschers an. Öffnen Sie die Wasserversorgung des Wärmetauschers und überprüfen Sie, dass kein Wasser aus dem Wasserraum in den Blutraum überfließt. Entleeren Sie den Oxygenator, falls Wasser im Blutraum vorhanden sein sollte, und bereiten Sie den Austausch-oxygenator vor.
5. Alle Blut- und Gasleitungen mit ihren jeweiligen Anschlüssen verbinden. Obstruieren Sie die Schlauchleitung in der Pumpenführungsbahn nicht.
6. Die Schlauchleitung am Oxygenatoreinlass, am arteriellen Auslass des Oxygenators und am Auslass der Rezirkulationsleitung des Oxygenators abklemmen.

**Hinweis:** Eine CO<sub>2</sub>-Spülung des Oxygenators ist nicht erforderlich, wird jedoch vor der Belüftung empfohlen.

### 9.2. Belüftung



Abbildung 8

1. Das CVR mit 1,5 bis 2 l Belüftungslösung füllen.
2. Den Schlauchabschnitt zwischen dem CVR-Auslass und der Klemme am Oxygenatoreinlass reiblos von Luftbläschen befreien.

3. Die Kamme vom Oxygenatoreinlass abnehmen und die Lösung durch Schwerkraft in den Wärmetauscher und das Faserbündel des Oxygenators einströmen lassen.

**Hinweis:** Von Albumin ist bekannt, dass es dem seltenen Phänomen des vorübergehenden Einflusses der Druckanlage bei Membranoxygenatoren entgegenwirkt. Daher sollte die Beigabe von Albumin in die Gefäßumgebung in Erwägung gezogen werden.

#### 9.3. Rezirkulation



Abbildung 9.

1. Entfernen Sie nach dem Einlegen der Schlauchleitung in die vorseitig obstruierte Pumpenführungsbohrung die Kamme vom Rezirkulationsauslass (siehe Abbildung 9), um die Rezirkulation zwischen Oxygenator und ventilem Reservoir freizugeben.
2. Starten Sie die Rezirkulation mit einer Flussrate von 500 ml/min und erhöhen Sie diese allmählich auf 8 l/min.
3. Stellen Sie sicher, dass der Oxygenator blasensfrei ist.
4. Reduzieren Sie die Flussrate allmählich, stoppen Sie die Pumpe und hemmen Sie die Rezirkulationsleitung ab.

#### 9.4. Befüllen des AV-Kreislaufs



Abbildung 10

1. Gegebenenfalls weitere Befüllungsleitung zugeben, um den realistischen Perfusionkreislauf zu füllen. Die Kamme am arteriellen Auslass lösen und langsam Befüllungsleitung in den realistischen Kreislauf pumpen. Lassen Sie jetzt auch die Luft aus dem arteriellen Probenanschluss und dem Zugangsanschluss ab.
2. Jetzt sollte auch der arterielle Filter unter Einhaltung der Herstellervorgaben befüllt werden.
3. Überprüfen Sie den gesamten Kreislauf und alle Komponenten auf etwaige Undichtigkeiten.
4. Reduzieren Sie nach erfolgreicher Befüllung und Entlüftung allmählich den Blutfluss und halten Sie die Pumpe an, schließen Sie sämtliche Entlüftungsleitungen und hemmen Sie die arteriellen, ventilen und Rezirkulationsleitungen ab.
5. Überzeugen Sie sich davon, dass der gesamte extrakorporale Kreislauf vollkommen frei von Luftblasen ist, bevor Sie den Bypass einstellen.

#### 9.5. Einstellung des Bypasses

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

**Hinweis:** Die Befüllungsleitung kann vor Einstellung des Bypasses mithilfe des Wärmetauschers vorgewärmt werden.

1. Überprüfen Sie vor der Einstellung des Bypasses den Gerinnungsstatus.



2. Entfernen Sie die Klappen von der arteriellen und venösen Leitung und erhöhen Sie allmählich den Blutfluss. Stellen Sie danach ein Ventilations-Perfusionsverhältnis von 1:1 mit einer arteriellen Sauerstoffsättigung (FIO<sub>2</sub>) von mindestens 80 % ein.

3. Leiten Sie den Wasserfluss durch den Wärmetauscher ein.  
Warnung: Lassen Sie keine Luft in den Kreislauf gelangen.

#### 9.6. Betrieb während des Bypasses

1. Die Regulierung des arteriellen pO<sub>2</sub> erfolgt über die Sauerstoffkonzentration im Atemgas.
  - Zum Senken des arteriellen pO<sub>2</sub> senken Sie den Sauerstoffanteil im Atemgas, indem Sie den FIO<sub>2</sub>-Anteil am Sauerstoff-Luft-Dosiergerät reduzieren.
  - Zum Erhöhen des arteriellen pO<sub>2</sub> erhöhen Sie den Sauerstoffanteil im Atemgas, indem Sie den FIO<sub>2</sub>-Anteil am Sauerstoff-Luft-Dosiergerät erhöhen.
2. Die Regulierung des pCO<sub>2</sub> erfolgt im Wesentlichen über die Gasflussrate.
  - Zum Senken des pCO<sub>2</sub> erhöhen Sie die Gasflussrate. Je höher die Gasflussrate, desto mehr CO<sub>2</sub> wird dem Blut entzogen.
  - Zum Erhöhen des pCO<sub>2</sub> senken Sie die Gasflussrate. Je geringer die Gasflussrate, desto weniger CO<sub>2</sub> wird dem Blut entzogen.

3. Die Steuerung der Körpertemperatur des Patienten erfolgt durch Regulierung der Temperatur des in den Wärmetauscher einfließenden Wassers.

Hinweis: Achten Sie in den Abkühl- und Aufwärmphasen des Bypasses sorgfältig darauf, dass das Temperaturniveau möglichst niedrig bleibt.

#### 9.7. Beendigung des Bypasses

1. Beenden Sie den Bypass, wenn die Gegebenheiten des jeweiligen Falles und der Zustand des Patienten es erlauben.
2. Stopfen Sie zuerst den Gastront und dann den Blutfluss ab.
3. Schließen Sie die Wasserzufuhr zum Wärmetauscher.
4. Setzen Sie nach Beendigung des Bypasses die Rezirkulation durch den Oxygenator über die Rezirkulationsleitung und/oder die wieder angeschlossene arteriovenöse Schlinge langsam fort.

#### 9.8. Metallkontakt des Oxygenators

Während der Perfusion sollte jederzeit ein zusätzlicher Affinity NT Oxygenator mit integriertem unbebeschichtetem CVR mit Trillium Biosurface verfügbar sein.

1. Drehen Sie die Wasserzufuhr zum Wärmetauscher ab, klammern Sie die Wasserleitungen ab und entfernen Sie sie. Entfernen Sie die Sauerstoffleitung vom Gaseinlassanschluss.
2. Klammern Sie die venöse Leitung am Reservoir ab. Schalten Sie die Blutpumpe ab und klammern Sie den arteriellen Auslass ab.
3. Entfernen Sie einen etwaigen Überwachungs-/Probenechtlauch vom Oxygenator.
4. Klammern Sie die Rezirkulationsleitung sowie die Einlass- und Auslassleitung des Oxygenators mit je zwei Klammern ab und durchtrennen Sie die Leitungen zwischen den Klammern so, dass ausreichend lange Schlauchstücke für den Wiedereanschluss übrig bleiben.
5. Zum Entfernen des Oxygenators von der Halterung zuerst die Tragplatte des Wärmetauschers durch Herausziehen des Lösestifts aus der Basis lösen und die Tragplatte am Ständer nach unten schieben.
6. Zum Trennen des Oxygenators vom CVR den Oxygenator um ca. 180° Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen.
7. Zum Befestigen des Austausch-oxygenators am CVR setzen Sie die Positionierstifte an der Gaskeppe in die Verbindungsschlitze am CVR ein und drehen Sie die Einheit bis zur Verriegelung des Oxygenators im Uhrzeigersinn.
8. Bringen Sie die Tragplatte des Wärmetauschers wieder an der Halterung an, indem Sie die Tragplatte am Ständer nach oben schieben, bis der Wärmetauscher fest im horizontalen Kanal der Tragplatte sitzt. Sichern Sie die Tragplatte durch Einsetzen des Lösestifts in den Ständer.
9. Schließen Sie die Rezirkulationsleitung sowie die Einlass- und Auslassleitung des Oxygenators wieder an. Versetzen Sie sämtliche Anschlüsse mit Markierungsfändern.
10. Schließen Sie die Wasserleitungen an, öffnen Sie die Klammern, stellen Sie die Wasserversorgung an und achten Sie auf etwaige Wasserleckagen.
11. Schließen Sie die Sauerstoffleitung an.
12. Lösen Sie die Klammern an der Rezirkulations- und Oxygenatoreinlassleitung.  
Warnung: Öffnen Sie zu diesem Zeitpunkt nicht die Klamme an der arteriellen Leitung oder der venösen Rückführungsleitung.

13. Schalten Sie die Blutpumpe bei ausreichendem Volumen im CVR ein und füllen Sie den Oxygenator langsam.
14. Erhöhen Sie den Blutfluss über die Rezirkulationsleitung auf 5 l/min.
15. Stoppen Sie die Pumpe und nehmen Sie die Rezirkulationsleitung ab.
16. Vergewissern Sie sich, dass das gesamte System dicht ist und keinerlei Gaslecks enthält.
17. Entfernen Sie sämtliche Klappen von den venösen und arteriellen Leitungen und lassen Sie den Bypass erneut ein.
18. Kardiotomiereservoirventilates Reservoir, vakuumgestützte venöse Drainage (Vacuum Assisted Venous Drainage, VAVD)  
(Zur Verwendung mit dem VAVD-Set)

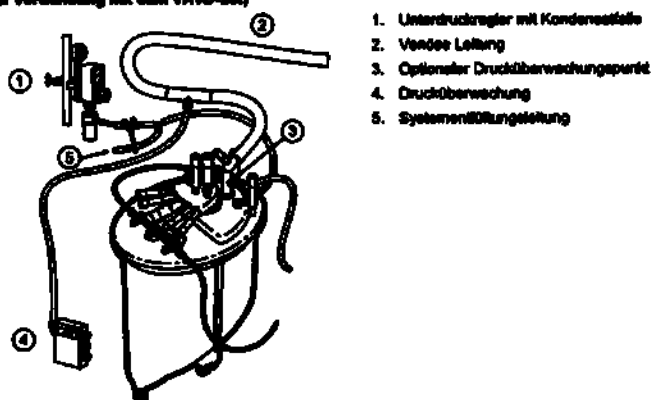


Abbildung 11.

1. Die Einrichtung unter Einhaltung der vorstehenden Gebrauchsanweisung durchführen; dabei die nachstehend unter Schritt 2 bis 5 aufgeführten Änderungen vornehmen.
2. Eine kalibrierte Vorrichtung zur Unterdruckmessung an die venöse Leitung oder an das venöse Reservoir anschließen.
3. Falls eine venöse 1,0-cm-(3/8-Zoll-)Leitung verwendet werden soll, zuerst einen Reduzieradapter für einen venösen Anschluss an den venösen 1,3-cm-(1/2-Zoll-)Einlass des Affinity NT CVR-Reservoirs anschließen. Die venöse Leitung an diesen Reduzieradapter anschließen.
4. Die Befüllung unter Einhaltung der vorstehenden Gebrauchsanweisung durchführen; dabei die nachstehend unter Schritt 5–10 aufgeführten Ergänzungen vornehmen.
5. Die entlüfteten weißen Luer-Kappen an den Anschlüssen des Probenahmeventils durch unbelüftete Luer-Kappen ersetzen. Alle nicht verwendeten 0,8-cm-(1/4-Zoll-) und 1,0-cm-(3/8-Zoll-)Verschlüsse mit Abschleusestopfen (Verschleusen) versehen.
6. Den Kreislauf mit den üblichen Methoden befüllen, entlüften und vorbereiten. Den Druckmonitor zur Anzeige des venösen Leitungsdrucks befüllen und auf null stellen.
7. Vor Einstellung des Bypasses den Unterdruckabschnitt des Systems zur Verwendung vorbereiten. Eine entlüftete Unterdruckleitung am 0,6-cm-(1/4-Zoll-)Reservoiranschlussschlauch und am Unterdruckregler mit Kondensatfalle anschließen.  
Warnung: Vor der Aktivierung des Unterdrucks die Schnellbefüllungsleitung abdrehen.  
Warnung: Die Kondensatfalle darf sich im laufenden Betrieb nicht vollständig füllen. Dadurch könnte Flüssigkeit in den Unterdruckregler gelangen oder die Entlüftung des Reservoirs zur Atmosphäre hin verhindert werden, solange kein Unterdruck herrscht.
8. Zur Entlüftung der Unterdruckleitung sicherstellen, dass der Y-Konnector mit dem Abzweigschlauch leicht zugänglich und zur Atmosphäre hin offen ist. Dieser Schlauch kann während der Entlüftung immer wieder abgedreht und wieder geöffnet werden, um Unterdruck aufzubauen oder zu stoppen (Abbildung 11).  
Warnung: Einen Unterdruck von über -90 mmHg (gemeldet ist der auf der venösen Leitung gemessene Wert) nicht überschreiten.

56 Gebrauchsanweisung Deutsch

master:20180215, altDocMod:20171221, altDocMod2:20171221, altDocStyle\_graph:20180318, altDocStyle:20180306, template\_graph:20180215, master\_page:20180222, pagespec:20180128, body\_end:20171025, languageLayout:20171025, title:20170615, characterJoin:20170404, Join:20110211, Join\_eng:20110211

9. Vor Einstellung des Bypasses sicherstellen, dass die Unterdrückungen richtig sitzen.  
Hinweis: Durch einen Unterdruck erhöht sich während der Anwendung des Systems die Flussrate in den am Probeneinverteiler angeschlossenen Leitungen.
10. Unterdruck bei Bedarf anwenden, um den Eingriff mit Herz-Lungen-Maschine einzustellen und aufrechtzuerhalten.  
Warnung: Das venöse Reservoir nicht mit Unterdruck beaufschlagen, solange kein vorwärts gerichteter Blutstrom durch den Oxygenator herrscht. Dies gilt für arterielle Zentrifugal- und Rollerpumpen 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 venöse Reservoir darf nicht mit Druck beaufschlagt werden, da andernfalls die venöse Drainage behindert, Luft retrograd in Richtung des Patienten gedrückt oder Luft in die Blutbahn des Oxygenators geleitet werden könnte.
11. Zusätzliche Informationen  
Die folgenden zusätzlichen Informationen und Daten sind auf Anforderung erhältlich: Sterilisationsmethode, Materialien der Blutbahn, Plasmaausstoß durch die semipermierbare Membran, Druckabfall in der Blut- und Gasbahn bei der maximalen Blut- und Gasflussgeschwindigkeit, Schädigung der Blutzellen, Partikelfreisetzung, Kapazität der Luftverarbeitung, Anti-Schaumbildungseigenschaften, Durchbruchvolumen, Filtrationseffizienz, relevante Toleranzen für die in der Gebrauchsanweisung genannten Osen, Protokollzusammenfassungen und Testmethoden für die Bestimmung von Unversehrtheit der Beschichtung und Auslaugung.
12. Wichtiger Hinweis – Garantieerklärung (für Länder außerhalb der USA)  
A. Aufgrund dieser GARANTIE wird Medtronic dem Kunden, der einen AFFINITY NT Oxygenator mit integriertem unbeachteten CYR mit Trillium Biosurface (nachfolgend als das „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 der Produktinformation sind wesentlicher Bestandteil dieser GARANTIE. Informationen darüber, wie Sie Ihre Forderungen aufgrund dieser GARANTIE geltend machen können, sind bei Ihrem örtlichen Medtronic Repräsentanten erhältlich.
- B. Diese GARANTIE kann ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:  
(1) Das Produkt muss vor Ablauf des Verfallsdatums benutzt worden sein.  
(2) Das Produkt muss innerhalb von 90 Tagen nach seiner Benutzung an Medtronic zurückgeschickt werden und in das Eigentum von Medtronic übergehen.  
(3) Das Produkt darf nicht für einen weiteren Patienten verwendet worden sein.
- C. Diese GARANTIE ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere gilt:  
(1) Bei nachweislich falscher Handhabung, nicht sachgerechtem Gebrauch oder Veränderung des Produkts wird keine Gutschrift für den Kauf eines Ersatzprodukts gewährt.  
(2) Medtronic haftet weder für unmittelbare Schäden noch für Folgeschäden, die durch den Gebrauch, durch einen Defekt oder durch eine Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadenersatz auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt.
- D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstößen 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 NT™

### Οξυγονωτής με βιοεπιφάνεια Trillium™, με ενσωματωμένη μη επικαλυμμένη δεξαμενή CVR

#### 1. Μοντέλο

541T

#### 2. Περιγραφή

Ο οξυγονωτής Affinity NT™ με βιοεπιφάνεια Trillium™, με ενσωματωμένη μη επικαλυμμένη δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος (cardiotomy/venous reservoir: CVR) είναι μια συσκευή ανταλλαγής αερίων μίας χρήσης με ενσωματωμένο εναλλάκτη θερμότητας από ανοξείδωτο χάλυβα και δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος<sup>1</sup>. Οι κύριες επιφάνειες του οξυγονωτή που έρχονται σε επαφή με το αίμα είναι επικαλυμμένες με βιοεπιφάνεια Trillium (μια επίστρωση πολυμερούς που περιέχει σιλόβροχη ηπαρίνη). Το φλεβικό αίμα συλλέγεται και αφαιρείται ο αφρός, ενόσω το αίμα της καρδιοτομής συλλέγεται, αφαιρείται ο αφρός και διηθείται πριν από την ανάμειξή του με το φλεβικό αίμα. Το φλεβικό αίμα αντλείται μέσω του εναλλάκτη θερμότητας για ρύθμιση της θερμοκρασίας και, στη συνέχεια, αντλείται έξω από τις κοίλες ίνες στο διαμέρισμα της μεμβράνης για ανταλλαγή αερίων.

#### 2.1. Προδιαγραφές

##### Οξυγονωτής

|                                          |                                           |
|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Τύπος μεμβράνης                          | Μικροπορώδεις κοίλες ίνες πολυπροπυλενίου |
| Εμβαδόν επιφάνειας μεμβράνης             | 2.5 m <sup>2</sup>                        |
| Στατικός όγκος αρχικής πλήρωσης          | 270 mL                                    |
| Υπολειπόμενος όγκος αίματος <sup>a</sup> | 143 mL                                    |
| Ελάχιστη αναλογία αερίου προς αίμα       | 0.5:1                                     |
| Μέγιστη αναλογία αερίου προς αίμα        | 2:1                                       |
| Συνιστώμενη ταχύτητα ροής αίματος        | 1 έως 7 L/min                             |
| Μέγιστη πίεση στην πλευρά του ύδατος     | 206,8 kPa (30 psi)                        |
| Θύρα εξόδου αρτηριακού αίματος           | 1,0 cm (3/8 in)                           |
| Θύρα εισόδου φλεβικού αίματος            | 1,0 cm (3/8 in)                           |
| Θύρα πρόσβασης                           | Θύρα θηλυκού luer                         |
| Θύρα αρτηριακού δείγματος                | Θύρα θηλυκού luer                         |
| Θύρα επανακυκλοφορίας                    | 0,6 cm (1/4 in)                           |
| Θύρα εισόδου αερίου                      | 0,6 cm (1/4 in)                           |
| Θύρα εξόδου αερίου                       | 1,0 cm (3/8 in) χωρίς ακίδες              |
| Θύρες ύδατος                             | 1,3 cm (1/2 in) με ταχεία αποσύνδεση      |
| Μέγεθος                                  | Ενήλικες                                  |
| Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς            | 50°C (122°F)                              |

<sup>a</sup> Έχει ελεγχθεί με νερό

##### Δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος

|                                                       |                                                           |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Χωρητικότητα όγκου δεξαμενής <sup>a</sup>             | 4000 mL                                                   |
| Συνιστώμενη ταχύτητα ροής αίματος                     | 1 έως 7 L/min                                             |
| Μέγιστος ρυθμός ροής αίματος καρδιοτομής <sup>b</sup> | 6 L/min                                                   |
| Κατώτατη στάθμη λειτουργίας <sup>c</sup>              | 200 mL                                                    |
| Διήθηση αίματος καρδιοτομής                           | Φίλτρο βάρους 30 μm                                       |
| Πλέγμα προστασίας εισόδου φλεβικού αίματος            | 200 μm                                                    |
| Πλέγμα προστασίας τελικής δεξαμενής                   | 150 μm                                                    |
| Μέγεθος                                               | Ενήλικες                                                  |
| Βαλβίδα εκτόνωσης θετικής/αρνητικής πίεσης            | 0 έως 5 mmHg θετικής πίεσης σε υπέρβαση κενού<br>150 mmHg |

<sup>a</sup> Η ανοχή του μετρητή που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της χωρητικότητας όγκου είναι ±10 mL.

<sup>b</sup> Η ανοχή του μετρητή που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του ρυθμού ροής είναι ±0,1 L/min.

<sup>c</sup> Η ανοχή του μετρητή που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της κατώτατης στάθμης λειτουργίας είναι ±100 mL.

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Ο κατάλογος όλων των υλικών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του οξυγονωτή και της δεξαμενής CRV είναι διαθέσιμος κατόπιν γραπτού αιτήματος.

<sup>1</sup> Η τεχνολογία χρησιμοποιείται με άδεια κατόπιν συναίνεσης της BioInteractions, Limited, Ηνωμένο Βασίλειο.

58 Οδηγίες χρήσης Ελληνικά

master:20180215, alldocMod:20171221, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20180316, alldocStyle:20180308, templates\_global:20180215, master\_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body\_exten:20171025, languageLookup:20171025, table:20170615, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9\_svg:20110211



### 3.2. Βοηθητικές εξοπλισμένες που διατίθενται ξεχωριστά

| Αριθμός μοντέλου | Παραγραφή                                                |
|------------------|----------------------------------------------------------|
| TP               | Αυτιά θερμοκρασίας                                       |
| 61300401063      | Στήθιας εξυγανωτή με ενσωματωμένη δεξαμενή CVR Affinity™ |

#### 3. Ενδεικτική χρήση

Ο εξυγανωτής Affinity NT με βοηθητικές Τίτλους, με ενσωματωμένη μη επεξεργασμένη δεξαμενή CVR προορίζεται για χρήση σε εξωσωματικό κύκλωμα αιμάτωσης για τη συλλογή φλεβικού αίματος και αίματος αναρροφημένου μέσω καρδιακής, την φύξη ή θέρμανση του αίματος και την εξυγάνωση και αφαίρεση του διοξειδίου του άνθρακα από το αίμα κατά της συνήθους διαδικασίας καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (cardiopulmonary bypass: CPB) με διάρκεια έως και 6 ώρες.

#### 4. Αντενδείξεις

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο όπως ενδείκνυται.

#### 5. Προειδοποιήσεις

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

- Η διαδρομή του υγρού είναι στείρα και μη πυρρογόνο. Επιδεικνύεται κάθε συσκευασία και προϊόν πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία, εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημία ή εάν τα προστατευτικά πάκτα δεν βρίσκονται στη θέση τους.
- Εάν παρατηρηθούν φυσαλίδες αέρα ή/και διαφορές κατά τη διάρκεια της αρχικής πλήρωσης ή/και της επλήρωσης, αυτές οι συνθήκες ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα αβέβαιη αέρα στον ασθενή ή/και απώλεια υγρών. Το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρηθεί τέτοιες καταστάσεις.
- Απομακρύνετε όλα τα εμβόλια αερίων από το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας προτού αρχίσει η παράκαμψη. Τα εμβόλια αερίων είναι επικίνδυνα για τον ασθενή.
- Σε κάθε κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση φίλτρου πριν από την παράκαμψη και φίλτρου αερίων κατά τη χρήση.
- Θα πρέπει ενδεχομένως να παρακολουθείται η πίεση του κυκλώματος πριν τον εξυγανωτή.
- Η πίεση της φάσης αίματος πρέπει να είναι συνεχώς υψηλότερη από την πίεση της φάσης αερίων στον εξυγανωτή.
- Μην υπερβάνετε τα 750 mmHg πίεσης φάσης αίματος.
- Μην υπερβάνετε τα 206,8 kPa (30 psi) πίεσης φάσης υδατος στον ενωλίσκιο θερμότητας.
- Η θερμοκρασία του υδατος στον ενωλίσκιο θερμότητας δεν πρέπει να υπερβάνει τους 42°C (107°F).
- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB) του ιδρύματος όπου χρησιμοποιούνται υπολειμματικές ουσίες στο σύστημα θέρμανσης/ψύξης κατά τη διάρκεια της παράκαμψης. Η αναρρόφηση της διαδρομής υδατος έχει επιληθεί με υπερπίεση του υδρογόνου (330 psi). Για πλήρωσης σχετικά με τη χρήση πρόσθετων απολειμματικών ουσιών, επικοινωνήστε με τη Medtronic.
- Ασφαλίστε με ταινία όλες τις συνδέσεις της σωλήνωσης αίματος για πρόσθετη ασφάλεια έναντι των υψηλών πιέσεων των υγρών.
- Κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης, πρέπει να είναι άμεσο διαθέσιμο ένας εξυγανωτής αντιπροσώπησης.
- Μην φράσσετε τις οδούς εξάτμισης της εβόου των αερίων προκαλώντας να εμπιστευτεί τις πλεγματικές μέσους των αερίων να υπερβούν τις πλεγματικές πιέσεις του αίματος.
- Στελερώστε η χρήση ενός μηχανισμού ανάσχεσης της στάθμης του αίματος κατά τη λειτουργία του παρόντος προϊόντος.
- Διασφαλίστε ότι η έξοδος δεξαμενής φλεβικού αίματος είναι πάντοτε υψηλότερα από το υψηλότερο σημείο του διαμερίσματος της μαγνήτωσης του εξυγανωτή Affinity NT.
- Μην χρησιμοποιείτε πηγή κενού με πίεση αναρρόφησης που υπερβάνει τα 150 mmHg μέσω της παρούσας συσκευής.
- Μην ανοιχάτε και μην κινάτε τη θύρα εξάτμισης της δεξαμενής CVR κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα άρτια εκπαιδευμένα σε επιμέρους καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Η λειτουργία της κάθε συσκευής απαιτεί συνεχή επίβλεψη από εκπαιδευμένο προσωπικό για την ασφάλεια του ασθενούς. Η αιμάτωση πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και προσεκτικά.
- Κάθε προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναεπεξεργάζετε. Αποστειρωμένο με αβυλινόξυδω.

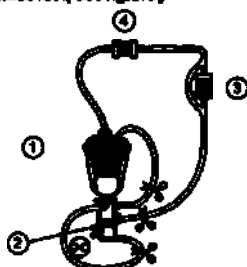
Οδηγίες χρήσης ΕΛΛΗΝΙΚΑ 59

master:20180215, affdocMod:20171221, affdocMod2:20171221, affdocStyle\_graph:20180318, affdocStyle:20180308, lastprintdate\_global:20180215, master\_pageent:20180222, pageproc:20180129, body\_extant:20171025, languageLookup: 20171025, table:20170815, characterJoin:20170404, Join:20110211, Join\_eng:20110211



## 9. Οδηγίες χρήσης

### 9.1. Εγκατάσταση συστήματος



1. Δεξαμενή αίματος καρδιακής/φλεβικού αίματος
2. Οξυγονωτής
3. Αρτηριακό φίλτρο
4. Φίλτρο πριν από την παράκαμψη

Εικόνα 7

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τις συσκευές από τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι η διαδρομή του υγρού παραμένει στείρα.  
Προειδοποίηση: Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείται άριστη τεχνική σε όλα τα στάδια της εγκατάστασης και χρήσης του παρόντος συστήματος.  
Προειδοποίηση: Πριν αφαιρέσετε τις συσκευές από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές. Εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία, μην τα χρησιμοποιείτε καθώς μπορεί να έχει διακυβευτεί η σταρότητα της συσκευής ή/και η απόδοσή της.
2. Τοποθετήστε τον οξυγονωτή με την ενσωματωμένη δεξαμενή CVR με ασφάλεια στο στήριγμά του.  
Σημείωση: Ο οξυγονωτής και η δεξαμενή CVR Affinity NT μπορούν να διαχωριστούν και να χρησιμοποιηθούν με ξεχωριστά στήριγματα. Για να διαχωρίσετε τον οξυγονωτή από τη δεξαμενή CVR, γυρίστε τον οξυγονωτή αριστερόστροφα κατά 1/8 της στροφής περίπου και τοποθετήστε το στα αντίστοιχα στήριγματά τους.
3. Αφαιρέστε το καπάκι του επιπλωματικού από τη βαλβίδα εισόδου θειικής/αρτηριακής πίεσης.
4. Συνδέστε τις γραμμές ύδατος 1,3 cm (1/2 in) στις θύρες εισόδου και εξόδου στον εναλλάκτη θερμότητας. Εξαλείψτε τη ροή ύδατος του εναλλάκτη θερμότητας και ελέγξτε για διαρροές από το διαμέρισμα ύδατος στο διαμέρισμα αίματος. Αιταράνετε τον οξυγονωτή εάν υπάρχει νερό στο διαμέρισμα αίματος και εγκαταστήστε τον εφεδρικό οξυγονωτή.
5. Συνδέστε όλες τις γραμμές αίματος και ειρίου στις κατάλληλες συνδέσεις. Μην αποσφραδίζετε τη σφλίνωση στον αυλό της στήλης.
6. Τοποθετήστε σφραγιστές στη σφλίνωση στην είσοδο του οξυγονωτή, στην έξοδο αρτηριακού αίματος του οξυγονωτή και στην έξοδο της γραμμής επανακυκλοφορίας του οξυγονωτή.

Σημείωση: Δεν απαιτείται απομάκρυνση του CO<sub>2</sub> από τον οξυγονωτή, όμως συνιστάται πριν από την αρχική πλήρωση.

### 9.2. Αρχική πλήρωση



Εικόνα 8

1. Πληρώστε τη δεξαμενή CVR με 1,5 έως 2 L θαλάσσιου αερίου πλήρωσης.
2. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες στο τμήμα της σφλίνωσης από την έξοδο της δεξαμενής CVR προς τον σφραγιστήρα δίπλα από την είσοδο του οξυγονωτή.

**Exhibit 9.**

- Μετά την τοποθέτηση της συσκευής στον καρδιακό αποκλεισμένο αχλά της ανάλξης, αφαιρέστε το σφραγιστήρα από την έξοδο επανακαταφορέας με βίση την Εκ. Θ, ώστε να επιβεβαιώσετε την επανακαταφορά μεταξύ του οδοντωτή και της δεξαμενής αερίων αέματος.
- Ξαφύστε τη ροή επανακαταφορέας στα 900 mL/min και σταδιακά αυξήστε τη ροή στα 6 L/min.
- Βεβαιωθείτε ότι ο οδοντωτή δεν έχει φραγισθεί.
- Κλείστε οριστικά τη ροή, σταματήστε την ανάλξη και αυξήστε τη γραμμή επανακαταφοράς.

#### 2.4. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΛΗΡΟΤΗΤΑΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΚΑΙ ΑΝΕΚΔΟΤΑ

**Exercício 10**

1. Προσθέστε επιπλέον βάλεμα αρχικής πλήρωσης για να πληρώσετε το υπόλοιπο του κυκλώματος ασφαλείας, εάν είναι αναγκαίο. Εξασθείστε την έλξη από τον αριστερό αμμοτοπό αμμοτοπό και απελευθερώστε τον αμμοτοπό αμμοτοπό πλήρωσης μέσα στο ενεργοποιημένο κύκλωμα. Σε αυτό το χρονικό σημείο εκκενώνεται τον αέρα από τη θύρα ασφαλείας οργάνων αμμοτοπό και τη θύρα πρόσδεσης.
2. Στο εξωτερικό πλήρωσης πρέπει να πραγματοποιηθεί αρχική πλήρωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Ενσωματώστε αμέσως το κύκλωμα και όλα τα εξαρτήματα για διαρροές.
4. Με την ολοκλήρωση της αρχικής πλήρωσης και της ασφαλείας των φυσαλίδων, μείνετε σταθεροί τη ροή του αμμοτοπό και διακοπή τη λειτουργία της αντλίας, κλείστε όλες τις γραμμές εισόδου και ασφαλείας τις γραμμές οργάνων αμμοτοπό, φλεγμαίν αμμοτοπό και επανακλιματισμός.
5. Διαφορετικά, οι αλλαγές το κύκλωμα εξοπλισμού κυκλοφορίας είναι απαλλαγμένο από φυσαλίδες πριν από τον έλεγχο της διαρροής.

### 8.8. Beispiel zur Wapdichtung

**Προβλεπόμενοι:** Η πίεση της φάσης αίματος πρέπει να είναι συνεχώς υψηλότερη από την πίεση της φάσης αόαιου.

**Σημείωση:** Το διότι οι αρχές πλήρωσης μπορεί να έχει προτεραιότητα μέσω του αναλλοίτηθ διαμόρφωσης πριν από την έγκριση της προσφοράς.

1. Ελέγξτε εάν τα επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής είναι επαρκή πριν από την έναρξη της παράκαμψης.
2. Αφαιρέστε τους αρτηριακούς και φλεβικούς σφηγκτήρες και αυξήστε σταδιακά τη ροή του αίματος. Στη συνέχεια ξεκινήστε με μια σχέση ροής αερίου προς αίμα 1:1 και με κλάσιμο FiO<sub>2</sub> 80%.
3. Ξεκινήστε τη ροή ύδατος μέσω του ανταλλάκτη θερμότητας.

Προειδοποίηση: Μην εκπνέετε την εισόδο αέρα στο κύκλωμα.

#### 8.6. Απαιτήσεις κατά τη διάρκεια της παράκαμψης

1. Η αρτηριακή PCO<sub>2</sub> ελέγχεται μέσω της μεταβολής της ποσοστιαίας συγκέντρωσης οξυγόνου που υπάρχει στο αέριο αερίων.
  - Για μείωση της PCO<sub>2</sub>, μειώστε την ποσότητα οξυγόνου στο αέριο αερίων μειώνοντας το FiO<sub>2</sub> στη συσκευή ανάμιξης οξυγόνου.
  - Για αύξηση της PCO<sub>2</sub>, αυξήστε την ποσότητα οξυγόνου στο αέριο αερίων αυξάνοντας το FiO<sub>2</sub> στη συσκευή ανάμιξης οξυγόνου.
2. Η PCO<sub>2</sub> ελέγχεται επίσης μέσω της μεταβολής του ολικού ρυθμού ροής αερίου.
  - Για μείωση της PCO<sub>2</sub>, αυξήστε τον ολικό ρυθμό ροής αερίου για να αυξηθεί η ποσότητα CO<sub>2</sub> που αφαιρείται.
  - Για αύξηση της PCO<sub>2</sub>, μειώστε τον ολικό ρυθμό ροής αερίου για να μειωθεί η ποσότητα CO<sub>2</sub> που αφαιρείται.
3. Η θερμοκρασία του ασθενούς ελέγχεται ρυθμίζοντας τη θερμοκρασία της ροής ύδατος μέσω του εναλλάκτη θερμότητας.

Σημείωση: Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να ελαχιστοποιείται η μεγάλη κλίση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια των φάσεων ψύξης και επαναθέρμανσης της παράκαμψης.

#### 8.7. Τερματισμός της παράκαμψης

1. Τερματίζετε την παράκαμψη όπως υποδεικνύεται από την ατομική περίπτωση και την κατάσταση του ασθενούς.
2. Κλείνετε τη ροή αερίου προτού κλείσετε τη ροή αίματος.
3. Κλείνετε τη ροή ύδατος στον εναλλάκτη θερμότητας.
4. Μετά τον τερματισμό της παράκαμψης, συνεχίζετε αργά την επανακυκλοφορία μέσω του οξυγονωτή χρησιμοποιώντας τη γραμμή επανακυκλοφορίας ή/και τον επανασυνδεδεμένο αρτηριοφλεβικό βρόχο.

#### 9.6. Πρακτική επανασυνδεδεμένη οξυγονωτή

Κατά τη διάρκεια της αμείωσης, πρέπει να υπάρχει πάντα διαθέσιμος ένας επεδεικνυόμενος οξυγονωτής Affinity NT με διασπασμένα Tύβια, με ενσωματωμένη μη επεκταμένη δεξιά CVR.

1. Κλείνετε τη ροή ύδατος προς τον εναλλάκτη θερμότητας, σφραγίζετε και αφαιρείτε τις γραμμές ύδατος. Αφαιρείτε τη γραμμή οξυγόνου από τη θύρα εισόδου αερίου.
2. Σφραγίζετε τη γραμμή φλεβικού αίματος στη δεξιά CVR. Κλείνετε την ανώτερη αίματος και σφραγίζετε την έξοδο αρτηριακού αίματος.
3. Αφαιρείτε κάθε γραμμή παρακολούθησης/θετήματος από τον οξυγονωτή.
4. Σφραγίζετε σε δύο σημεία τη γραμμή επανακυκλοφορίας, την είσοδο του οξυγονωτή και τη σωλήνωση της εξόδου και κλείνετε τη σωλήνωση μεταξύ των σφηγκτήρων, αφήνοντας επαρκή μήκη για επανασυνδεδεση.
5. Για να αφαιρέσετε τον οξυγονωτή από το σύστημα, απελευθερώστε πρώτα τη βόθα υποστήριξης του εναλλάκτη θερμότητας προβάλλοντας την είσοδο απελευθέρωσης της βόθας και αφαιρώντας τη βόθα από τον ιστό.
6. Για να αφαιρέσετε τον οξυγονωτή από τη δεξιά CVR, περιστρέψτε τον οξυγονωτή αριστερόστροφα κατά περίπου το 1/8 της στροφής.
7. Προσαρτήστε τον αντιαλλακτικό οξυγονωτή στη δεξιά CVR προβάλλοντας τους πύλους τοποθέτησης που βρίσκονται στο πίσω αέριο μέσω της υποδοχής σύνδεσης της δεξιάς CVR και περιστρέψτε δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλιστεί ο οξυγονωτής.
8. Αποσυνδέστε τη βόθα υποστήριξης του εναλλάκτη θερμότητας στο σύστημα σύροντας τη βόθα πίσω στον ιστό μέχρι ο εναλλάκτης θερμότητας να ασφαλιστεί στο αρχόμενο κανάλι της βόθας. Ασφαλίστε τη βόθα υποστήριξης εισάγοντας την είσοδο απελευθέρωσης της βόθας υποστήριξης μέσα στον ιστό του σπληνίου.
9. Επανασυνδέστε τη σωλήνωση επανακυκλοφορίας, εξόδου και εισόδου του οξυγονωτή. Ασφαλίστε με ταινία όλες τις συνδέσεις.
10. Συνδέστε τις γραμμές ύδατος, ξεκινήστε, ανοίξτε την πηγή ύδατος και επιθεωρήστε για διαρροές ύδατος.
11. Συνδέστε τη γραμμή οξυγόνου.
12. Αφαιρέστε τους σφηγκτήρες από τη σωλήνωση επανακυκλοφορίας και εισόδου του οξυγονωτή.



**Προειδοποίηση:** Μην ξεσπίνετε ακόμη τη γραμμή αρτηριακού αίματος ή τη γραμμή επαντροφής φλεβικού αίματος.

13. Έχοντας ετοιμάσει όλη στη δεξαμενή CVR, ενεργοποιήστε την αντλία αίματος και πληρώστε αργά τον εξυγανιστή.

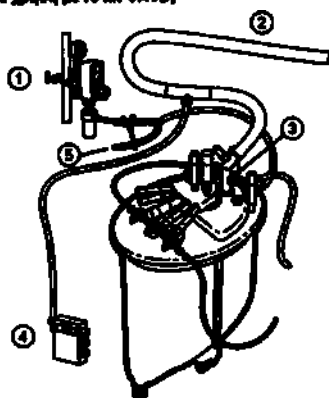
14. Αιχρίστε τη ροή αίματος στα 5 L/min μέσω της γραμμής επανακυκλοφορίας.

15. Σταματήστε την αντλία και συσφίξτε τη γραμμή επανακυκλοφορίας.

16. Διασφαλίστε ότι ολόκληρο το σύστημα είναι αποστειρωμένο από διαρροές και φυσαλίδες αερίου.

17. Αφαιρέστε όλους τους σφαικτήρες από τις γραμμές φλεβικού και αρτηριακού αίματος και ξαπλώστε εκ νέου την παράδειγμα.

18. Υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση φλεβική παροχέτευση (VAVD) μέσω δεξαμενής αίματος καρδιαστατικής/φλεβικού αίματος (Γ'α χρήση με το kit VAVD)



1. Ρυθμιστής κενού με παγίδα αερίων
2. Γραμμή φλεβικού αίματος
3. Θέση προαιρετικής συσκευής παρακολούθησης πίεσης
4. Συσκευή παρακολούθησης πίεσης
5. Γραμμή εξάλειψης του συστήματος

Εικόνα 11.

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρατίθενται παρακάτω για την εγκατάσταση με τις ακόλουθες προσαρμογές όπως παρουσιάζονται εδώ στα βήματα 2 έως 3.
2. Προσαρτήστε ένα βαθμονομημένο μέσο παρακολούθησης αρτηριακών πιέσεων είτε στη γραμμή φλεβικού αίματος είτε στη δεξαμενή φλεβικού αίματος.
3. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί γραμμή φλεβικού αίματος μεγέθους 1,0 cm (3/8 in), προσαρτήστε πρώτα έναν προσαρμογέα μείωσης της θύρας φλεβικού αίματος στην είσοδο φλεβικού αίματος μεγέθους 1,3 cm (1/2 in) της δεξαμενής CVR Affinity NT. Συνδέστε τη γραμμή φλεβικού αίματος σε αυτόν τον προσαρμογέα μείωσης.
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρατίθενται προηγουμένως για την αρχική πλήρωση με τις ακόλουθες προσαρμογές όπως παρουσιάζονται εδώ στα βήματα 5 έως 10.
5. Απαιτείται να λευκά τμήματα line με σπρέι εξαιρέσεων στις θύρες της γραμμής πολλαπλής δεξαμενή/ληψίας με τμήματα line χωρίς σπρέι εξαιρέσεων. Τοποθετήστε βύσματα (ή μη χρησιμοποιούμενες συνδέσεις) σε όλες τις χρησιμοποιούμενες θύρες μεγέθους 0,8 cm (1/4 in) και 1,0 cm (3/8 in).
6. Διεξάγετε πλήρωση, αφαίρεση φυσαλίδων και ολοκληρώστε την προετοιμασία του κυκλώματος σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία. Πληρώστε και μηδενίστε το μονόμετρο πίεσης της γραμμής φλεβικού αίματος.
7. Πριν από την έναρξη της παράδειξης, προετοιμάστε το τμήμα αρνητικής πίεσης της εγκατάστασης. Προσαρτήστε μια εξαρτημένη γραμμή κενού στη θύρα εξάλειψης της δεξαμενής μεγέθους 0,8 cm (1/4 in) και στον ρυθμιστή κενού με παγίδα αερίων αερίων. Προειδοποίηση: Συσφίξτε τη γραμμή καλής αερίων πλήρωσης πριν από την εφαρμογή του κενού. Προειδοποίηση: Μην αφήσετε το δοχείο παγίδευσης αερίων να γεμίσει πλήρως κατά τη χρήση. Κάθε τέτοιο πλάσμα να επιτρέψει την είσοδο υγρού στον ελεγκτή κενού ή μπορεί να αποβάλει την εξάλειψη της δεξαμενής στον ατμοσφαιρικό αέρα όταν δεν εφαρμόζεται κενό.
8. Για τον εξοπλισμό της γραμμής κενού, βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος «Υ» με πλευρική σπείρωση βρίσκεται σε μέρος που είναι εύκολο προσβάσιμο και σφίξτε τον σφιχτά στην σπείρωση. Μπορείτε να σφίξετε και

1)

00

9



## III

di

之

pro

5

1

2

## I

## Amnity NT™

Odigenador con superficie biocompatible Trillium™ con reservorio de cardiología/venoso integrado no revestido

### 1. Modelo

541T

### 2. Descripción

El odigenador con superficie biocompatible Trillium™ con reservorio de cardiología/venoso integrado no revestido Amnity NT™ es un sistema de un solo uso para el intercambio de gas que incluye un intercambiador de calor integral de acero inoxidable y un reservorio de cardiología/venoso (CVR)†. Las superficies de contacto primario con la sangre del odigenador están revestidas con la superficie biocompatible Trillium (un revestimiento polimérico que contiene heparina no liviana). La sangre venosa se recoge y despusa, mientras que la sangre de cardiología se recoge, despusa y filtra antes de mezclarla con la sangre venosa. La sangre venosa se bombea primero a través del intercambiador de calor para regular la temperatura y posteriormente fuera de las fibras huecas en el compartimento de membrana para el intercambio de gas.

### 2.1. Especificaciones

|                                                |                                                                                 |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Odigenador</b>                              |                                                                                 |
| Tipo de membrana                               | Fibras huecas de polipropileno microporoso                                      |
| Superficie de la membrana                      | 2,5 m²                                                                          |
| Volumen de lavado estático                     | 270 ml                                                                          |
| Volumen de sangre residual*                    | 143 ml                                                                          |
| Relación gas:sangre mínima                     | 0,3:1                                                                           |
| Relación gas:sangre máxima                     | 2:1                                                                             |
| Flujo de sangre recomendado                    | Entre 1 y 7 l/min                                                               |
| Presión máxima del lado de agua                | 208,8 kPa (30 psi)                                                              |
| Puerto de salida arterial                      | 1,0 cm (3/8 pulg.)                                                              |
| Puerto de entrada venosa                       | 1,0 cm (3/8 pulg.)                                                              |
| Puerto de acceso                               | Puerto hembra                                                                   |
| Puerto para muestras arteriales                | Puerto hembra                                                                   |
| Puerto de recirculación                        | 0,6 cm (1/4 pulg.)                                                              |
| Puerto de entrada de gas                       | 0,6 cm (1/4 pulg.)                                                              |
| Puerto de salida de gas                        | 1,0 cm (3/8 pulg.) sin lengüetas                                                |
| Puertos de agua                                | 1,3 cm (1/2 pulg.), de desconexión rápida                                       |
| Tamaño                                         | Adulto                                                                          |
| Temperatura máxima de transporte               | 50 °C (122 °F)                                                                  |
| * Prueba con agua                              |                                                                                 |
| <b>Reservorio de cardiología/venoso</b>        |                                                                                 |
| Volumen del reservorio*                        | 4.000 ml                                                                        |
| Flujo de sangre recomendado                    | Entre 1 y 7 l/min                                                               |
| Flujo de cardiología máximo*                   | 6 l/min                                                                         |
| Nivel de funcionamiento mínimo*                | 200 ml                                                                          |
| Filtración de cardiología                      | Filtro de profundidad de 30 µm                                                  |
| Filtro de entrada venosa                       | 200 µm                                                                          |
| Filtro final del reservorio                    | 150 µm                                                                          |
| Tamaño                                         | Adulto                                                                          |
| Válvula de alivio de presión positiva/negativa | Presión positiva de 0 a 5 mm Hg por encima de una presión de vacío de 150 mm Hg |

\* La tolerancia del indicador utilizado para la medición del volumen es de ±10 ml.

\* La tolerancia del indicador utilizado para la medición del flujo es de ±0,1 l/min.

\* La tolerancia del indicador utilizado para la medición del nivel de funcionamiento mínimo es de ±100 ml.

Almacene el producto a temperatura ambiente.

Puede obtenerse a petición por escrito una lista de todos los materiales empleados en la fabricación del odigenador y del reservorio de cardiología/venoso.

† Tecnología sujeta a confidencialidad con Shuker-Berni Limited, Reino Unido.

### 2.2. Accesorios que se venden por separado

| Número de modelo | Descripción                                                      |
|------------------|------------------------------------------------------------------|
| TP               | Sonda de temperatura                                             |
| 61380401003      | Oxigenador Affinity <sup>TM</sup> con soporte para CVR integrado |

### 3. Indicaciones de uso

El oxigenador con superficie biocompatible Teflon con reservorio de cardioplejia/venoso integrado no revestido Affinity NT está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para recoger sangre venosa y sangre aspirada de cardioplejia, calentar o enfriar la sangre, y oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre durante procedimientos quirúrgicos de bypass cardiopulmonar (BCP) de hasta 6 horas de duración.

### 4. Contraindicaciones

El dispositivo debe utilizarse únicamente tal como se indica.

### 5. Advertencias

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

- La vía de líquido es estéril y aspiradora. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, el dispositivo está dañado o las tapas de protección no están colocadas correctamente.
- La presencia de burbujas de aire o fugas durante el cebado o el funcionamiento podría causar una embolia gaseosa al paciente o la pérdida de líquido. El circuito extracorpóreo debe vigilarse continuamente. No utilice el dispositivo si se observan estos problemas.
- Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.
- En cualquier circuito extracorpóreo debe valorarse la posibilidad de utilizar un filtro de vía arterial y un filtro prebypass.
- Debe valorarse la posibilidad de monitorizar la presión del circuito preoxigenador.
- La presión de la fase de sangre debe ser mayor que la presión de la fase de gas en todo momento en el oxigenador.
- No supere una presión de la fase de sangre de 750 mm Hg.
- No supere una presión de la fase de agua del intercambiador de calor de 206,8 kPa (30 psi).
- La temperatura del agua del intercambiador de calor no debe superar los 42 °C (107 °F).
- Siga el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro cuando utilice desinfectantes en el sistema de calentamiento/enfriamiento durante el bypass. La integridad de la vía de agua se ha comprobado con peróxido de hidrógeno (330 ppm). Póngase en contacto con Medtronic para obtener información relativa al uso de otros desinfectantes.
- Fije todas las conexiones de los tubos con abrazaderas para mayor protección frente a presiones altas del líquido.
- Durante la perfusión debe disponerse de un oxigenador de repuesto.
- No obstruya los orificios de ventilación de la salida de gas a fin de evitar que las presiones del lado de gas superen las presiones del lado de sangre.
- 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 Affinity NT.
- No utilice una fuente de vacío con una presión de aspiración superior a 150 mm Hg a través de este dispositivo.
- No cierre ni obstruya el puerto de ventilación del reservorio de cardioplejia/venoso durante el funcionamiento del dispositivo.
- 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 perfusión debe controlarse constantemente y de forma meticulosa.
- Cada dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto. Esterilizado mediante óxido de etileno.
- Conecte los tubos de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo de sangre, agua o gas.

Instrucciones de uso Español 67

master:20180215, altDocMod:20171221, altDocMod2:20171221, altDocStyle\_graph:20180316, altDocStyle:20180308, template\_global:20180215, master\_page:20180222, pagespec:20180129, indy\_ext:20171025, language:es:20171025, table:20170815, characterJoin:20170404, 3rd:20170211, 3rd\_svg:20170211

- 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.

#### 6. Medidas preventivas

- El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice ningún componente del sistema. 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.
- Siga un protocolo estricto de anticoagulación y controle de forma sistemática la anticoagulación durante todos los procedimientos. Debe mantenerse una anticoagulación adecuada antes y durante el bypass.
- Puede encontrar advertencias y medidas preventivas adicionales aplicables a procedimientos específicos en los apartados correspondientes de las instrucciones de uso.
- Es responsabilidad del usuario desechar este dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos hospitalarios.
- Este producto contiene filamentos.

#### 7. Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos están asociados al uso de este producto:

- Pérdida de sangre
- Coagulopatía
- Muerte
- Embolia
- Activación excesiva de los componentes sanguíneos o trombogénia
- Exanguinación
- Hemólisis
- Anemia hemolítica
- Hipercapnia
- Hipotensión
- Hipovolemia
- Hipoxia
- Infección
- Inguenita
- Disfunción neurológica
- Disfunción de órganos

#### 8. Información para productos con la superficie biocompatible Trillium

Las superficies principales del producto que entran en contacto con la sangre están revestidas con la superficie biocompatible Trillium. Esta superficie revestida mejora la compatibilidad con la sangre y proporciona una superficie de contacto con la sangre que es tromboresistente. La superficie biocompatible Trillium contiene heparina no liberante derivada de mucos intestinal porcino<sup>2</sup>.

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

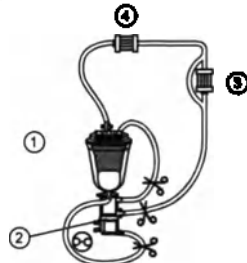
Precaución: Siga un protocolo estricto de anticoagulación y controle de forma sistemática la anticoagulación durante todos los procedimientos.

<sup>2</sup> La heparina no liberante se define como una heparina a un nivel  $\leq 0,1$  UI/ml, medida en condiciones de extracción clínicamente relevantes.



## 9. Instrucciones de uso

### 9.1. Preparación del sistema



1. Reservorio de cardioplejia/venoso
2. Oxigenador
3. Filtro arterial
4. Filtro bypass

Figura 7

1. Extraiga con cuidado los dispositivos del envase para garantizar la esterilidad de la vía de líquido.  
**Advertencia:** Asegúrese de que se utilice una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este sistema.  
**Advertencia:** Antes de extraer los dispositivos del envase, examine el envase y el producto en busca de daños. Si el envase o el producto están dañados, no utilice el dispositivo, ya que podría haberse comprometido su esterilidad o verse afectado su funcionamiento.
2. Coloque el oxigenador y el CVR integrado en su soporte y fíjelos bien.  
**Nota:** El CVR y el oxigenador Affinity NT pueden separarse y utilizarse con soportes diferentes. Para separar el oxigenador del CVR, gire el oxigenador aproximadamente 1/8 de vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj y colóquelo en sus soportes respectivos.
3. Retire la tapa obturadora de la válvula de alivio de presión positiva/negativa.
4. Conecte las vías de agua de 1,3 cm (1/2 pulg.) a los puertos de entrada y de salida del intercambiador de calor. Inicie el flujo de agua del intercambiador de calor y compruebe que no haya fugas del compartimento de agua al compartimento de sangre. Si observa agua en el compartimento de sangre, deseché el oxigenador y prepare el oxigenador de reserva.
5. Conecte todas las vías de sangre y de gas a sus respectivas conexiones. No ocuya el tubo en el canal de la bomba.
6. Clampe los tubos en la entrada del oxigenador, en la salida arterial del oxigenador y en la salida de la vía de recirculación del oxigenador.

**Nota:** No es necesario enjuagar con CO<sub>2</sub> el oxigenador, pero se recomienda hacerlo antes del cebado.

### 9.2. Cebado



Figura 8

1. Llene el CVR con entre 1,5 y 2 litros de solución de cebado.
2. Elimine todas las burbujas de la sección del tubo comprendida entre la salida del CVR y el clamp situado junto a la entrada del oxigenador.
3. Quite el clamp de la entrada del oxigenador y deje que la solución cese por gravedad el intercambiador de calor y el haz de fibras del oxigenador.

**Nota:** Se ha descrito que la albúmina reduce las posibilidades de que se produzca el raro fenómeno de elevación transitoria de la presión de entrada en los oxigenadores de membrana. Por consiguiente, debe considerarse la posibilidad de incluir albúmina en la solución de cebado.

### 8.3. Recirculación



Figura 9.

1. Después de colocar el tubo en un canal de la bomba debidamente oculto, quite el clampo de la salida de recirculación (Figura 9) para permitir la recirculación entre el oxigenador y el reservorio venoso.
2. Inicie el flujo de recirculación en 500 ml/min y aumentelo gradualmente hasta 5 l/min.
3. Asegúrese de que no haya burbujas en el oxigenador.
4. Reduzca gradualmente el flujo, detenga la bomba y cierre la vía de recirculación.

### 8.4. Cebado del circuito A/V



Figura 10

1. Si es necesario, añada más solución de cebado para llenar el resto del circuito de perfusión. Quite el clampo de la salida arterial; bombee lentamente la solución de cebado en el resto del circuito. Ceba el aire por el puerto para muestras arteriales y por el puerto de acceso en este momento.
2. A continuación, ceba el filtro arterial conforme a las instrucciones del fabricante.
3. Examine todo el circuito y todos los componentes en busca de fugas.
4. 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 cebado y cierre las vías arterial, venosa y de recirculación.
5. Asegúrese de que no haya burbujas en ninguna parte del circuito extracorpóreo antes de iniciar el bypass.

### 8.5. Inicio del bypass

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

**Nota:** La solución de cebado puede precalentarse mediante el intercambiador de calor antes de iniciar el bypass.

1. Compruebe que los niveles de anticoagulación sean los adecuados antes de iniciar el bypass.
2. Cierre los clamps arterial y venoso y aumente gradualmente el flujo de sangre. A continuación, inicie una relación de flujo de gas/sangre de 1:1 con una  $FiO_2$  mínima del 80 %.
3. Inicie el flujo de agua a través del intercambiador de calor.

**Advertencia:** No permita la entrada de aire en el circuito.

#### 9.6. 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  $PO_2$ , reduzca la cantidad de oxígeno del gas de ventilación reduciendo la  $FI_{O_2}$  del mezclador de oxígeno.
  - Para aumentar la  $PO_2$ , aumente la cantidad de oxígeno del gas de ventilación aumentando la  $FI_{O_2}$  del mezclador de oxígeno.
2. La  $PCO_2$  se controla principalmente variando la velocidad de flujo de gas total.
  - Para reducir la  $PCO_2$ , aumente la velocidad de flujo de gas total para aumentar la cantidad de  $CO_2$  extraído.
  - Para aumentar la  $PCO_2$ , reduzca la velocidad de 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.

**Nota:** Debe procurarse reducir el mínimo el gradiente de temperatura durante las fases de enfriamiento y recalentamiento del bypass.

#### 9.7. Finalización del bypass

1. Finalice el bypass cuando el estado del paciente y las características específicas del caso lo permitan.
2. Cierre el flujo de gas antes de cerrar el flujo de sangre.
3. Cierre el flujo de agua al intercambiador de calor.
4. Después de finalizar el bypass, continúe una recirculación lenta a través del oxigenador utilizando la vía de recirculación, el bucle arteriovenoso reconectado o ambos.

#### 9.8. Sustitución de emergencia del oxigenador

Debe disponerse siempre de un oxigenador con superficie biocompatible Trillium con reservorio de cardiostimuladores integrado no revalido Affinity NT de reserva durante la perfusión.

1. Cierre el flujo de agua al intercambiador de calor y clampe y retire las vías de agua. Retire la vía de oxígeno del puerto de entrada de gas.
2. Clampé la vía venosa en el reservorio. Desactive la bomba de sangre y clampe la salida arterial.
3. Retire todas las vías de monitorización y de muestras del oxigenador.
4. Coloque dos clamps en la vía de recirculación, en la entrada del oxigenador y en el tubo de salida, y corte los tubos entre los clamps, dejando una longitud suficiente para volver a conectarlos.
5. Para retirar el oxigenador del soporte, libere primero la base de soporte del intercambiador de calor tirando del pasador de liberación situado en la base y deslice la base hacia abajo por el poste.
6. Para separar el oxigenador del CVR, gire el oxigenador aproximadamente 1/8 de vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj.
7. Acople el oxigenador de repuesto al CVR insertando los espigones de colocación de la tapa de gas en las ranuras de acoplamiento del CVR y gire el oxigenador en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede bloqueado en posición.
8. Vuelva a colocar la base de soporte del intercambiador de calor en el soporte deslizando la base hacia arriba por el poste hasta que el intercambiador descansa de forma segura en el canal horizontal de la base. Asegure la base de soporte insertando el pasador de liberación de la base de soporte en el poste del soporte.
9. Vuelva a conectar el tubo de recirculación, la entrada del oxigenador y el tubo de salida. Fije con abrazaderas todas las conexiones.
10. Conecte las vías de agua, quite los clamps, active la fuente de agua y compruebe que no haya fugas de agua.
11. Conecte la vía de oxígeno.
12. Retire los clamps del tubo de entrada del oxigenador y del tubo de recirculación.  
**Advertencia:** No retire los clamps de la vía arterial ni de la vía de retorno venoso en este momento.
13. Con un volumen suficiente en el CVR, active la bomba de sangre y llene lentamente el oxigenador.
14. Aumente el flujo de sangre hasta 5 l/min a través de la vía de recirculación.
15. Detenga la bomba y clampe la vía de recirculación.
16. Asegúrese de que no haya fugas ni burbujas de gas en ninguna parte del sistema.
17. Quite todos los clamps de las vías venosas y arterial y reinicie el bypass.

# 10. Drenaje venoso asistido por vacío (VAVD) con el uso del reservorio de cardiotorax/venoso (Para uso con el kit de VAVD)

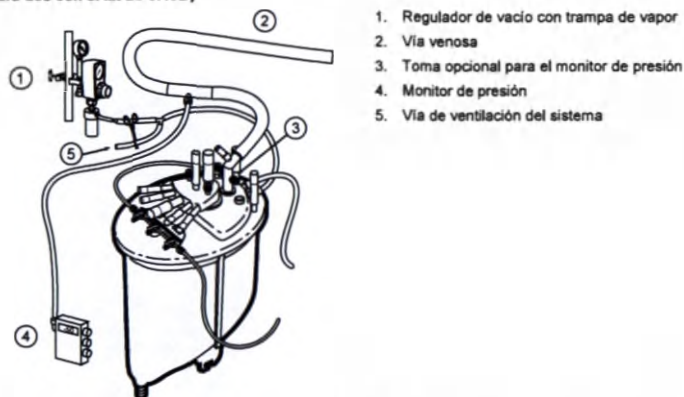


Figura 11.

1. Siga las instrucciones de uso previamente descritas para la preparación del sistema con las modificaciones indicadas a continuación en los pasos del 2 al 3.
2. Conecte un dispositivo calibrado de monitorización de presiones negativas a la vía venosa o al reservorio venoso.
3. Si se va a utilizar una vía venosa de 1,0 cm (3/8 pulg.), conecte primero un adaptador reductor de puerto venoso a la entrada venosa de 1,3 cm (1/2 pulg.) del reservorio de cardiotorax/venoso Affinity NT. Conecte la vía venosa a este adaptador reductor.
4. Siga las instrucciones de uso previamente descritas para el cebado del sistema con las adiciones indicadas a continuación en los pasos 5-10.
5. Sustituya las tapas luer blancas ventiladas de los puertos de la vía de toma de muestras del colector por tapas luer no ventiladas. Coloque tapones ("terminadores") en todos los puertos de 0,6 cm (1/4 pulg.) y 1,0 cm (3/8 pulg.) no usados.
6. Ceebe, desgasifique y finalice la preparación del circuito conforme al procedimiento estándar. Ceebe y calibre el monitor de presión de la vía venosa.
7. Antes de establecer 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 0,6 cm (1/4 pulg.) 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 impedir la ventilación del reservorio a la atmósfera cuando no se aplique vacío.
8. Para ventilar la vía de vacío, asegúrese de que el conector en "Y" con el tubo lateral esté situado en un lugar de fácil acceso y déjelo abierto a la atmósfera. Puede clamparse y abrirse regularmente durante todo el procedimiento para aplicar o detener el vacío (Figura 11).  
**Advertencia:** No utilice presiones de vacío mayores de -60 mm Hg medidas en la vía venosa.
9. Compruebe que los sellos de vacío estén seguros antes de iniciar el bypass.  
**Nota:** El vacío producirá un aumento del flujo a través de la vía del colector de toma de muestras durante su utilización.
10. 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 arterial 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 venoso se presurice, ya que esto podría obstruir el drenaje venoso, forzar un flujo retrógrado de aire hacia el paciente o provocar la entrada de aire en la vía de sangre del oxigenador.

#### 11. Información adicional

Pueden obtenerse previa petición los siguientes datos e información adicional: método de esterilización, materiales de la vía de sangre, escape de plasma a través de la membrana semipermeable, descenso de la presión de las vías de sangre y de gas con los caudales mínimos de sangre y gas, daños de las células sanguíneas, liberación de partículas, capacidad de gestión del aire, características de desgasificación, volumen de saturación, eficiencia de filtración, tolerancias relevantes para los datos recogidos en las instrucciones de uso, resúmenes de los protocolos y métodos de comprobación utilizados para determinar la cobertura y la latencia.

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

A. La presente GARANTÍA LIMITADA garantiza al comprador que recibe un oxigenador con superficie biocompatible Trillium con reservorio de cardiotomía venosa integrado no revestido Affinity NT, 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 de caducidad.
- (2) El Producto deberá devolverse a Medtronic en el plazo de los 90 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 reemplazado.
- (2) Medtronic no responderá por los daños fortuitos o causados por el uso, defecto o fallo del Producto, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otro fundamento legal.

D. Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente GARANTÍA LIMITADA sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o término considerado no válido.



## Affinity NT™

### Integreeritud kunstata CVR / Trillium™ Biosurface kunstiga oksügenaator

#### 1. Model

54TT

#### 2. Kirjeldus

Integreeritud kunstata kardiotoomia/venoosne reservuaar (CVR) / Trillium™-i biokattega oksügenaator

Affinity NT™ on õhukordseks kasutamiseks mõeldud gaasivahetusseade, millel on integreeritud rootevabaat, tarnevat soojusvaheti ja kardiotoomia/venoosne reservuaar<sup>a</sup>. Oksügenaatori peamised varuga kogu puutuvad pinnad on kaetud Trilliumi biokattega (molekulaarset hapartit sisaldav polimeerikate). Venoosne veri kogutakse ring tehakse vahetus, samal ajal kui kardiotoomia veri kogutakse, tehakse vahetus ja filtratakse ning seadjäril segatakse venoosne veroga. Venoosne veri pumbatakse temperatuuri reguleeritava läbi soojusvaheti ja seadjäril läbi õhustatud gaasivaheti membraanidesse.

##### 2.1. Tehnilised andmed

|                                          |                                    |
|------------------------------------------|------------------------------------|
| Oksügenaator                             |                                    |
| Membraani kogu                           | mikroporaad polipropüleeni õhustid |
| Membraani pindala                        | 2,5 m <sup>2</sup>                 |
| Statiline rõhk/membraan                  | 270 ml                             |
| Vere jätkuvus <sup>b</sup>               | 143 ml                             |
| Gaasi ja vere minimaalne suhe            | 0,5 : 1                            |
| Gaasi ja vere maksimaalne suhe           | 2 : 1                              |
| Soovitatav vere voolukiirus              | 1–7 l/min                          |
| Veseposti maksimaalne rõhk               | 200,6 kPa (30 psi)                 |
| Arteriaalne väljaveoava                  | 1,0 cm (3/8 tolli)                 |
| Venoosne sissevooava                     | 1,0 cm (3/8 tolli)                 |
| Juurepõhja- ja port                      | haarav liig- ja port               |
| Arteriaalse proovi port                  | haarav liig- ja port               |
| Respiratsiooniport                       | 0,6 cm (1/4 tolli)                 |
| Gaasi sissevooava                        | 0,6 cm (1/4 tolli)                 |
| Gaasi väljaveoava                        | 1,0 cm (3/8 tolli), küheldes       |
| Vesepõhi                                 | 1,5 cm (1/2 tolli), küheldes       |
| Suurus                                   | liikuv                             |
| Maksimaalne temperatuur transportimiseks | 50 °C (122 °F)                     |

<sup>a</sup> Kõikidele veega

|                                                   |                                                    |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Kardiotoomia/venoosne reservuaar                  |                                                    |
| Reservuaari mahutavus <sup>a</sup>                | 4000 ml                                            |
| Soovitatav vere voolukiirus                       | 1–7 l/min                                          |
| Kardiotoomia maksimaalne voolukiirus <sup>b</sup> | 8 l/min                                            |
| Minimaalne rõhk <sup>c</sup>                      | 200 ml                                             |
| Kardiotoomia filtratsioon                         | 30 µm efektiv                                      |
| Venoosne sissevooava sõel                         | 200 µm                                             |
| Läbivoolu reservuaari sõel                        | 160 µm                                             |
| Suurus                                            | liikuv                                             |
| Positiivse/negatiivse rõhu vahetuskõpp            | 0–5 mm Hg positiivne rõhk üle 150 mm Hg vaakumrõhu |

<sup>a</sup> Reservuaari mahutavuse näidist täpsus on ±10 ml.

<sup>b</sup> Voolukiiruse näidist täpsus on ±0,1 l/min.

<sup>c</sup> Minimaalse rõhk näidist täpsus on ±100 ml.

Hoidke seade tootja tähtsustatud temperatuuril.

Kõikidele rõhu näidist seade loomulikest oksügenaatori ja CVR-i koostisest olevatest materjalidest.

##### 2.3. Eraldi mõeldavad tarvikud

| Model number | Kirjeldus                                           |
|--------------|-----------------------------------------------------|
| TP           | Temperatuurisead                                    |
| 61590-401083 | Integreeritud CVR-i hoidkuga oksügenaator Affinity™ |

<sup>1</sup> Tehnoloogia on registreeritud Chondrocyte'iga seotud alavõtte Chondrocyte Limited lepinguga.

## 2. Kasutusnäidustused

Integreeritud katsete CVR / Trillumi biokatalüga oksügenaator Affinity NT on mõeldud kasutamiseks kehavälises vereringe puhul venooses ja kardiotoomia sepiirvõrgus vere kogumiseks, vere juhutamiseks või soojendamiseks ning hapnikuga rikastamiseks ja süsinikdioksiidi eemaldamiseks vereest tavapärase kuni 5 tundi kestvate kardipulmonaarse ühendi (cardiopulmonary bypass, CPB) protseduuride ajal.

## 4. Vastunäidustused

Kasutage seadet vaid näidustuste kohaselt.

## 5. Hooldused

Enne kasutamist lugege hoolikalt hõlmi hooldust, ettevaatusabinõudeid ja kasutusjuhiseid. Kõikide juhtide vooluhugavuse ja müraajalgaatuse ning hoolduste ajavahemikute kohta on tootja poolt loodud eraldi juhend või raamatikohane viide.

- Vedelikurõhk on stabiilne ja mittepõrgev. 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 katsekorgi pole enam kohal.
- Kui eeldamine ja/või kasutamise ajal tekib õhuvoolu ja/või tekkivad, võib see põhjustada patsiendi õhukembooli ja/või vedelikembooli. Kehavälisel vereringel tuleb pidevalt jälgida. Ärge kasutage seadet, kui tekib mõni nendest tingimustest.
- Enne ühendi kasutamist eemaldage kehavälisest vereringest kõik gaasemboolid. Gaasemboolid on patsiendile ohtlikud.
- Iga kehavälise ringe tuleb kasutada ühendi ja arteriaalse liini läbi kasutamist.
- Kasutage läbi oksügenaatori minerva ringe rõhu jälgimist.
- Verefaasi rõhk peab oksügenaatori all olema suurem kui gaasifaasi rõhk.
- Ärge laske verefaasi rõhul tõusta üle 750 mm Hg.
- Ärge laske soojusvõrgu verefaasi rõhul tõusta üle 205,8 kPa (30 psi).
- Soojusvõrgu vee temperatuur ei tohi tõusta üle 42 °C (107 °F).
- Steriliseerimise ajal kasutatakse destilleeritud vee sisse kasutamiseks järgmise seaduse kardipulmonaalse ühendi protokoll. Vee liitumiseks terviklikult on kontrollitud veini temperatuur (330 ppm). Täiendavate destilleeritud vee sisse kasutamise kohta laske seadme seadme Medtronic poole.
- Sõltuge kõik verevoolude ühendusest liini, et tagada liinidele kõrge vedelikurõhu voolu.
- Perfusiooni ajal peab kleepima olema varuoksügenaator.
- Ärge unustage gaasi väljavoolu ventilatsioonipunkti, et gaasipoolse rõhki ei tõusaks verepoolse rõhku.
- Seadme kasutamise ajal on soovitatav kasutada vereaseme tagumise mehaanismi.
- Veenduge, et venoosse reservuaari väljavoolu oleks alati oksügenaatori Affinity NT membraaniosa kõrgeimaat punktiast kõrgemal.
- Ärge kasutage selle seadmega koos vastumõistlikult, mille inijud on üle 150 mm Hg.
- Ärge tulgege ega unustage kasutamise ajal CVR-i ventilatsioonipunkti.
- Kõikide seadete võivad kasutada ainult kardipulmonaalse ühendi protseduuride ajal kasutatava väljavoolu seadme liinid. Patsiendi ohutuse huvides on iga seadme kasutamisel vajalik pidev järelvalve kvalifitseeritud personalilt poolt. Perfusiooni tuleb hoolikalt ja pidevalt jälgida.
- Iga seade on ette nähtud ainult üheks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvast ega steriliseerige uuesti. Steriliseeritud ettevalmistatud.
- Kasutage voolu nii, et ei tekiks niivõrd ega tühjaks, mis võivad häirida vere, vee või gaaside voolu.
- Ärge laske alkoholi, etanooli põhinevatel vedelikel, amoteerilistel vedelikel (nt isofluraan) või korrosiivsetel lahustel (nt etanool) seadmega kokku puutuda, kuna need võivad rikuda seadme terviklikkust.

## 6. Ettevaatusabinõud

- See seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet üheki komponendi kordumist. Korduv kasutamine, töötamine või steriliseerimine võib rikuda seadme terviklikkust ja/või põhjustada seadme eesmärgistamise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastamine, haiguse või surma.
- Kõikide protseduuride ajal järgige aspektareegleid.
- Järgige kõigi protseduuride ajal rangelt antikoagulatsiooniprotokoll ning jälgige korrapäraselt antikoagulatsiooni. Enne ühendi aktiveerimist ning selle kasutust tuleb säilitada pidev antikoagulatsioon.
- Teatud protseduuride kohta kehtivad lisahooldused ja täiendavad ettevaatusabinõud on loodud kasutusjuhendi veelehelise juhtide.
- Seadme kasutusest kõrvaldamine kohalike eeskirjade järgi ja teie protseduuride kohaselt on kasutaja vastutusel.
- Toode sisaldab tuleohtu.

Kasutusjuhend Eestl 75

master:20180215, altDocId:20171221, altDocId:20171221, altDocStyle\_group:20180316, altDocStyle:20180308, template\_global:20180215, master\_pageant:20180222, pagespec:20180729, body\_content:20171023, language\_lookup:20171023, table:20170615, character\_set:20170404, job:20171021, job\_avg:20171021

## 7. Kõrvaltoimed

Toote kasutamise ajal on soovitatud järgneda kõrvaltoimetele:

- verekaotus;
- koagulopaatia;
- surm;
- emboolia;
- ligne veretrombooside riskide tõenäosus või tromboos;
- ulatuse verekaotus;
- hemolüüs;
- hemolüüsi sümptomid;
- hüperkaltseemia;
- hüpotensioon;
- hüperkaltsiemia;
- hüperkaleemia;
- infektsioon;
- isheemia;
- neuroloogiline düsfunktsioon;
- ekvanta düsfunktsioon.

## 8. Teave Trilliumi blokkataga toodete kohta

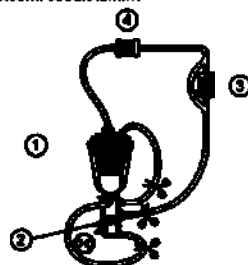
Toote peamised vere kokku püstitavad pinnad on kaetud Trilliumi blokkataga. See kaetud pind parandab kokkupuudet verega ja tagab vere kokku püstitamise pinnale veretrombooside riskide tõenäosuse. Trilliumi blokkataga sisaldab mitteinaktiivset hepariini, mis pärsib osa eelsoodsa liinaktiivsuse.

Ettevaatust! Trilliumi blokkataga toode on mõeldud vaid äärmuslike kasutamiseks. Korduv steriliseerimine võib Trilliumi blokkataga negatiivselt mõjutada.

Ettevaatust! Järgige kõigi protseduuride ajal ranget antikoagulantiprotsessi ning jälgige korrapäraselt antikoagulantide taset.

## 9. Kasutusjuhised

### 9.1. Süsteemi eesetamine



1. Kardiotoomia/venoosne reservuaar
2. Oksügeneator
3. Arteriaalne filter
4. Sünteetiline filter

Joonis 7

1. Steriilses vedelikuringe tagamiseks eemaldage seadmed pidevalt ettevaatlikult.  
Hooldus. Tagage, et süsteemi eesetamise ja kasutamise kõikides etappides järgitaks aseptikareegleid.  
Hooldus. Enne seadmete eemaldamist peate kontrollima peamist ja seadet kahjustuste suhtes. Kui peamist või seadet on kahjustatud, ärge kasutage neid, kuna seadme steriilsus võib olla rikunud ja/või funktsioon häiritud.
2. Asetage integreeritud CVR ja oksügeneator kindlalt hooldusse.  
Märkus. Oksügeneatori ja CVR-i Affinity NT võib eemaldada ning kasutada erinevates hooldustes.  
Oksügeneatori eemaldamisel CVR-ist pöörake oksügeneatori vastupidisele umbes 1/8 tšilingi ning asetage mõlemad seadmed vastavasse hooldusse.
3. Eemaldage positiivne negatiivne rõhu vahetuskihi aluskiht.

2. Mõeldakse on mõeldud tal heparin kasvatat s 0,1 R/hvi mõeldakse mõeldakse mõeldakse mõeldakse mõeldakse mõeldakse.

4. Ühendage 1,3 cm (1/2 tolli) vedelid sisse- ja väljavooludevadega. Kõikide veevooli sissevoolu ja kontrollige isikuid veeahtrise. Kui veeahtrise satub vett, kõrvaldage oksügenastor ja kasutage varukoxygenastori.
5. Ühendage kõik vere- ja gaasiliinid vastavate ühendustega. Ärge ummistage pumpe voolikuid.
6. Sulgege klambriga oksügenastori sissevoolu, oksügenastori arteriaalse väljavoolu ja oksügenastori retarkulatsioonilini väljavoolu voolikud.

Märkus. Oksügenastori ühine CO<sub>2</sub>-ga pole enne esitamist vajalik, kuid on soovitatav.

## 9.2. Esitamise



Joonis 8

1. Täida CVR 1,5 kuni 2 liitri esitamistahetusega.
2. Eemaldage kõik muud CVR-i väljavoolu ja oksügenastori sissevoolu klambrid vahelise voolu suuna.
3. Eemaldage oksügenastori sissevoolu juurest klambrid ja teie kehale restuajõu mõju talle oksügenastori sissevoolu ning klambrid kimp.

Märkus. On lubatud, et alluulid vaheldub harvadel juhtudel kõrge sissevoolu suuna fenomeni membraanoksügenastoris. Seetõttu tuleks kasutada sissevoolu suuna esitamistahetuse kasutamist.

## 9.3. Retarkulatsioon



Joonis 9.

1. Pärast voolu peatamist pumpe õigesti sulstud voolu suuna eemaldage retarkulatsioonilini väljavoolu klambrid, nagu näitab joon. 9, et võimaldada retarkulatsioonilini teha oksügenastori ja vanasse reservuaari vahel.
2. Alustage retarkulatsioonilini voolu suuna 500 ml/min ja suurendage seda järk-järgult kuni kiiruseni 5 l/min.
3. Veenduge, et oksügenastori ei siseneks muu.
4. Vähenemine voolu suuna järk-järgult, jätke pump seisma ja sulgege retarkulatsioonilini klambriga.

#### 5.4. AV-ringe eestitamine



Joonis 10

1. Veajaduseks lasege perfusiooniringe täitmiseks vast eestitamislahust. Asetage arteriaalse väljevoolava kambr ja pumbale eestitamislahust sagleselt olejäänud ringesse. Nõud eemaldage õhk arteriaalse proovipordi ja juurdepääsupordi kaudu.
2. Arteriaalne filter tuleb nõud eestitaks vastavalt toote juhisele.
3. Kontrollige, et kogu ringes ja õhkehi komposendis poleks lekkeid.
4. Kui olete eestitanud ja muude eemaldamine lõpetanud, vahendage verevoolu kiirust järk-järgult ning peatage pump, sulgege kõik väljavoolurõhk ring eestiga kambr arteriaalsele, venoosale ja reaktiivatsiooniinile.
5. Veenduge, et enne õundi kühvitamist oleks kogu lahutusline ringe vaba mulkidest.

#### 5.5. Õundi kühvitamine

Hooldus. Verevoolu rõhk peab olema suurem kui gaasiline rõhk.

Märkus. Eestitamislahust võib enne õundi kühvitamist soojusvahetis soojendada.

1. Enne õundi kühvitamist kontrollige, kas anlikegulation on placev.
2. Eemaldage arteriaalsed ja venoossed kambrid ning suurendage järk-järgult verevoolu. Seejärel kühvitage gaasi- ja verevool suhtega 1 : 1 FIO<sub>2</sub> minimaalses väärtusega 30%.
3. Kühvitage vee vool läbi soojusvaheti.

Hooldus. Ärge laske õul ringesse siseneda.

#### 5.6. Kaasamine õundiprotseduuri ajal

1. Arteriaalne PO<sub>2</sub> saab juhtida hapnikuhõltsustatsiooni muutmisega ventilatsioonigessis.
  - PO<sub>2</sub> vähendamiseks tuleb vähendada hapnikuhõltsust ventilatsioonigessis, vähendades hapnikuhõltsust FIO<sub>2</sub> väärtust.
  - PO<sub>2</sub> suurendamiseks tuleb suurendada hapnikuhõltsust ventilatsioonigessis, suurendades hapnikuhõltsust FIO<sub>2</sub> väärtust.
2. PCO<sub>2</sub> saab juhtida peamiselt gaasvoolu kogukiruse muutmisega.
  - PCO<sub>2</sub> vähendamiseks suurendage gaasvoolu kogukirust, et suurendada eemaldatava CO<sub>2</sub> hulka.
  - PCO<sub>2</sub> suurendamiseks vähendage gaasvoolu kogukirust, et vähendada eemaldatava CO<sub>2</sub> hulka.
3. Patsiendi temperatuur saab juhtida verevoolu temperatuuri muutmisega soojusvahetis.

Märkus. Tuleb olla hoolikas, et minimaalne temperatuurigradientl õundiprotseduuri juhendamise ja taastorjendamise faaside vahel.

#### 5.7. Õundi kasutamise lõpetamine

1. Lõpetage õundi kasutamine vastavalt tootjate juhisele ja patsiendi seisundi sümptomitele.
2. Enne verevoolu väljalülitamist kühvitage välja gaasvool.
3. Lõpetage välja veevool soojusvahetises.
4. Paigut õundi lõpetamist jätkake sagles reaktiivatsiooni läbi oksügenaatori, kasutades selleks reaktiivatsiooniinile ja/või taastõendatud arteriovenooset lüü.

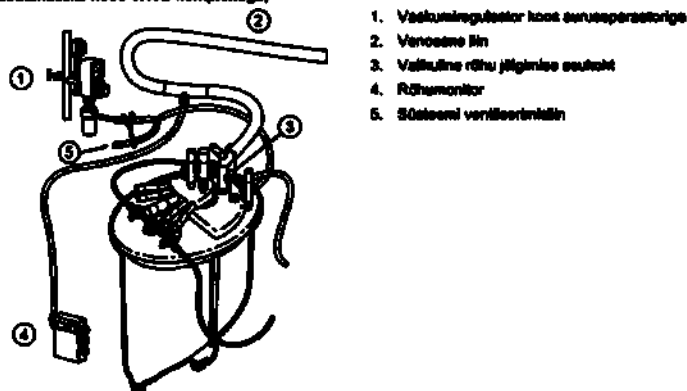
#### 5.8. Oksügenaatori väljavahetamine häätsuhtes

Perfusiooni ajal peab alati käepärast olema teine integreeritud katruts CVR / Trillumi biokattega oksügenaator Affinity HT.

1. Lõpetage välja veevool soojusvahetises, sulgege veelirid kambriga ja eemaldage veelirid. Eemaldage gaasi aasvooluvelit hapniku.



2. Sulgege venoosne liin reservuari juures Membriks. Lõigake välja verepump ja aeluge antennealne väljevoolava Membriks.
3. Eemaldage oksügenaatorit jälgimis- ja prooviliinid.
4. Sulgege reaktiivkatalüsaatori ning oksügenaatori sisse- ja väljevoolu voolikud kahe Membriks ning kühaga voolikud Membriks vahelt läbi nii, et teaduhendamisega jääks veel pisavalt püüet.
5. Oksügenaatori hoidikut eemaldamiseks vahetage kühagaest tügikuse vabastustihvti kühagaest soojusvaheti tügikuse ring liistage alus etõõda masti allpool.
6. Oksügenaatori eemaldamiseks CVR-ist pöörake oksügenaatori vastupäeva umbes 1/8 täringi.
7. Kinnitage standuoksügenaator CVR-i külge, alustades gaasikorgi postitaminevõrguga CVR-i alustuspäädesele, ning keerake seda päripäeva, kuni oksügenaator oma kohale lihtsub.
8. Aastage soojusvaheti tügikuse hoidikule, libistades alust mõõda masti tagasi allpool, kuni soojusvaheti toetub kindlalt aluse horisontaalsuunas. Kinnitage tügikuse, alustades tügikuse vabastustihvti hoidiku neli.
9. Ühendage uuesti reaktiivkatalüsaatori- ning oksügenaatori sisse- ja väljevoolu voolikud. Sihtuge kõik ühendused kindlalt.
10. Ühendage veeliinid, eemaldage Membriks, lõigake sisse veeliin ja kontrollige süsteemi veeliinide ehitist.
11. Ühendage hapnikuliin.
12. Eemaldage Membriks reaktiivkatalüsaatori- ja oksügenaatori sissevoolu voolikutelt.  
Märkus. Ärge arvestustest liinilt või venoosest tagasivoolu liinilt Membriks veel eemaldage.
13. CVR-ile piisavalt mahtu hoides lõigake verepump sisse ja täitke sagleselt oksügenaator.
14. Suurendage verevoolu reaktiivkatalüsaatori liinide kiirust 5 l/min.
15. Peatage pump ja aeluge reaktiivkatalüsaatori Membriks.
16. Veenduge, et süsteem ei leida ja ei saaks poleks gaasimulle.
17. Eemaldage venoosetelt ja arteriaalselt liinidelt kõik Membriks ning kühagaest süst.
18. Kardioloogia/venoosse reservuari vastukatseliseks tüütuks venoosse drenaaži (VAVD)  
(Kasutamiseks koos VAVD komplektiga)



Joonis 11.

1. Järgige esepool esitatud seadistusejuhiseid, arvestades allpool punktides 2 ja 3 toodud muudatusi.
2. Kinnitage negatiivse rõhu jälgimise kalibreeritud seadme kas venoosse liini või venoosse reservuari külge.
3. 1,0 cm (3/8 tolli) venoosse liini kasutamisel kinnitage kühagaest Allcity HT CVR-i reservuari 1,3 cm (1/2 tolli) venoosse sissevoolu külge venooset porti vähendav adapter. Ühendage venoosne liin selle vähendava adapteriga.
4. Järgige esepool esitatud seadistusejuhiseid, arvestades allpool punktides 5 kuni 10 toodud täiendusi.
5. Vahetage kollektori prooviliinipordidel olevad valged avadega luer-korgid avadeta luer-korgide vastu. Aastage korgid („kupluger“) kühagaest kasutamata 0,8 cm (1/4 tolli) ja 1,0 cm (3/8 tolli) avadetele.

Kasutusjuhend Eesti 79

master:20180215, allDocMod:20171221, allDocMod2:20171221, allDocStyle\_graph:20180316, allDocStyle:20180308, template\_graph:20180215, master\_page:20180222, pagespec:20180128, body\_ext:20171025, languageLookup:20171025, table:20170815, characterJoin:20170404, Set:20110211, Set\_ext:20110211

6. Eelkõige ringi, eemaldage mulid ja vabistage süsteem ette vastavalt standardprotseduurile. Eelkõige ja nullige vooluotse liini rõhuanalüüs.
7. Enne ühendi kühvitamist vabistage ette eesdetsess vaakumisees. Kinnitage ventileeritud vaakumiliin 0,6 cm (1/4 tolli) reservuaari ventileerimisotsipordi ja surusaparatuuri vaakumiregulaatori külge.  
Märkus. Enne vaakumi rakendamist sulgege klembriga kinni eelkõige liin.  
Märkus. Ärge laske kasutamise ajal surusaparatuuri täielikult täituda. Sel juhul võib vedelik siseneda vaakumiregulaatorisse või täituda reservuaari ventileerimiskooni atmosfääri, kui vaakumil ei rakendata.
8. Vaakumiliini ventileerimisotsi vooduga, et kühveldatuga Y-ühendus saaks kergesti ligipääsetavas kohas ja oleks sõltuvõrre avatud. Kogu protseduuri vältel saab seda vaakumi rakendamiseks või postanumiseks regulaarselt klembriga sulgeda või klembril eemaldada (joon. 11).  
Märkus. Ärge olustage vaakumirõhku -60 mm Hg, määdetuna venoosse liini.
9. Enne ühendi kühvitamist kontrollige, kas vaakumiliinid on tihendid.  
Märkus. Vaakum suurendab kasutamise ajal voolu kolektsiooni proovivõetlisse.
10. Kardiotopumonaalse ühendi kühvitamiseks ja säilitamiseks kasutage vajadusel vaakumi abel.  
Märkus. Ärge rakendage vaakumit venoossele reservuaarile, kui seal ei toimu oksügenaatori täielikku integreeritud verevoolu. See kaheldab nii arteriaalsele tähtsustat- kui ka rütmipudele (puli ei pruugi kühvide eesanduse olla ohtuääriv). See tähtsustab reservuaari vaakumil õhu kühvitamist läbi membraani verevooluotse.  
Märkus. Ärge laske venoosel reservuaaril sattuda surve alla, kuna see võib tähtsustada venooset drenaaži, sunnida õhu retrogradeelt peatamist organismi või põhjustada õhu siseneda oksügenaatori verevoolu.

#### 11. Lisateave

Taotlemisel on eesdetsess järgmine tähtsustav teave ja andmed: steriliseerimismeetod, verevoolu materjalid, põlmea tähtsustav liini poolitõlkevõime näitamine, verevoolu ja gaasirõhu langus vana ning gaasi määramiseks voolukiirus ja voolu, verevoolu kühvitamine, osakeste vähenemine, õhukühvitamine, vahetamine-veetesse omandused, kühvitamine, rõhureguleerimine, kasutusjuhendite tootud andmete suhtes ajastkohased pühitised, protokollide kühvitused ning kasutuse ja kasutamise määramiseks kasutatavad kasutameetodid.

#### 12. Ohtlike märkuste – pühitised garantii (riikidele väljaspool Ameerika Ühendriike)

- A. Käesolev PERATUD GARANTII tagab osajale, kes ostab integreeritud kühvituse CVR-I / Trillumi tähtsustava oksügenaatori Affinity NT, eesdetsess "Acade", et juhul kui toode ei õõtsu eelkõige tehniliste andmete kohaselt, väljastab Medtronic krediti, mis on võrdne originaaltoote eesthinnaga (hald ei õõtsu eesdetsess väärtust), ettevõtte Medtronic mis tahes eesdetsess toote ostmiseks sama peatamist jooksu.  
Tootetõrjumenditeerimis on ohtuolul hoiatuse loetakse käesoleva PERATUD GARANTII kahutamatuks osaks. Toote eesdetsess selle PERATUD GARANTII alusel eelkõige nõude kohas võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku esindajaga.
- B. PERATUD GARANTII kahutamatuks peavad olema tähtsustad järgmised tingimused.
  - (1) Toode tuleb kasutada enne kühvituseaaja kühvitamist.
  - (2) Toode tuleb ettevõtte Medtronic tagastada 60 päeva jooksul pärast kasutamist ning sellest eest ettevõtte Medtronic omand.
  - (3) Toode ei tohi olla kasutatud mõnel muul peatamist jooksul.
- C. See PERATUD GARANTII pühitub eesdetsess väärtust tingimustega. Tähtsustav on pühitused järgmised.
  - (1) Ühegi juhul ei anta krediti, kui tagastatud tootel on märke eesdetsess kahetamist, eesdetsess implantaatimist või materjali muutumist.
  - (2) Medtronic ei vastuta mitte mingite juhulite oga kasutamisest kahjude eest, mida põhjustab toode mis tahes kasutamine, defekt või tõrge, ohtumata sellest, kas kahjundus põhineb garantii, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul.
- D. Ühtlased väljastamised ja pühitused ei ole mõeldud kohaldatavate eesdetsess kohustuste eelkõige vastutuse osatuna ning neid ei tohi eesdetsess kasutada. Kui mis tahes pädeva juriidilise looni kohas peab selle PERATUD GARANTII mis tahes oga või tingimust eesdetsess kasutamine, jõustamatuks või kohaldatavate eesdetsess vastutuse ohtuolul, ei mõjuta see PERATUD GARANTII õigustatud oga kahivust ning kühvit õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks PERATUD GARANTII kahetamatu kasutatus oga või tingimust eesdetsess.

## Affinity NT™

Integroitu pinnottamaton kardiotomia-keuhkoveriesiliö ja Trillium™-biopinnottamalla päällystetty hapetin

### 1. Malli

541T

### 2. Kuvaus

Integroitu pinnottamaton Affinity NT™ -kardiotomia-keuhkoveriesiliö (CVR) ja Trillium™-biopinnottamalla päällystetty hapetin on keuhkuyhteyden kasvunmahdollistaja, jossa on integroitu ruostumattomasta teräksestä valmistettu lämmönvaihdin ja kardiotomia-keuhkoveriesiliö<sup>1</sup>. Hapettimen ensisijaisena tarkoituksena on kasvattaa keuhkojen pinnat ja pinnottamalla Trillium-biopinnottamalla (polymeeripinnottamalla, joka sisältää kasvunmahdollistavaa hepariinia). Keuhkoveri kiertetään ja siitä poistetaan vuoto ennen keuhkoveren sekoittamista. Keuhkoveri pumpataan lämmönvaihtimeen, joka säätelee potilaan lämpötilaa, ja sitten hapettimen keuhkukanaloon, jossa kasvunmahdollistava ensisijainen ulkopuolella.

#### 2.1. Tekniset tiedot

|                                       |                                      |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Hapetin</b>                        |                                      |
| Kalvotyyppi                           | Mikrohuokoinen polypropylenikalvotus |
| Kalvopinta-ala                        | 2,5 m <sup>2</sup>                   |
| Statistinen tilavuus                  | 270 ml                               |
| Veren tilavuus                        | 143 ml                               |
| Pienin mahdollinen kaasuvirtaus       | 0,5 l                                |
| Suurin mahdollinen kaasuvirtaus       | 2 l                                  |
| Suositeltu veren virtausnopeus        | 1–7 l/min                            |
| Vesipuolen enimmäispaine              | 205,8 kPa (30 psi)                   |
| Keuhkoveren poistokäsi                | 1,0 cm (3/8 tuumaa)                  |
| Keuhkoveren tulokäsi                  | 1,0 cm (3/8 tuumaa)                  |
| Käytöllinen                           | Luse-neerokäsi                       |
| Keuhkoveren näytteenotokäsi           | Luse-neerokäsi                       |
| Käytöllinen                           | 0,5 cm (1/4 tuumaa)                  |
| Kasvunmahdollistaminen                | 0,6 cm (1/4 tuumaa)                  |
| Kasvunmahdollistaminen                | 1,0 cm (3/8 tuumaa), viikkokäsi      |
| Vesipuoli                             | 1,3 cm (1/2 tuumaa), pitkäikäinen    |
| Koko                                  | Aikuisen                             |
| Enimmäislämpötila tuuletukseen aikana | 50 °C (122 °F)                       |

\* Testattu vedellä

|                                                     |                                               |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Kardiotomia-keuhkoveriesiliö</b>                 |                                               |
| Säiliön tilavuus <sup>a</sup>                       | 4 000 ml                                      |
| Suositeltu veren virtausnopeus                      | 1–7 l/min                                     |
| Kardiotomiaveren enimmäisvirtausnopeus <sup>b</sup> | 6 l/min                                       |
| Virtausmahdollistaja <sup>c</sup>                   | 200 ml                                        |
| Kardiotomiaveren suodatus                           | 30 µm:n syväsuodatin                          |
| Keuhkoveren tulokäsi suodatin                       | 200 µm                                        |
| Virtauksen säätösuodatin                            | 150 µm                                        |
| Koko                                                | Aikuisen                                      |
| Virtaus- ja paine-venttiili                         | 0–5 mmHg:n virtaus, kun paine on yli 150 mmHg |

<sup>a</sup> Virtauksen mahdollistava virtausnopeus virtauksen aikana on  $\leq 10$  ml.

<sup>b</sup> Virtausnopeuden mahdollistava virtausnopeus virtauksen aikana on  $\leq 0,1$  l/min.

<sup>c</sup> Virtausmahdollistajan mahdollistava virtausnopeus virtauksen aikana on  $\leq 150$  ml.

Säilytä tuote huone lämpötilassa.

Lisätietoja kirjallisuudesta pyynnillä luettelon kättä hapettimen ja kardiotomia-keuhkoveriesiliön valmistusohjeista.

† Tekijä on lääketieteellinen, United -yhtiön (Yhdysvallat) osittomasti omistettu.

Käyttöohjeet Suomeksi 81

master:20180215, alldocMod:20171221, alldocMod:20171221, alldocStyle\_graph:20180315, alldocStyle:20180308, template:20180215, master\_page:20180222, pagespec:20180129, body\_content:20171025, language:Latvian, 20171025, table:20170415, character:20170404, 3e:20170211, 3e:20170211

### 3.2. Eriliseen harjoittavet hoivavaruus

| Mallinumero | Kuvaus                                                                   |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------|
| YP          | Lämpötila-anturi                                                         |
| 61380401003 | Activity™-happimetin ja integroidun kardiotomia-äestimoveriteidön talina |

### 3. Käyttöohjeet

Integroitu pinnoinnalmelon Activity NT -kardiotomia-äestimoveriteidö ja Trillium-biopinnoinnalmelon päällystetty hapetin on tarkoitettu käytettäväksi kahanuolokolossa perikuoletuokutessa leikimoveren ja imetyn kardiotomiaveren karkitykseen, veren jähdytykseen tai lämmitykseen sekä veren hapetukseen ja hiilidioksidin poistoon sydän-kauhokoneen avulla tehtävissä rutinkolmenpöissä, jotka kestävät enintään 6 tuntia.

### 4. Vaara-ohjeet

Käytä laitetta vain sen käyttöohjeiden mukaisesti.

### 5. Vaarat

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

- Noudata tarkasti steriiliä ja pyyhesteriiliä. Tarkista jokainen pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos laite on vahingoittunut tai jos suojakalvot eivät ole pakolliset.
- Jos havaitset lämpötilan jatkuvan kuumuuden tai kuumuuden aikana, seurauksena voi olla potilaan lämmön lisääntyminen ja kuolema. Keskustele lämpötilan noususta lääkärin kanssa ja varmista, että laite on käytössä jatkuvasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset tällaisia lämpötiloja.
- Poista kaikki kaasuputket kahanuolokolosta verensuodattimista, ennen kuin sen käyttö aloitetaan. Kaasuputket ovat vaarallisia potilaalle.
- Esikäsittelysuodattimen ja välivälikomponentin suodattimen käyttöä kahanuolokolossa verensuodattimissa on harjoitettava.
- Potilaan vuotoa hapetin edellä olevissa leikkauksissa on harjoitettava.
- Hapettimen veripuolen paineen on oltava aina suurempi kuin kaasupuolen paine.
- Veripuolen paine saa olla enintään 750 mmHg.
- Lämpötilavälittimen veripuolen paine saa olla enintään 205,8 kPa (30 psi).
- Lämpötilavälittimen veden lämpötila saa olla enintään 42 °C (107 °F).
- Noudata laitteen sydän-kauhokoneen ohjeita koskevia käyttöohjeita, jos käytät lämmön-jähdytysmoduulia desinfiointilaitteen sydän-kauhokoneen käyttöä aikana. Väärin ohje on varoitettu käyttöohjeessä valyteroksidin (330 ppm). Ota yhteyttä Medtronic-järjestelmään, jos tarvitset tietoja muiden desinfiointilaitteiden käytöstä.
- Sido kaikki kateetit tiukasti, jotta ne kestävät paremmin suurta nostopainetta.
- Perikuoletuksen aikana on oltava käytössä varahapetin.
- Älä käännä kaasuputkia, jotta kaasupuolen paine ei nouse veripuolen painetta suuremmaksi.
- Veren pinnan korkeus mittaavan anturilaitteen käyttö on suositeltavaa laitteen käytön aikana.
- Varmista, että leikimoveriteidön poistotila on aina korkeammalla kuin Activity NT -happettimen vahokamion korkein kohta.
- Älä kokeile laitteeseen liitettyä yli 150 mmHg:n alipainetta.
- Älä suja tai tui kardiotomia-äestimoveriteidön lämpötilaohjainta käyttöä aikana.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu vain harjoitukseen, jolla on perustellinen tarve sydän-kauhokoneen avulla tehtävissä toimissa. Jos potilaan turvallisuus on taattu, ammattilaisen harjoittaminen on välttämätöntä jokaisen laitteen toiminnan. Perustusta on vahvistava huolellisuus ja jatkuvuus.
- Jokainen laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä tai steriili laite uudelleen. Steriiliä otteenotoksia.
- Älä laita rini, että ne eivät pääse taittumaan tai tukkeutumaan ja muuttamaan siten veren, veden tai kaasun virtausta.
- Älä päästä alkoholia, alkoholi-pohjaisia nesteitä, nestekaloriseitejä (joten isoolumina) tai syövyttäviä suoloja (joten nestonia) kosketuksiin laitteen kanssa. Ne voivat vaurioittaa sen rakennetta.

### 6. Varoitukset

- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, korjaa tai steriili minkään järjestelmän osaa uudelleen. Uudelleenkäyttö, -korjaus tai -steriili voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä.

- Noudata tarkkaa antikoagulaatiokäytäntöä ja monitoroi antikoagulaatiota säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Riittävästä antikoagulaatiosta on huolehdittava ennen kaikkia toisia verenkierrosta ja sen aikana.
- Muut erityisiin toimenpiteisiin liittyvät vaarat ja varoitukset on kuvattu näiden käyttöohjeiden eri kohdissa.
- Käyttäjä vastaa, että laitteet hävitetään paikallisten määräysten ja osaston käytännön mukaisesti.
- Tämä tuote sisältää riskaattoria.

#### 7. Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia haittavaikutuksia:

- verenvuoto
- koagulaatio
- kuume
- embolia
- ruuansisäntien verenvuotojen esiintyminen tai tromboosin riski
- vuotojen kukaan
- hematyyti
- hematyyttinen anemia
- hypertensio
- hypotensio
- hypotermia
- hypotermia
- infektio
- iskemia
- neurologinen toimintahäiriö
- silmän toimintahäiriö.

#### 8. Tietoa Trillium-biopinnotteella päällystetyistä tuotteista

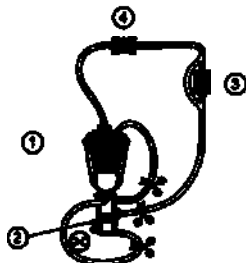
Tuotteeseen olevat veren kanneissa ennaltaestetty kosketuksiin joutuvat pinnat on päällystetty Trillium-biopinnotteella. Tämä pinnote parantaa yhteensopivuutta veren kanssa ja estää tartunnan muodostumista verä kosketettavissa pinnalla. Trillium-biopinnote sisältää luonnonmukaista hepariinia, joka on saatu siian suoliston limakalvosta.

**Varoitus:** Trillium-biopinnotteella päällystetty tuote on tarkoitettu. Lääkärinvalvonnassa voi häiritä Trillium-biopinnotea.

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

#### 9. Käyttöohjeet

##### 9.1. Järjestelmän kokoaminen



1. Kardiotomia-laskimoverinäkö
2. Hapetin
3. Valtimoverisuodatin
4. Esilohkumodulit

Kuva 7

1. Poista liitteet varovasti pakkausta, jotta ne eivät kulkuradilla pyöry steriiliä.

**Varoitus:** Varmista, että järjestelmän kaikki hepariini- ja käyttövälineet tehdään asennossa.

**Varoitus:** Ennen kuin poistat liitteet pakkausta, tarkista pakkaus ja tuote vuotojen varalta. Jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut, älä käytä sitä, koska laite on steriili ja toimintakunto ei voida enää testata.

2. Luonnonmukaista määrättyä hepariiniannosta  $\leq 0,1$  KY/ml, joka on riittävä kirkkaasti aurinkoisesta valosta.



2. Aseta integroitu kardiotomia-äestämoveriteillä ja hapetin tiukasti toisiinsa.  
Huomautus: Affinity NT -hapetin ja -kardiotomia-äestämoveriteillä voidaan erottaa toisistaan ja asettaa erillisiin tiloihin. Voit irrottaa hapettimen kardiotomia-äestämoveriteiltä kääntämällä hapetin noin 1/8 kierrosta vastapäivään. Aseta laitteet takaisin.
3. Irrota lähtöputkipa ylipaine-tilapaineventtiiliä.
4. Kytke 1,3 cm:n (1/2 tuuman) vesiliikku lämmönvaihtimen lähe- ja poistoliikkuin. Käynnistä lämmönvaihtimen veden virtaus ja tarkista, ettei vettä vuoda vesiliikasta vertikaalisesti. Hävitä hapetin, jos vertikaalisesti on vettä, ja valmistele varahapetin käyttövalmiiksi.
5. Kytke kaikki ves- ja kaasuliikku oikeisiin liitäntöihin. Älä aseta letkua pumpun pyörimiseen.
6. Sulje letkut puristimella hapettimen lähtöputken, hapettimen valtimoveren poistoputken ja hapettimen kierrätysputken poistoputken vierestä.

Huomautus: Hapettimen CO<sub>2</sub>-huuhtelua ei tarvita, mutta sitä suositellaan ennen täyttöstä.

### 9.2. Täyttämisen



Kuva 6

1. Täytä kardiotomia-äestämoveriteillä 1,5–2 litraa täyttövettä.
2. Poista kaikki ilmakuplat säiliön poistoliikkuin ja hapettimen lähtöputken puristimen välisestä letkusta.
3. Irrota hapettimen lähtöputken puristin ja anna suutteen valua painovoiman vaikutuksesta ja täytää lämmönvaihtimen ja hapettimen kuiturippi.

Huomautus: Albumiini on raportoitu vähentävän harvoin esiintyvää ohimenevää suurta tulopainetta keuhohapettimissa. Siksi albumiinin käyttöä täyttöluokassa on harvittava.

### 9.3. Käynnistämisen



Kuva 6.

1. Aseta letku pumpun pyörimiseen (varmista, että letku sulkeutuu hyvin) ja irrota sitten puristin kierrätyspoistoluokasta (katso kuva 6), jotta ilmaa voi kiertää hapettimen ja äestämoveriteillä välillä.
2. Käynnistä kierrätysvirtaus nopeudella 500 ml/min ja noota sitä hitaasti nopeuteen 5 l/min.
3. Varmista, ettei hapettimessa ole kuplia.
4. Hidasta virtausta vähitellen, pysäytä pumpun ja sulje kierrätysletku puristimella.

#### 9.4. Valtimoveri-laskimoverioksluksen käyttäminen



Kuva 10

1. Laita käyttöaste tarvittaessa perfusioleikkauksen loppuosien täyteen varten. Irrota valtimoveren poistoleikkauksen putki ja pumpaa käyttöastea hitaasti loppuleikkaukseen. Poista aina valtimoveren näytteenottoalimasta ja käyttöalimasta tämä vaiheesta.
2. Täytä sitten valtimoverisuodatin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Tarkista koko leikkauksen ja kaikki osat vuotojen varalta.
4. Kun olet käyttänyt järjestelmän ja poistanut linjat, hidas veren virtausnopeutta vähitellen ja pysäytä pumpun, sulje kaikki linjapisteet ja sulje putkilla valtimoveri-, laskimoveri- ja kiertyleikkaukset.
5. Varmista, ettei missään kehonulkoleikkauksen verenkieron osassa ole kuplia ennen sen käytön aloittamista.

#### 9.5. Kehonulkoleikkauksen verenkieron aloittaminen

**Varo:** Veripuolen paineen on oltava aina suurempi kuin kaasupuolen paine.

**Huomautus:** Täyttöaste voidaan säätää lämmönvaihtimella ennen kehonulkoleikkauksen verenkieron aloittamista.

1. Tarkista ennen kehonulkoleikkauksen verenkieron aloittamista, että antitekoaste on riittävä.
2. Irrota valtimo- ja laskimoverileikkauksen putket ja seuranna veren virtausnopeutta vähitellen. Käynnistä sitten kaasun ja veren virtaus suhteessa 1:1 ja  $FI_{O_2}$ -vähimmäisarvoa 80 %.
3. Käynnistä veden virtaus lämmönvaihtimen läpi.

**Varo:** Älä päästä leikkaukseen ilmaa.

#### 9.6. Käyttämies kehonulkoleikkauksen verenkieron aikana

1. Valtimoveren happipainetta ( $PO_2$ ) säädätään muuttamalla ventilaatioasteen hapen pitoisuusprosenttia.
  - Jos haluat pienentää  $PO_2$ -arvoa, pienennä ventilaatioasteen happipitoisuutta pienentämällä happipitoisuuden  $FI_{O_2}$ -arvoa.
  - Jos haluat suurentaa  $PO_2$ -arvoa, suurenna ventilaatioasteen happipitoisuutta suurentamalla happipitoisuuden  $FI_{O_2}$ -arvoa.
2. Happekanta-arvoa ( $PCO_2$ ) säädätään ensisijaisesti muuttamalla kaasun kokonaisvirtausnopeutta.
  - Jos haluat pienentää  $PCO_2$ -arvoa, suurenna kaasun kokonaisvirtausnopeutta, jolloin poistettava  $CO_2$ -määrä suurenee.
  - Jos haluat suurentaa  $PCO_2$ -arvoa, pienennä kaasun kokonaisvirtausnopeutta, jolloin poistettava  $CO_2$ -määrä pienenee.
3. Potilaan lämpötilaa säädätään säätämällä lämmönvaihtimeen virtaavan veden lämpötilaa.

**Huomautus:** Kehonulkoleikkauksen verenkieron jähdytys- ja lämmitysvalheiden lämpötilamuutokset on pidettävä mahdollisimman pieninä.

#### 9.7. Kehonulkoleikkauksen verenkieron lopettaminen

1. Lopeta kehonulkoleikkauksen verenkieron kaikki yksittäiset putket ja potilaan tilan edellyttämällä tavalla.
2. Katkaise kaasuvirtaus, ennen kuin pysäytät veren virtauksen.
3. Katkaise veden virtaus lämmönvaihtimeen.
4. Kun olet lopettanut kehonulkoleikkauksen verenkieron, jalka nosteen hidasta kiertäytystä hapettimen läpi kiertäytystietä ja tai uudelleen kytketyn valtimo-laskimoleikkauksen kautta.

#### 9.8. Hapettimen vaihtaminen hiltäspäin

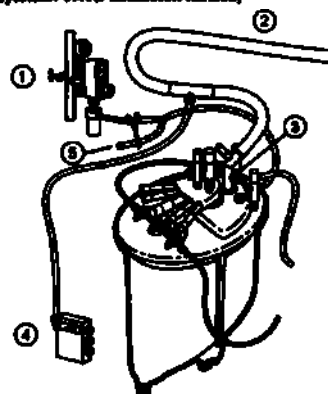
Perfusaation aikana on oltava aina varalla toinen integroitu pinnottamaton Affinity NT -kardiotoni-Aspenoverisäiliö ja Trillium-biopinnottimella päällystetty hapetin.

Käyttöohjeet SuoN 95

ruuter:20180215, alidocId:20171221, alidocId2:20171221, alidocStyle\_graph:20180316, alidocStyle:20180308, template\_global:20180215, master\_page:20180222, pagespec:20180128, body\_content:20171025, language:Latvian, 20171025, label:20170615, characterJoin:20170404, font:20110211, font\_eng:20110211

1. Katselkaa veden virtaus lämmönvaihtimeen, sulje vesilukut puristimella ja irrota vesilukut. Irrota happilukut kaasurituulokäyttöä.
2. Sulje laastimoverilukut puristimella näiden vierestä. Pyöritä vesipumppu ja sulje valtimoveren poistolukut puristimella.
3. Irrota monitorointi-ohjelmistokäyttö (jos käytössä) hapettimesta.
4. Sulje kierrätyslukut sekä hapettimen tulolukut ja poistolukut kahdella puristimella ja katkaise laastus puristimien välillä. Jos laastus riittävän pitkästi suhteellisesti käytössä varten.
5. Irrota hapetin laastimesta irrottamalla ensin lämmönvaihtimen tulolukusta vetämällä jatkuvan tukitussuojan ja tuulimalla jatkusta alaspäin tarkos pihl.
6. Irrota hapetin CVR:stä kääntämällä hapettinta noin 1/8 kierrosta vastapäivään.
7. Kääntä vanhaa CVR:ään työntämällä kaasuvuon asetusapin CVR:n lämmönvaihtimeen ja kääntämällä hapettinta myötäpäivään, kunnes se lukittuu paikoilleen.
8. Aseta lämmönvaihtimen jatkusta takaisin laastimeen tuulimalla jatkusta takaisin ylöspäin tarkos pihl, kunnes lämmönvaihtimen asetus laastusta jatkuvan vesikuorman kanteen. Kääntä tulolukusta työntämällä tulolukusta tukitussuojaa takaisin laastimeen tarkos.
9. Kytke kierrätyslukut ja hapettimen tul- ja poistolukut uudelleen. Sido kaikki lämmöt.
10. Kytke vesilukut, irrota näitä puristimet, käynnistä veden virtaus ja tarkista vesilukujen vuodot.
11. Kytke happilukut.
12. Irrota puristimet kierrätyslukusta ja hapettimen tulolukusta.  
Vaihto: Jos irrota valtimoverilukut tai laastimoverin jatkustien puristimia vielä tässä vaiheessa.
13. Tarkista, että kardiotomia-laastimoverisäiliössä on riittävästi iluuta, käynnistä vesipumppu ja täytä hapetin lämmöt.
14. Suurena kierrätyslukun veden virtaus nopeus on 5 litraa.
15. Pyöritä pumppu ja sulje kierrätyslukut puristimella.
16. Varmista, ettei missään järjestelmän osassa ole vuotoja ja kaasutaplia.
17. Poista kaikki puristimet laastimoveri- ja valtimoverilukusta ja aloita kahonulkoisen verenkierro uudelleen.
18. Kaasuvuotainen laastimoverin dromeraus (VAVD) kardiotomia-laastimoverisäiliössä käyttöä.

(käytetään VAVD-laitteen kanssa)



1. Höyrykukka varustettu imuvaldilla
2. Laastimoverilukut
3. Valtimoverin painemonitorointikohta
4. Painamittari
5. Järjestelmän ilmapoistolukut

Kuva 11.

1. Kokoja järjestelmä edellä olevien kaikkien kaikkien käyttöohjeiden mukaisesti tässä vaiheessa 2-3 osittain muutoksia.
2. Kääntä laastimoverilukun tai laastimoverisäiliön kalibroitu alipainemittari.
3. Jos käytät 1,0 cm:n (3/8 tuuman) laastimoverilukun, kytke ensin laastimoverilukun suuttimen Allinity HT-kardiotomia-laastimoverisäiliön laastimoverin 1,3 cm:n (1/2 tuuman) tulolukutimeen. Kytke laastimoverilukut tähän suuttimen suuttimeen.

4. Tätä järjestelmää edellä olevien täyttämistä koskevien käyttöohjeiden mukaisesti tässä vaiheessa 5–10 esitetyn lisäksi.
5. Vaikutta näytteenottoalajärjesteen valkoiset ilmanpoistokaukkoiset suorasuhteiset suukolmiot suukolmiin suorasuhteisiin. Aseta lüpat kaikkiin käytännössä 0,5 cm:n (1/4 tuumaa) ja 1,0 cm:n (3/8 tuumaa) lähtöihin.
6. Valmistele ja täytä laite ja poista imukupit valokäytännön mukaan. Tätä ja nojaa laakimoveritehteen paineistusta.
7. Valmistele järjestelmän imu ennen keuhkokuolon verenkierron aloittamista. Kytke ilmanpoistokaukkoiluun imuosuus edellä 0,5 cm:n (1/4 tuumaa) ilmanpoistokäyttöön ja höyryä kalla varustettuun imuosastoon.  
Vastus: Suje pitkäikäisiksi puristimella ennen imun aloittamista.  
Vastus: Älä anna höyrytalon täytystä kokoon käynnin aikana. Se voi aiheuttaa esteen pölyyn imuosastoon tai esteä säiliön ilmanpoiston huoltamiseen, kun imu ei ole käynnissä.
8. Jos lämpöä imeytyy imuleikkaukseen, varmista, että Y-säiliön ja sivusäiliön ovat helposti käsiteltä ja avoinna huoltamiseen. Voit käynnistää ja pysäyttää imun sukkamalla ja asennalla puristimen toistuvasti toimenpiteen aikana (kuva 11).  
Vastus: Laakimoveritehteen säiliön imupaine saa olla enintään –80 mmHg.
9. Tarkista, että imuleikkaukset ovat paikallaan, ennen kuin aloitat keuhkokuolon verenkierron.  
Huomautus: Imu suurensa virtaus näytteenottoalajärjesteen laitteissa käynnin aikana.
10. Käytä imua tarvittaessa apuna keuhkokuolon verenkierron aloittamisessa ja ylläpitämisessä.  
Vastus: Älä käynnistä laakimoverisäiliön imua, kun hapettimen läpi ei virtaa verta. Kello koostuu sekä kaakipato- että rollerityyppeistä valtimoveripumpusta (rolleri ei ehkä säilytä liitua kaikissa asennuksissa). Tämä esteä säiliön imuosastosta lämpöä kuvon läpi veriputkelle.  
Vastus: Älä anna laakimoverisäiliön paineistus, koska se voi esteä laakimoverin droneerukseen tai johtaa lämpöä takaisin potilaan tai hapettimen veriputkelle.

#### 11. Lääketeitoja

Suorassa lääketeitoja ovat saatavilla pyynnillä: stardointimenetelmä, veren kulkunäkö materiaali, plasmavuoto peukkipäivän kallon läpi, veren ja kuumun kulkunäkö paineistus veren ja kuumun osittomien virtausnopeuksilla, vertausten vuoto, hirtteiden hirtteiden, imukäyttökapiteetit, vahvistus-eristyslaitteet, lämpötila- ja suodatuslaitteita, käyttöohjeissa olevien tietojen olennaiset kokonaisuudet, protokollat ja muut osat potilaiden ja lääkärin määrityksessä käytetyt testimenetelmät.

#### 12. Tärkeä huomautus – rajoitettu takuu (koskee kaikkia muista Yhdysvaltojen kuumun otetuista)

- A. Tämä RAJOITETTU TAKUU koskee otettuja, jotka vastaavasti integroidun piirustettoman Affinity NT -keräilylaitteen laakimoverisäiliön ja Tällum-biopinnolla peitetyn hapettimen (sijainnassa "tuote"), että jos tuote ei toimi tervitään laakimoverisäiliön laakimoverisäiliön, Medtronic myöntää tuotteen alkuarvoksi otettujen vastauksen (muuta ei vaikuttavien arvoa yllätyksen) huutuksen potilaalle käytettävän Medtronic-valtuutuksen otettuna.  
Tuotetietueissa olevat varoitukset kuumun olennaisena osana tähän RAJOITETTUIIN TAKUUSEEN. Potilaalle Medtronic-ohjeistusta saa tietoja tällä RAJOITETTUIIN TAKUUTA koskevien vastauksen tervitään.
- B. RAJOITETTU TAKUU edellyttää on seuraavien ehtojen täyttyminen:
  - (1) Tuote on käytettävä ennen sen viimeistä käyttöä.
  - (2) Tuote on palautettava Medtronic-yhtiölle kuuden kuukauden (60) päivän kuluessa tuotteen käytäntästä, mikä jälkeen se on Medtronic-yhtiön omistuksessa.
  - (3) Tuote ei ole käytetty muilla potilailla.
- C. Tämä RAJOITETTU TAKUU rajoittuu nimenomaisesti otettuihin ehtoihin. Erityisesti on huomattava seuraava:
  - (1) Valtiohyvitys ei missään tapauksessa myönnetä, mikäli on näytetty että, että tuote on käsitelty väärin, se on imentoitu väärin tai että on olennaisesti muuttanut.
  - (2) Medtronic ei ole vastuussa mistään otettuna tai väärin vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, väärä tai laakimoverisäiliön laakimoverisäiliön, riippumatta siitä, perustuu väärä laakimoverisäiliön, otettuna, otettuna otettuna tai muuten laakimoverisäiliön.
- D. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan potilaiden laakimoverisäiliön vastauksella, eikä nika pidä tällä tavoin tulla. Mitä toimivaltainen laakimoverisäiliön laakimoverisäiliön, että jokin tämän RAJOITETTUIIN TAKUUN osa tai ehto on laakimoverisäiliön laakimoverisäiliön tai riittävässä tapauksessa otettuna laakimoverisäiliön laakimoverisäiliön, RAJOITETTU TAKUU säilyi kuitenkin muilla osin voimassa ja kaikkia otettuna ja valtuutusta on tulla ja perustuu täytännön laakimoverisäiliön kuin tämä RAJOITETTU TAKUU ei sisällä mitään erityistä osaa tai ehtoa, joka laakimoverisäiliön laakimoverisäiliön.

## Affinity NT™

Oxygénateur avec réservoir de cardiotoxémie veineux non enduit intégré et bio-surface Trillium™

### 1. Modèle

541T

### 2. Description

L'oxygénateur Affinity NT™ avec réservoir de cardiotoxémie veineux non enduit intégré et bio-surface Trillium™ est un appareil d'échange gazeux à usage unique avec échangeur de chaleur intégré en acier inoxydable et réservoir de cardiotoxémie veineux<sup>1</sup>. Les principales surfaces de l'oxygénateur en contact avec le sang sont enduites avec la bio-surface Trillium (un enduit polymère contenant de l'héparine sans relargage). Le sang veineux est recueilli et débilité pendant que le sang de cardiotoxémie est recueilli, débilité et filtré avant mélange au sang veineux. Le sang veineux est pompé dans l'échangeur de chaleur pour réguler sa température, puis à travers les fibres creuses du compartiment de la membrane pour l'échange gazeux.

#### 2.1. Caractéristiques techniques

| Oxygénateur                           |                                             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| Type de membrane                      | Fibres creuses en polypropylène microporeux |
| Surface de la membrane                | 2,5 m²                                      |
| Volumen d'amorçage statique           | 270 ml                                      |
| Volumen de sang résiduel <sup>a</sup> | 143 ml                                      |
| Rapport gaz:sang minimum              | 0,5:1                                       |
| Rapport gaz:sang maximal              | 2:1                                         |
| Débit sanguin recommandé              | 1 à 7 l/min                                 |
| Pression maximale côté eau            | 305,8 kPa (30 psi)                          |
| Orifice de sortie artérielle          | 1,0 cm (3/8 pouce)                          |
| Orifice d'entrée veineuse             | 1,0 cm (3/8 pouce)                          |
| Port d'accès                          | Connecteur Luer femelle                     |
| Orifice d'échantillonnage artériel    | Connecteur Luer femelle                     |
| Orifice de recirculation              | 0,6 cm (1/4 pouce)                          |
| Orifice d'entrée des gaz              | 0,6 cm (1/4 pouce)                          |
| Orifice de sortie des gaz             | 1,0 cm (3/8 pouce), non cannelé             |
| Port d'eau                            | 1,3 cm (1/2 pouce), débranchement rapide    |
| Taille                                | Adulte                                      |
| Température de transport maximum      | 50 °C (122 °F)                              |

<sup>a</sup> Taille avec de l'eau

| Réservoir de cardiotoxémie veineux          |                                                                    |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Capacité du réservoir <sup>a</sup>          | 4000 ml                                                            |
| Débit sanguin recommandé                    | 1 à 7 l/min                                                        |
| Débit de cardiotoxémie maximum <sup>b</sup> | 8 litres/minute                                                    |
| Niveau de service minimum <sup>c</sup>      | 200 ml                                                             |
| Filtration de cardiotoxémie                 | Filtre de 30 microns                                               |
| Finesse du filtre d'entrée veineuse         | 200 microns                                                        |
| Filtre final du réservoir                   | 150 microns                                                        |
| Taille                                      | Adulte                                                             |
| Souape de pression positive/négative        | 0 à 5 mm Hg de pression positive au-delà de 150 mm Hg d'aspiration |

<sup>a</sup> La tolérance de la jauge utilisée pour mesurer la capacité du réservoir est de ±10 ml.

<sup>b</sup> La tolérance de la jauge utilisée pour la mesure du débit est de ±0,1 l/min.

<sup>c</sup> La tolérance de la jauge utilisée pour la mesure du niveau de service minimum est de ±100 ml.

Stockez le produit à température ambiante.

La liste de tous les matériaux composant l'oxygénateur et le réservoir de cardiotoxémie veineux sera mise à disposition sur demande écrite.

<sup>1</sup> Technologie brevetée sous licence en accord avec Biotransfusion, Limited, Royaume-Uni.



### 2.3. Accessoires disponibles séparément

| Numéro de modèle | Description                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| TP               | Bonde de température                                                              |
| 61999401003      | Support pour oxygénateur Affinity™ avec réservoir de cardioplegie/veineux intégré |

### 3. Indications d'utilisation

L'oxygénateur Affinity NT avec réservoir de cardioplegie/veineux non enduit intégré et bioadhésif Tillum est destiné à être utilisé dans un circuit de perfusion extracorporelle pour recueillir le sang veineux et le sang de cardioplegie aspiré, refroidir ou réchauffer le sang, et oxygéner et éliminer le dioxyde de carbone du sang pendant les procédures de circulation extracorporelle de routine d'une durée maximale de 8 heures.

### 4. Contre-indications

Utiliser l'appareil uniquement comme indiqué.

### 5. Avertissements

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

- Le trajet des fluides est stérile et apyrogène. Inspecter chaque emballage et appareil avant utilisation. Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé, si l'appareil est endommagé ou si les capuchons de protection ne sont pas en place.
- La présence de bulles d'air et/ou de fuites lors de l'aspiration et/ou du fonctionnement 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.
- Éliminer tous les embolies gazeux du circuit extracorporel avant de démarrer la circulation extracorporelle. Les embolies gazeux représentent un danger pour le patient.
- Envisager l'utilisation d'un filtre de pré-CEC et d'un filtre pour tubulure artérielle pour tous les circuits extracorporels.
- Envisager un contrôle de la pression du circuit de pré-oxygénation.
- La pression dans le trajet sanguin doit être constamment supérieure à la pression dans le trajet gazeux de l'oxygénateur.
- Ne pas dépasser la pression de 750 mm Hg dans le trajet sanguin.
- Ne pas dépasser la pression de 206,8 kPa (30 psi) dans le trajet d'eau de l'échangeur de chaleur.
- La température de l'eau de l'échangeur de chaleur ne doit pas dépasser 42 °C (107 °F).
- Suivre le protocole de circulation extracorporelle de l'établissement lors de l'utilisation de désinfectants dans le dispositif de chauffage/refroidissement pendant la circulation extracorporelle. L'intégrité de la voie de l'eau a été vérifiée avec du peroxyde d'hydrogène (330 ppm). Pour des informations sur l'utilisation de désinfectants supplémentaires, contacter Medtronic.
- Fixer toutes les connexions des tubulures avec des bandes pour accroître le degré de protection contre les pressions de fluide élevées.
- Un oxygénateur de remplacement doit être conservé à portée de main lors de la perfusion.
- Ne pas boucher les orifices de sortie du gaz afin d'empêcher les pressions dans le trajet gazeux de dépasser les pressions dans le trajet sanguin.
- 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 Affinity NT.
- Ne pas utiliser une source d'aspiration dépassant 150 mm Hg.
- Ne pas fermer ou obstruer le port d'aspiration du réservoir de cardioplegie/veineux pendant l'utilisation de l'appareil.
- 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. La perfusion doit être soigneusement et continuellement surveillée.
- Chaque appareil est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser ni réutiliser. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Fixer les tubulures de manière à ce qu'elles ne comportent pas de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit de sang, d'eau ou de gaz.
- L'appareil ne doit pas entrer en contact avec de l'alcool, des solutions à base d'alcool, des liquides anesthésiques (ex. isoflurane) ou des solvants corrosifs (ex. acétone), car ces produits risquent de compromettre l'intégrité de sa structure.

#### 6. Précautions

- Cet appareil est destiné à un patient unique. Aucun des composants de ce système ne doit être réutilisé, retiré ou restérilisé. 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 la décès du patient.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures.
- Observer un protocole d'anticoagulation rigoureux et surveiller systématiquement l'anticoagulation pendant toutes les procédures. Une anticoagulation adéquate doit être maintenue avant et pendant la circulation intracorporelle.
- Des avertissements et des précautions supplémentaires sur des procédures spécifiques sont disponibles dans les sections correspondantes du mode d'emploi.
- L'utilisateur est responsable de la mise au rebut de ces appareils conformément aux réglementations locales et au protocole hospitalier.
- Ce produit contient des phthalates.

#### 7. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont associés à l'utilisation du produit :

- Perte de sang
- Coagulopathie
- Déchets
- Embolie
- Activation excessive des composants du sang ou thrombogénicité
- Exsanguination
- Hémolyse
- Anémie hémolytique
- Hypercapnie
- Hypotension
- Hypovolémie
- Hypoxie
- Infection
- Ischémie
- Dysfonctionnement neurologique
- Dysfonctionnement d'organes

#### 8. Informations relatives aux produits avec biosurface Trillium

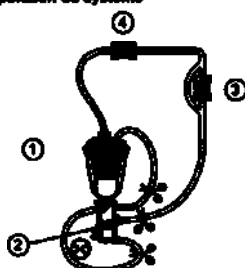
Les principales surfaces en contact avec le sang de produit sont enduites de la biosurface Trillium. Cette surface enduite améliore la compatibilité sanguine et assure la thromboresistance des surfaces en contact avec le sang. La biosurface Trillium contient de l'héparine sans relargage dérivée de muqueuses intestinales porcine<sup>2</sup>.  
**Attention :** Les produits enduits de biosurface Trillium sont à usage unique seulement. La restérilisation peut affecter la biosurface Trillium.

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

<sup>2</sup> L'héparine de relargage est dérivée par un réseau d'héparine 20,1 Lb/lb tel que trouvé dans des conditions d'embouche cliniquement pertinentes.

## 5. Mode d'emploi

### 5.1. Préparation du système



1. Réservoir de cardiomyo-veineux
2. Oxygénateur
3. Filtre artériel
4. Filtre de pré-circulation extracorporelle

Figure 7

1. Déballer les appareils avec soin afin de garantir la stérilité du trajet des fluides.  
**Avertissement :** S'assurer qu'une technique aseptique est utilisée pendant toutes les phases de l'installation et de l'utilisation de ce système.  
**Avertissement :** Avant de déballer les appareils, inspecter l'emballage et le produit pour détecter d'éventuels dommages. 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. Mettre soigneusement en place le réservoir de cardiomyo-veineux intégré et l'oxygénateur sur le support fourni.  
**Remarque :** L'oxygénateur Affinity NT et le réservoir de cardiomyo-veineux peuvent être séparés et utilisés avec des supports distincts. Pour séparer l'oxygénateur du réservoir de cardiomyo-veineux, tourner l'oxygénateur d'environ 1/8 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et placer les deux éléments sur leur support respectif.
3. Retirer le capuchon d'obturation de la soupape de pression positive/négative.
4. Raccorder les tubulures d'eau de 1,9 cm (1/2 po) aux orifices d'entrée et de sortie de l'échangeur de chaleur. Laisser l'eau s'écouler dans l'échangeur de chaleur et rechercher les fuites éventuelles entre le compartiment à eau et le compartiment sanguin. Mettre au rebut l'oxygénateur en présence d'eau dans le compartiment sanguin et installer l'oxygénateur de réserve.
5. Raccorder toutes les tubulures de sang et de gaz à leurs emplacements appropriés. Ne pas obturer la tubulure dans le conduit de la pompe.
6. Clamper la tubulure à l'entrée de l'oxygénateur, à la sortie artérielle de l'oxygénateur et à la sortie de la tubulure de recirculation de l'oxygénateur.

**Remarque :** Le clamping de l'oxygénateur au CO<sub>2</sub> n'est pas requis, mais il est recommandé avant l'amorçage.

### 5.2. Amorçage



Figure 8

1. Remplir le réservoir de cardiomyo-veineux de 1,5 à 2 l de solution d'amorçage.
2. Évacuer toutes les bulles dans la section de tubulure située entre la sortie du réservoir de cardiomyo-veineux et le clamp côté entrée de l'oxygénateur.

3. Déclencher l'entrée de l'oxygénateur et attendre que la solution amorce l'échangeur de chaleur (par gravité) et le niveau de fibres de l'oxygénateur.

Remarque : Selon certaines études, l'albumine permettrait de réduire le phénomène rare d'élévation transitoire de pression en entrée sur les oxygénateurs à membrane. L'utilisation d'albumine dans la solution d'amorçage doit par conséquent être envisagée.

#### 9.3. Recirculation



Figure 9.

1. Une fois la tubulure installée dans un conduit de la pompe correctement fermé, déclencher la sortie de recirculation (voir la figure 9) pour permettre la recirculation entre l'oxygénateur et le réservoir veineux.
2. Commencer la recirculation au débit de 500 ml/min et augmenter progressivement à 5 l/min.
3. Vérifier que l'oxygénateur ne contient pas de bulles.
4. Réduire progressivement le débit, arrêter la pompe et clâmer la tubulure de recirculation.

#### 9.4. Amorçage du circuit A/V



Figure 10

1. Rejoindre de la solution d'amorçage pour remplir le reste du circuit de perfusion, le cas échéant. Déclencher la sortie artérielle, pomper lentement la solution d'amorçage dans le circuit restant. Purger l'air de l'orifice d'échantillonnage artériel et du port d'accès à ce site.
2. Le filtre artériel doit maintenant être amorcé conformément aux instructions du fabricant.
3. Inspecter l'intégrité du circuit et tous les composants pour détecter d'éventuelles fuites.
4. 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 clâmer les tubulures artérielles, veineuses et de recirculation.
5. Vérifier que le circuit extracorporel est totalement dépourvu de bulles avant de commencer la circulation extracorporelle.

#### 9.5. Initiation de la circulation extracorporelle

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

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

1. Vérifier que les niveaux d'anticoagulation sont adéquats avant le début de la circulation extracorporelle.
2. Déclencher les tubulures artérielles et veineuses et augmenter progressivement le débit sanguin. Initier un rapport débit gazeux/débit sanguin de 1:1 avec un FIO<sub>2</sub> minimum de 80%.

3. Laisser l'eau s'écouler par l'échangeur de chaleur.

**Avertissement :** L'air ne doit pas pénétrer dans le circuit.

9.6. Fonctionnement pendant la circulation extracorporelle

1. La pression artérielle d'O<sub>2</sub> est contrôlée par la variation de la concentration en oxygène (exprimée en pourcentage) présente dans le gaz d'aération.
  - Pour diminuer la pression d'O<sub>2</sub>, diminuer le volume d'oxygène présent dans le gaz d'aération en diminuant le FIO<sub>2</sub> sur le mélangeur d'oxygène.
  - Pour augmenter la pression d'O<sub>2</sub>, augmenter le volume d'oxygène présent dans le gaz d'aération en augmentant le FIO<sub>2</sub> sur le mélangeur d'oxygène.
2. La pression de CO<sub>2</sub> est essentiellement contrôlée par la variation du débit gazeux total.
  - Pour diminuer la pression de CO<sub>2</sub>, augmenter le débit gazeux total afin d'augmenter le volume de CO<sub>2</sub> retiré.
  - Pour augmenter la pression de CO<sub>2</sub>, diminuer le débit gazeux total afin de diminuer le volume de CO<sub>2</sub> retiré.
3. La température du patient est contrôlée par la régulation de la température du débit d'eau dans l'échangeur de chaleur.

**Remarque :** Veiller à réduire au maximum le gradient de température pendant les phases de refroidissement et de réchauffement de la circulation extracorporelle.

9.7. Arrêt de la circulation extracorporelle

1. La procédure d'arrêt de la circulation extracorporelle dépend de chaque patient et de son état.
2. Arrêter le débit gazeux avant d'arrêter le débit sanguin.
3. Arrêter le débit d'eau vers l'échangeur de chaleur.
4. Une fois la circulation extracorporelle arrêtée, poursuivre une recirculation lente dans l'oxygénateur à l'aide d'une tubulure de recirculation et/ou d'une boucle artérielle-veineuse rebranchée.

9.8. Remplacement d'urgence de l'oxygénateur

Un oxygénateur Affinity HT avec réservoir de cardiomyo-veineux non enduit intégré avec bio-surface Trillium de remplacement doit systématiquement être conservé à portée de main lors de la perfusion.

1. Arrêter l'écoulement de l'eau vers l'échangeur de chaleur ; clamber et retirer les tubulures d'eau. Retirer la tubulure d'oxygène de l'orifice d'entrée du gaz.
2. Clamber la tubulure veineuse sur le réservoir. Arrêter la pompe sanguine et clamber la sortie artérielle.
3. Retirer la tubulure de surveillance/échantillonnage de l'oxygénateur.
4. Placer deux clips sur la tubulure de recirculation à l'entrée de l'oxygénateur et en sortie de tubulure, et couper entre les clips en laissant une longueur suffisante pour le rebranchement.
5. Pour retirer l'oxygénateur de son support, dégager d'abord la base du support de l'échangeur de chaleur en tirant sur la broche située à la base et en faisant glisser la base le long du mât.
6. Pour retirer l'oxygénateur du réservoir de cardiomyo-veineux, faire tourner l'oxygénateur d'1/6 de tour environ, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
7. Pour l'oxygénateur de remplacement sur le réservoir de cardiomyo-veineux en introduisant les broches de positionnement situées sur le capuchon de gaz dans les fentes prévues à cet effet sur le réservoir de cardiomyo-veineux et faire tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'oxygénateur se bloque.
8. Remettre en place la base du support de l'échangeur de chaleur sur le support en la faisant glisser sur le mât jusqu'à ce que l'échangeur de chaleur soit bien en place dans le canal horizontal de la base. Fixer la base du support en introduisant sa broche dans le mât du support.
9. Raccorder les tubulures de recirculation, d'entrée de l'oxygénateur et de sortie. Protéger toutes les connexions avec des bandes.
10. Raccorder les tubulures d'eau, déclamber, ouvrir l'eau et vérifier qu'il n'y a pas de fuite.
11. Raccorder la tubulure d'oxygène.
12. Déclamber la tubulure de recirculation et d'entrée de l'oxygénateur.  
**Avertissement :** Ne pas déclamber la tubulure de sortie artérielle ou la tubulure de retour veineux à ce stade.
13. Lorsque le volume du réservoir de cardiomyo-veineux est suffisant, allumer la pompe sanguine et remplir lentement l'oxygénateur.
14. Augmenter le débit sanguin dans la tubulure de recirculation jusqu'à 5 litres/minute.
15. Arrêter la pompe et clamber la tubulure de recirculation.
16. Vérifier l'absence de fuites et de bulles de gaz dans la totalité du système.

Mode d'emploi Français 83

master:20180215, alldocMod:20171221, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20180316, alldocStyle:20180308, template\_graph:20180215, master\_pageant:20180222, pageprint:20180728, body\_extant:20171025, languageLookup:20171025, label:20170615, characterJoin:20170404, 3c9:20171021, 3c9b\_svg:20171021



17. Déclencher les tubulures veineuses et artérielles et redémarrer la circulation extracorporelle.

18. Réservoir de cardiotomie/veineux, drainage veineux assisté par aspiration (VAVD) (pour le R VAVD)

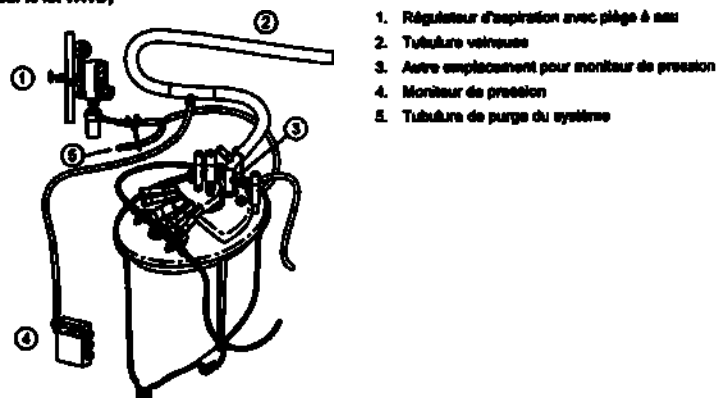


Figure 11.

1. Suivre les consignes de préparation indiquées précédemment en respectant les modifications suivantes des étapes 2 à 5.
2. Fixer un système étalonné de surveillance des pressions négatives sur la tubulure veineuse ou le réservoir veineux.
3. En cas d'utilisation d'une tubulure veineuse de 1,0 cm (3/8 pouce), fixer d'abord un adaptateur de réduction pour orifice veineux à l'entrée veineuse de 1,3 cm (1/2 pouce) du réservoir de cardiotomie/veineux Affinity NT. Raccorder la tubulure veineuse à cet adaptateur de réduction.
4. Suivre le mode d'emploi indiqué précédemment pour l'aspiration en respectant les ajouts suivants mentionnés dans les étapes 5 à 10.
5. Remplacer les capuchons bleu blancs ouverts à l'air des orifices des tubulures des collecteurs d'échantillonnage par des capuchons bleu non ouverts à l'air. Placer des bouchons sur tous les orifices non utilisés de 0,6 cm (1/4 pouce) et de 1,0 cm (3/8 pouce).
6. Amorcer, éliminer les bulles d'air et terminer la préparation du circuit selon la procédure standard. Amorcer et remettre à zéro le moniteur de pression de la tubulure veineuse.
7. Avant d'établir la circulation extracorporelle, préparer la partie aspiration de l'installation. Fixer une tubulure d'aspiration ouverte à l'air sur le port d'aspiration du réservoir de 0,6 cm (1/4 po) et sur le régulateur d'aspiration avec piège à eau.  
Avertissement : Clamper la tubulure d'amorçage rapide avant d'appliquer l'aspiration.  
Avertissement : Ne pas laisser le piège à eau se remplir complètement pendant l'utilisation. Cela risquerait de faire entrer du fluide dans le circuit d'aspiration ou d'empêcher l'aspiration du réservoir en l'absence d'aspiration.
8. Pour aérer la tubulure d'aspiration, vérifier que le connecteur "en Y" avec tubulure latérale se trouve dans un emplacement facilement accessible et ouvert. Il peut être clampé et déclampé régulièrement tout au long de l'intervention pour appliquer ou arrêter l'aspiration (figure 11).  
Avertissement : Ne pas dépasser des niveaux d'aspiration de -90 mm Hg mesurés sur la tubulure veineuse.
9. Vérifier l'étanchéité des joints d'aspiration avant de démarrer la circulation extracorporelle.  
Remarque : L'aspiration entraînera une augmentation du débit par la tubulure de collecteur d'échantillonnage pendant l'utilisation.
10. 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 aux pompes à galets (le galet n'est pas

obstruant dans toutes les positions). Ceci évite que l'air ne traverse la membrane dans le trajet sanguin à cause de l'aspiration du réservoir.

**Avertissement :** Le réservoir 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.

#### 11. Informations supplémentaires

Les informations et données supplémentaires suivantes sont disponibles sur demande : méthode de stérilisation, matériaux du trajet sanguin, fuite de plasma à travers la membrane semi-perméable, baisse de pression dans les trajets sanguin et gazeux aux débits modérés, présence des cellules sanguines, libération de particules, système de circulation de l'air, caractéristiques antistatiques, volume de déplacement (break-through volume), efficacité de la filtration, tolérances pertinentes des données du mode d'emploi, résumés des protocoles et méthodes de test utilisés pour déterminer la couverture et les fuites.

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

A. La présente GARANTIE LIMITÉE s'applique à l'acheteur qui reçoit un oxygénateur à membrane oxygénateur Affinity NT avec réservoir de cardiologie/veineux non enduit intégré avec bio-surface Trilium (ci-après, le "Produit") qu'en cas de défaillance de ce Produit dans ses spécifications, Medtronic émettra un crédit équivalent au prix d'achat initial du Produit (sans excéder la valeur du produit de remplacement) contre l'achat d'un produit de remplacement de Medtronic qui sera utilisé pour le même patient.

Les Avertissements contenus sur les étiquettes du produit sont considérés comme faisant partie intégrante de la présente GARANTIE LIMITÉE. Contacter le représentant local de Medtronic afin de se renseigner sur le 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 90 jours après usage et devenir la propriété de Medtronic.
- (3) Le Produit ne doit pas avoir été utilisé pour un autre patient.

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

- (1) En aucun cas un crédit de remplacement ne sera émis s'il est démontré que le Produit 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 directs 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 GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente GARANTIE LIMITÉE ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

## Affinity NT™

### Integrirani, neobloženi CVR/oksigenator s biopovršinom Trillium™

#### 1. Model

541T

#### 2. Opis

Integrirani, neobloženi kardiotonijski/venski spremnik (CVR) Affinity NT™/oksigenator s biopovršinom Trillium™ jedinstveni je uređaj za razmjenu plinova. Sestav za razmjenu topline od nadležajućeg čitila i kardiotonijski/venski spremnik sastavi su dijelovi uređaja\*. Primarne površine oksigenatora koje dolaze u dodir s krvlju obložene su biopovršinom Trillium (obloga od polimera koja sadrži nekućinske heparin). Venaska se krv prikuplja i opskrbljuje, a kardiotonijska krv prikuplja, opskrbljuje i filtrira prije miješanja s venaskom krv. Venaska se krv pumpom izlazi kroz izmjenjivač topline radi regulacije temperature, a zatim izvan šupljih vlakana u opretnom odojku za razmjenu plinova.

##### 2.1. Specifikacije

|                                                  |                                                         |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Oksigenator</b>                               |                                                         |
| Vrsta opne                                       | Mikroporozna polipropilenska šuplja vlakna              |
| Površina opne                                    | 2,5 m²                                                  |
| Statistički volumen punjenja                     | 270 ml                                                  |
| Volumen razdvojenosti krvi*                      | 140 ml                                                  |
| Minimalan omjer plin:krv                         | 0,5:1                                                   |
| Maksimalni omjer plin:krv                        | 2:1                                                     |
| Preporučena brzina protoka krvi                  | 1 do 7 l/min                                            |
| Maksimalni tlak vode                             | 206,8 kPa (30 funti po četvornom inču)                  |
| Arterijska ulazna priključnica                   | 1,0 cm (3/8 inča)                                       |
| Venaska ulazna priključnica                      | 1,0 cm (3/8 inča)                                       |
| Priključna priključnica                          | Ženska Luerova priključnica                             |
| Arterijska priključnica za prikupljanje uzoraka  | Ženska Luerova priključnica                             |
| Priključnica za recirkulaciju                    | 0,6 cm (1/4 inča)                                       |
| Ulazna priključnica za plin                      | 0,6 cm (1/4 inča)                                       |
| Izlazna priključnica za plin                     | 1,0 cm (3/8 inča), bez vrška                            |
| Priključnica za vodu                             | 1,3 cm (1/2 inča) s brzinom odvajanja                   |
| Veličina                                         | odrasli                                                 |
| Maksimalna temperatura za transport              | 50 °C (122 °F)                                          |
| * Testirano vodom                                |                                                         |
| <b>Kardiotonijski/venski spremnik</b>            |                                                         |
| Kapacitet spremnika*                             | 4000 ml                                                 |
| Preporučena brzina protoka krvi                  | 1 do 7 l/min                                            |
| Maksimalni kardiotonijski protok*                | 6 l/min                                                 |
| Minimalna razina rešetke                         | 200 µm                                                  |
| Kardiotonijsko filtriranje                       | Filtr dubine 30 µm                                      |
| Venaska ulazna rešetka                           | 200 µm                                                  |
| Krajnja rešetka spremnika                        | 150 µm                                                  |
| Veličina                                         | Odrasli                                                 |
| Ventil za otpuštanje pozitivnog/negativnog tlaka | Od 0 do 5 mmHg pozitivnog tlaka više od 150 mmHg vakuum |

\* Tolimanje mjerenja upotrijebljenog za mjerenje kapaciteta iznosi ±10 ml.

\* Tolimanje mjerenja upotrijebljenog za mjerenje brzine protoka iznosi ±0,1 l/min.

\* Tolimanje mjerenja upotrijebljenog za mjerenje maksimalne razine rešetke iznosi ±100 µm.

Proizvod čuvajte na sobnoj temperaturi.

Papir svih materijala upotrijebljenih pri izradi oksigenatora i CVR-a dostupan je na pisanu zahtjev.

1 Tehnologija je ugovorno licencirana tvrtki BioSolutions Limited iz Velike Britanije.

## 2.2. Priključak na protokje zračnika

| Broj modela | Opis                                                            |
|-------------|-----------------------------------------------------------------|
| TP          | Temperaturna sonda                                              |
| 0130401063  | Oksigenator Affinity <sup>TM</sup> s integriranim držačem CVR-a |

## 3. Indikacije za upotrebu

Integrirani, neobdžani CVR Affinity NT oksigenator s biopovršinom Trillium namijenjen je upotrebi u izvanjskom perikardijalnom sustavu za prikupljanje venske krvi i krvi izlaze izlaza kardiotomije, hladjenje ili grijanje krvi te oksigenaciju i uklanjanje ugljičnog dioksida iz krvi tijekom rutinskog kardiopulmonalnog premošćavanja s trajanju od maksimalno šest sati.

## 4. Kontrolne indikacije

Uređaj upotrebljavajte samo onako kako je navedeno.

## 5. Upozorenja

Prije upotrebe pročitate sve upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Nepažljivost ili neprikladno upotrebu ovih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može proizvesti ozbiljne ozljede ili smrt bolesnika.

- Vodovi za tekućine sterilni su i nezapaljivi. Prije upotrebe pregledajte svako pakiranje i svaki uređaj. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, ako je uređaj oštećen ili ako zaštitne kapice nisu na mjestu.
  - Ako tijekom punjenja i/ili rada primijetite njezurne zrake ili curenje, to može uzrokovati značajnu emboliju u bolesnika ili gubitak tekućine. Izvanjski cirkulacijski sustav treba neprestano nadzirati. Ako primijetite netko od tih pojava, nemojte upotrebljavati uređaj.
  - Prije premošćavanja uklonite sve njezurne pline iz izvanjskog sustava. Njezurni zrak opasan su za bolesnika.
  - U izvanjskom sustavu treba razmisliti o upotrebi filtra prije premošćavanja i filtra arterijske krvi.
  - Treba razmisliti mogućnost nadzora tlaka sustava prije oksigenatora.
  - Tlak krvnog cirkulacije u oksigenatoru mora uvijek biti veći od tlaka plinastog cirkulacije.
  - Tlak krvnog cirkulacije ne smije biti veći od 750 mmHg.
  - Tlak vodenog cirkulacije u izvanjskom toplini ne smije biti veći od 205.8 kPa (30 funti po kvadratnom inču).
  - Temperatura vode u izvanjskom toplini ne smije premašiti 42 °C (107 °F).
  - Pridržavajte se protokola bolnice za kardiopulmonalno premošćavanje prilikom primjene dezinficirajućeg sredstva u priključnicama tijekom premošćavanja. Čistotest vodenog puta potvrđen je vodikovim peroksidom (530 ppm). Kontaktirajte s tvrtkom Medtronic za informacije u vezi s primjenom dodatnih sredstava za dezinfekciju.
  - Sve vaze cijevi za krv privremeno radi dodatne zaštite od visokog tlaka tekućine.
  - Tijekom perikardije mora biti dostupan zamjenjivi oksigenator.
  - Ne blokirajte izlaze ventila za plin tako da bočni tlakovi plinova ne bi bili veći od bočnih tlakova krvi.
  - Preporučuje se upotreba mehanizama za održavanje razine krvi tijekom rada ovog uređaja.
  - Pazite da čez venskog spremnika uvijek bude iznad najviše točke opasnog odjeljka oksigenatora Affinity NT.
  - Kroz ovaj uređaj nemojte primjenjivati izvor vakuma s više od 150 mmHg vakuuma.
  - Nemojte zatvoriti ni blokirati poklopčicu ventila kardiotomijalnog/venskog spremnika tijekom rada.
  - Uređaj bi trebalo upotrebljavati samo osobe koje su prošle specifičnu obuku o postupcima kardiopulmonalnog premošćavanja. Rad sigurnosti bolesnika, rad ovog uređaja zahtijeva stalni nadzor kvalificiranih stručnih djelatnika. Perikardiju je potrebno pažljivo i neprestano nadzirati.
  - Svaki se uređaj smije upotrebljavati samo jedanput. Nemojte ga upotrebljavati ni sterilizirati više puta. Sterilizirane etikete ne otklanjajte.
  - Cijevi pričvrstite tako da se sprječite zastoje ili zagubljenje koje bi moglo izmijeniti protok krvi, vode ili plina.
  - Nemojte dopustiti da alkoholi, tekućine na bazi alkohola, anestetičke tekućine (kao što je izofluran) ili korozivna tvari (kao što je aceton) dođu u kontakt s uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturnu cjelovitost.
- ## 6. Mjere opreza
- Ovaj uređaj namijenjen je upotrebi u samo jednog bolesnika. Nijedan dio sustava nemojte iznova upotrebljavati, prerađivati ni sterilizirati. Ponovna upotreba, prerađivanje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost kontaminacije uređaja, što može proizvesti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
  - U svim postupcima primjenjujte ispravan tehniku.

- Tijekom svih postupaka slijedite strogi antikoagulacijski protokol i redovito pratite antikoagulaciju. Prije i tijekom premošćivanja potrebno je održavati odgovarajuću antikoagulaciju.
- Na odgovarajućim mjestima u uputama za upotrebu pronađi česte dodatne upozorenja i mjera opreza za pojedinačne postupke.
- Odlaganje uređaja na otpad u skladu s lokalnim propisima i bolničkim postupcima odgovornost je korisnika.
- Ovaj proizvod sadrži filate.

## 7. Nuspojava

Uz upotrebu proizvoda povezane su sljedeće nuspojave:

- gubitak krvi
- kongestivna
- sniž
- embolija
- peckanje/irritacija krvnih komponenti/embogeneza
- iskrvarivanja
- hemoliza
- hemolitična anemija
- hiperkalemija
- hipotenzija
- hipovolemija
- hipoksija
- infekcija
- ishemija
- neurološka disfunkcija
- disfunkcija organa

## 8. Informacije za proizvode s biopovršinom Trillium

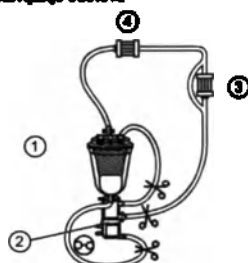
Primarna površina proizvoda koje dolaze u dodir s krvlju obložene su biopovršinom Trillium. Ta obložena površina poboljšava kompatibilnost s krvlju i trombozaletentnu površinu koja dolazi u dodir s krvlju. Biopovršina Trillium sadrži heparin koji se ne ispire dobitven iz svirajke crijevne sluznice<sup>2</sup>.

Opaz: proizvod obložen biopovršinom Trillium namijenjen je jednokratnoj upotrebi. Ponovna sterilizacija može negativno utjecati na biopovršinu Trillium.

Opaz: Tijekom svih postupaka slijedite strogi antikoagulacijski protokol i redovito pratite antikoagulaciju.

## 9. Upute za upotrebu

### 9.1. Postavljanje sustava



1. Kardiotomijski/venozni spremnik
2. Oksigenator
3. Arterijski filter
4. Filter prije promosnice

Slika 7

1. Pažljivo izvodite uređaje iz ambalaza kako bi vodovi za tekućine ostali sterilni.  
Upozorenje: Tijekom svih koraka postavljanja i upotrebe sustava obavezno primjenjujte asepticnu tehniku.  
Upozorenje: Prije uklanjanja uređaja iz ambalaza provjerite ima li kakvih oštećenja na ambalaži ili proizvodu. Ako su ambalaza ili proizvod oštećeni, nemojte upotrebljavati sustav jer je sterilnost uređaja možda ugrožena, a funkcionalnost narušena.
2. Postavite integrirani CVR i oksigenator čvrsto u držač.

<sup>2</sup> Heparin koji se ne ispire dobitven se kao heparin na mjesti zlj, 1 kL/m, mjereno u klinički relevantnim udjelima ekstrakcija.

## 98 Upute za upotrebu Hvala!

master:20180215, editdocMod:20171221, editdocMod2:20171221, editdocStyle\_graph:20180316, editdocStyle:20180304,  
template:20180215, master\_pageset:20180222, pagespecs:20180128, body\_extnt:20171025, languageLookup:  
20171025, table:20170615, charactersJoin:20170404, 3ofB:20110211, 3ofB\_sug:20110211



**Napomena:** oksigenator Affinity MT i CVR mogu se odvojiti i upotrebljavati se zasebnim držačima. Kako biste odvojili oksigenator od CVR-a, oksigenator zakrenite okomito za 1/8 u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu, a zatim ih stavite u odgovarajuće držače.

3. Stisnite kapicu za zatapljivanje sa sigurnosnog ventilja za pozitivni/negativni tlak.
4. Priključite vodove za vodu od 1,3 cm (1/2 inča) na ulazne i izlazne priključke na izmjenjivaču topline. Potvrdite protok vode u izmjenjivaču topline i provjerite postoje li propuštanja iz odjeljka za vodu u odjeljak za krv. Odbacite oksigenator ako u odjeljku za krv ima vode i postavite pričniči oksigenator.
5. Priključite sve vodove za krv i plin na odgovarajuće priključke. Ne zatvarajte ožev na putu pumpe.
6. Stisnite ožev na ulazu oksigenatora, artvrijekom izlazu oksigenatora i izlazu vode za recirkulaciju oksigenatora.

**Napomena:** ispiranje oksigenatora s CO<sub>2</sub> nije obavezno, ali se preporučuje prije punjenja.

### 9.2. Punjenje



Slika 8

1. CVR napunite s 1,5 do 2 litre topline za punjenje.
2. Uklonite sve mjehuriće iz cijele cijevi između izlaza CVR-a i stazažije uz ulaz oksigenatora.
3. Uklonite stazažiju s ulaza oksigenatora i pustite ispuštanje da gravitacijom ide prema izmjenjivaču topline oksigenatora i snogu vaskula.

**Napomena:** opasno je da aluminij smanjuje broj mjehurića slušajući prolaznog visokog tlaka u opretnim oksigenatorima. Stoga treba razmotriti primjenu aluminija u otopini za punjenje.

### 9.3. Recirkulacija



Slika 9.

1. Nakon postavljanja cijevi u ispravno zatvoren put pumpe, uklonite stazažiju s izlaza za recirkulaciju kao na sl. 9 kako biste omogućili recirkulaciju između oksigenatora i vaskulnog spremnika.
2. Protok recirkulacije započnite uz 500 ml u minuti i postupno ga povećavajte do 5 litara u minuti.
3. Pazite da u oksigenatoru ne bude mjehurića.
4. Postupno smanjujte protok, zaustavite pumpu i stisnite vod za recirkulaciju.

#### 8.4. Punienje AV odlika



Sluša 10

1. Ako je potrebno, dodajte još otopine za punjenje kako biste popunili ostatak perifernog sustava. Uklonite stlačiku s arterijskog izlaza i polako pumpom unesite otopinu za punjenje u ostatak sustava. Istovremeno uklonite zrak iz arterijske priključnice za uzorak i pristupne priključnice.
2. Arterijski filter sode treba napuniti prema uputama proizvođača.
3. Provjerite cijeli sustav i sve komponente kako biste utvrdili ima li propuštanje.
4. Kada dovršite punjenje i uklanjanje mjehurića, postupno smanjujte tek krvi i zaustavite pumpu, zatvorite sve vodove za otpuštanje, stegnite arterijsku i vensku vodove la vodi za recirkulaciju.
5. Prije početka premošćivanja provjerite ima li bilo gdje u izvanjskom sustavu mjehurića.

#### 8.5. Početak premošćivanja

Upozorenje: Tlak krvnog odlika mora uvijek biti veći od tlaka plinastog odlika.

Napomena: Otopina za punjenje mora se prethodno zagrijati s pomoću izmjenjivača topline prije skladištenja premošćivanja.

1. Prije početka premošćivanja provjerite je li antikoagulacija na odgovarajućoj razini.
2. Uklonite arterijsku i vensku stlačiku te postupno povećavajte protok krvi. Zatim pokrenite plin tako da omjer protoka krvi bude 1:1 uz najmanje 60 % FIO<sub>2</sub>.
3. Povećajte protok vode kroz izmjenjivač topline.

Upozorenje: zrak ne smije ući u sustav.

#### 8.6. Rad tijekom premošćivanja

1. Arterijski se PO<sub>2</sub> kontrolira mijenjanjem postotka koncentracije kisika u upuhanom plinu.

- Kako biste smanjili količinu PO<sub>2</sub>, smanjite količinu kisika u upuhanom plinu smanjenjem količine FIO<sub>2</sub> na miješalici kisika.
- Kako biste povećali količinu PO<sub>2</sub>, povećajte količinu kisika u upuhanom plinu povećanjem količine FIO<sub>2</sub> na miješalici kisika.

2. PCO<sub>2</sub> se kontrolira prvenstveno mijenjanjem brzine ukupnog protoka plina.

- Kako biste smanjili PCO<sub>2</sub>, povećajte brzinu ukupnog protoka plina kako biste povećali količinu udisanog CO<sub>2</sub>.
- Kako biste povećali PCO<sub>2</sub>, smanjite brzinu ukupnog protoka plina kako biste povećali količinu udisanog CO<sub>2</sub>.

3. Temperatura bolesnika kontrolira se regulacijom temperature protoka vode u izmjenjivač topline.

Napomena: temperaturu treba pažljivo i postupno smanjivati tijekom faza hlađenja i ponovnog zagrijavanja pri premošćivanju.

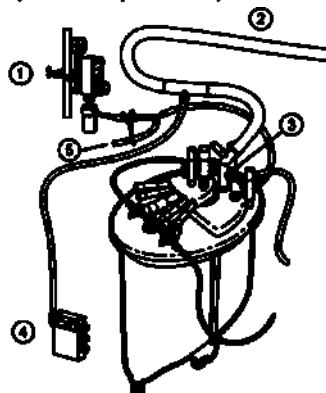
#### 8.7. Prekid premošćivanja

1. Premošćivanje prekinite ovisno o pojedinačnom slučaju i stanju bolesnika.
2. Prekinite protok plina prije isključivanja protoka krvi.
3. Prekinite protok vode prema izmjenjivaču topline.
4. Nakon prekida premošćivanja nastavite s polaganom recirkulacijom kroz oksigenator s pomoću vode za recirkulaciju ili ponovno priključenog arterijsko-venskog prstena.

#### 8.8. Nema zamjene oksigenatora

Pričvrni integrirani, neobloženi CVR Affinity NT/oksigenerator s biopovršinom Trillium mora uvijek biti dostupan tijekom perikula.

1. Isključite protok vode prema izmjenjivaču toplina, stegnite i uklonite vodove za vodu. Uklonite vod za Heik s ulazne priključnice za plin.
  2. Stegnite venski vod na spremniku, isključite pumpu za krv i stegnite arterijski izlaz.
  3. Uklonite preostale vodove za nadzor/prispjeganje uzorka s oksigenatora.
  4. Vod za recirkulaciju te ulaznu i izlaznu cijev oksigenatora stegnite s dvije stazačke, a zatim presječite između stazački te osigurite odgovarajuću dužinu za ponovno povezivanje.
  5. Kako biste uklonili oksigenator iz držača, najprije otpustite bazu izmjenjivača topline povećanjem igle za otpuštanje na bazi te povucite bazu po stazi prema dolje.
  6. Da biste odvojili oksigenator od CVR-a, oksigenator zakrenite otprilike za 1/8 u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.
  7. Zamijenite oksigenator pričvrstite za CVR umetanjem čavlika na plovnom potpodcu u stonu na CVR-u te zakrenite u smjeru kazaljke na satu dok oksigenator ne sjedne na mjesto.
  8. Zamijenite bazu izmjenjivača topline na držaču povećanjem baze gore po stazi dok izmjenjivač topline čvrsto ne sjedne u vodoravni žlijeb baze. Bazu oksigenije umetanjem igle za otpuštanje baze u stajak držača.
  9. Ponovno priključite cijev za recirkulaciju te ulaznu i izlaznu cijev oksigenatora. Privlažite sve veze.
  10. Priključite vodove za vodu, zatim uklonite stazačku, a potom uključite izvor vode i provjerite ima li propuštanje.
  11. Priključite vod za Heik.
  12. Uklonite stazačku s cijevi za recirkulaciju i ulazne cijevi oksigenatora.
- Upozorenja:** nemojte još ukloniti stazačku izlaznog arterijskog vode ili povratnog venskog vode.
13. Uz dovoljnu količinu u CVR-u uključite pumpu za krv i početo punite oksigenator.
  14. Povećajte protok krvi kroz vod za recirkulaciju na 5 L/min.
  15. Zaustavite pumpu i stegnite vod za recirkulaciju.
  16. Provjerite nema li gdje u sustavu propuštanje i mjehuniće plina.
  17. Uklonite sve stazačke s venskih i arterijskih vodove te ponovno poenite premošćivanje.
- 10. Kardiotomijički/venski spremnik, odvodnja venske krvi s pomoću vakuumu (VAVD)**  
(Za upotrebu s kompleksom VAVD)



1. Regulator vakuumu na sakupljaču pere
2. Venski vod
3. Mjesto za dodatni uređaj za nadzor tlaka
4. Uređaj za nadzor tlaka
5. Vod za pročišćavanje sustava

Slika 11.

1. Slijedite prethodno navedene Upute za upotrebu za postavljanje sustava sa sljedećim izmjenama navedenima u 2. i 3. koraku.
2. Priključite kalibrirani uređaj za nadzor negativnih tlakova na venski vod ili venski spremnik.
3. Ako namjeravate upotrebljavati venski vod od 1,0 cm (3/8 inča), najprije na venski ulaz valjčine 1,3 cm (1/2 inča) CVR spremnika Affinity NT pričvrstite priključnik za smanjivanje venskog priključnica. Povećajte venski vod s priključnikom za smanjivanje.

4. Slijedite prethodno navedene upute za upotrebu za punjenje se sljedećim dopunama navedenima u koracima od 5 do 10.
5. Zamijenite bjele "luer" potkopske koji propuštaju zrak na višestrukim linijama priključnicama za uzorke "luer" potkopsima koji ne propuštaju zrak. Postavite potkopske ("Capover") na sve korištane priključnice od 0,6 cm (1/4 inča) i 1,0 cm (3/8 inča).
6. Provedite punjenja, uđinite njezuvica i dovršite pripremu sustava prema standardnom postupku. Provedite punjenje uređaja za praćenje tlaka venskog voda i postavite ga na nulu.
7. Prije uspostavljanja premošćivanja pripremite vakuumski dio procesa. Priključite vod za vakuum koji propušta zrak na priključnicu ventila spremnika od 0,6 cm (1/4 inča) i na regulator vakuumu sa zaključačem para.  
Upozorenje: Prije primjene vakuumu elegnite vod za brzo punjenje.  
Upozorenje: Zaključač para ne smije se potpuno napuniti tijekom upotrebe. Na taj način tekućina može ući u regulator vakuumu ili spojeći prozračivanje spremnika dok se vakuum ne primjenjuje.
8. Radi pražnjenja vakuumskog voda "Y" priključak s božnom cijevi mora biti na tako dostupnom mjestu i imati pristup zraku. Tijekom postupka morate ga prema potrebi skizati i opušti tako biste primijenili ili sustavili vakuum (sl. 11).  
Upozorenje: Razina vakuumu izmjerena u venskom vodu na snijge premaximal -80 mm Hg.
9. Prije uspostave premošćivanja provjerite jesu li vakuumski spojevi zaštićeni.  
Napomena: vakuum će tijekom primjene rezultirati povećanim protokom kroz višestruki vod za prikupljanje uzoraka.
10. Prema potrebi primijenite vakuum radi uspostave i održavanja korisnošćunostnog premošćivanja.  
Upozorenje: nemojte primjenjivati vakuum na venski spremnik ako nema normalnog protoka krvi prema naprijed kroz oksigenator. To se odnosi na arterijsku centrifugalnu i valjalsku pumpe (valjak mećda nije moguće zatvoriti u svim položajima). Na taj ćda način sprijećiti ćda vakuum spremnika izvuće zrak preko opne u prolaz krvi.  
Upozorenje: Venski spremnik ne smije biti pod tlakom jer to mećda uzrokovati omatanje venskog odvodnje, retrogradno vraćanje zraka u bolesnika ili ulaz zraka u prolaz krvi oksigenatora.
11. Dodatne informacije  
Slijedeće dodatne informacije i podaci dostupni su na zahtjev: način sterilizacije, materijali vodova za krv, curenje plazme iz polupropusne membrane, pad tlaka u pulsivna za krv i plin u maksimalnim brzina protoka krvi i plina, obćerjenje krvnih stanica, opušćenje ćestica, mogućnost uvrćivanja zrakom, karakteristike protiv pjenjenja, ćestica proćiranja, ućitkovnost isjecića, relevantna tolerancija za podatak u uputama za upotrebu, saćeci protokola i testne metode koje se primjenjuju za ućitćivanje potćivanja i ispiranja.
12. Vaćna napomena – ogranićeno jamstvo (za zemlje izvan SAD-a)  
A. Ovo OGRANIĆENO JAMSTVO kupcu integriranog, nećloćanog CVR-a Affinity NT/oksigeneratora s bezpovratnom Trilium, u ćelćjem isćaku oznaćanog kao "Proizvod", pruća jamstvo ćda ć, ako Proizvod ne bude radio u sćladu sa specifikacijama, Medtronic odobrić kupcu iznos jednak nabavnoj cijeni proizvoda (ali ne veći od vrijednosti zamjenakog proizvoda) za kupnju zamjenakog proizvoda tvrić Medtronic za log bolesnika.  
Upozorenje: ne oznaći proizvode smatraju se svaćnim dijelom ovog OGRANIĆENOG JAMSTVA. Informacije o obradi potćivanja u sćladu s ovim OGRANIĆENIM JAMSTVOM zahtjeć od lokatnog predstavnika tvrić Medtronic.  
B. Kako biste ostvarili pravo na OGRANIĆENO JAMSTVO, moraju biti ispunjeni slijedeći uvjet:  
(1) proizvod se mora iskoristiti prije isteka roka upotrebe.  
(2) proizvod mora biti vraćan tvrić Medtronic u roku od 60 dana od upotrebe i smatrat ć se vlasnićtvom tvrić Medtronic.  
(3) nije dopućtena upotreba proizvoda na drugim bolesnicima.  
C. Ovo OGRANIĆENO JAMSTVO ogranićano je na isćićito navedene odredbe. Konkrećno:  
(1) Ako se oććiću dokazi nepravilnog rukovanja, postavljanja ili isćićice promjene zamjenakog Proizvoda, ni u kojem sćlućaju nećda biti odobren nikakav iznos za zamjenak Proizvod.  
(2) Medtronic ne snosi odgovornost za bilo kakve sćlućaje ili poćljodivne isćićice nastale upotrebom, pogrećkom ili kvaram Proizvoda, bilo ćda ć zahtjevtimać na jamstvu, ugovoru, kaznenom dijelu ili nekoj drugoj osnovi.  
D. Prethodno opisana isćlććjenja i ogranićenja nisu zamijenjena kao opraka obavećnim odredbama njerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumaćiti. Ako bilo koji dio ovog OGRANIĆENOG JAMSTVA nadlićni sud proglat nezakonitim, neprovedivim ili suprotnim njerodavnom zakonu, to ne ućće na vaććenost preostalog dijela OGRANIĆENOG JAMSTVA te se sva prava i obaveza moraju tumaćiti i provoditi kao ćda ovo OGRANIĆENO JAMSTVO ne sadrţi opisani dio ili uvjet koji se svaćna niććavnim.

## Affinity NT™

Beépített, bevonat nélküli kardiotóniás vagy vénás tartály / oxigendátor Trillium™ biofilmettel

### 1. Típus

6417

### 2. Leírás

Az Affinity NT™ beépített, bevonat nélküli Trillium™ biofilmettel ellátott kardiotóniás vagy vénás tartály / oxigendátor egyszer használatos gázcseré-beszerelés, amelynek az egyes részei a kardiotóniás vagy vénás tartály és a rozsdamentes acélból készült hőcserélő<sup>1</sup>. Az oxigendátor vérral először érintkező felületét Trillium biofilmmel rendelkezik (a bevonat ki nem oldódó heparin tartalmú polimer). A vénás vért a tartály összehajtogatja és habtatja, majd összekapcsolja az összehajtogatott, habtatott és megcsörgött kardiotóniás vérral. A vénás vért ezután átpumpálja a hőcserélőn, ahol a vér hőmérséklet-szabályozása történik, majd a kapillárisok között a membránkamrán, ahol megtörténik a gázcseré.

#### 2.1. Névadatok

|                                    |                                           |
|------------------------------------|-------------------------------------------|
| Oxigendátor                        |                                           |
| Membrán típusa                     | Mikroporózus, polipropilén kapillárisok   |
| Membrán teljes felülete            | 2,5 m²                                    |
| Stabilus felületi térfogat         | 270 ml                                    |
| Maximális vértérfogat <sup>a</sup> | 143 ml                                    |
| Minimális gáz-vér arány            | 0,5:1                                     |
| Maximális gáz-vér arány            | 2:1                                       |
| Átírtott vértérfogat sebesség      | 1-7 l/perc                                |
| Maximális víztöltési nyomás        | 206,8 kPa (30 psi)                        |
| Artériás kimeneti csatlakozó       | 1,0 cm (3/8 hüvelyk)                      |
| Vénás bemeneti csatlakozó          | 1,0 cm (3/8 hüvelyk)                      |
| Hozzájárulási csatlakozó           | Anyakever-csatlakozó                      |
| Artériás mintavételi csatlakozó    | Anyakever-csatlakozó                      |
| Resztakozó tör csatlakozója        | 0,6 cm (1/4 hüvelyk)                      |
| Gázbemeneti csatlakozó             | 0,6 cm (1/4 hüvelyk)                      |
| Gázkimeneti csatlakozó             | 1,0 cm (3/8 hüvelyk), sima                |
| Vízcsatlakozók                     | 1,3 cm (1/2 hüvelyk), gyors csatlakozóval |
| Méret                              | Felnőtt                                   |
| Maximális szállítási hőmérséklet   | 50 °C (122 °F)                            |

<sup>a</sup> Vízszintű

|                                                       |                                                   |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Kardiotóniás-vénás tartály                            |                                                   |
| A tartály ürtérfogata <sup>a</sup>                    | 4000 ml                                           |
| Átírtott vértérfogat sebesség                         | 1-7 l/perc                                        |
| Maximális kardiotóniás áramlási sebesség <sup>b</sup> | 6 l/perc                                          |
| A működéshez szükséges minimális szűrő                | 200 ml                                            |
| Kardiotóniás szűrő                                    | 30 µm-es mélyszűrő                                |
| Vénás bemeneti szűrő                                  | 200 µm                                            |
| A tartály utolsó szűrője                              | 150 µm                                            |
| Méret                                                 | Felnőtt                                           |
| Posztív-negatív nyomással üzemeltető szuszpenzió      | 0-6 Hgmm pozitív nyomás 150 Hgmm-es vákuum felett |

<sup>a</sup> Az áramlási sebesség minimális áramlási sebesség mellett történő mérés 270 ml.

<sup>b</sup> Az áramlási sebesség minimális áramlási sebesség mellett történő mérés 20,1 l/perc.

<sup>c</sup> A működéshez szükséges minimális szűrő mérete az áramlási sebesség mellett történő mérés 270 ml.

A termék szabványosítását lásd a 2. táblázatban.

Írásbeli kérésre rendelkezésre bocsátjuk az oxigendátor és a kardiotóniás vagy vénás tartály gyártásához felhasznált anyagok teljes jegyzékét.

<sup>1</sup> A technológia használatát az egyesült királyságból Biotranscorm, Limited engedélyezte.



## 2.3. Közös használható tartozékok

| Tipusazonosító | Leírás                                                                              |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| TP             | Hőmérőszonda                                                                        |
| 01300401003    | Affinity <sup>TM</sup> kardiótörzshővédelem tartály (CVR) egybeépített szivattyúval |

## 3. Alkalmazás előtti terület

Az Affinity NT bevonat nélküli, Trilearn biológiai előállított kardiótörzshővédelem vagy védelem tartály / szivattyú / szivattyú és szonda, de legfeljebb 6 óra, extrakorporális keringésben végzett műtétek során használható a védelem és kardiótörzshővédelem vér áramlására, a vér hőmérsékletére vagy melegítésére, szivattyúzásra, illetve a szén-dioxid vérből való eltávolítására.

## 4. Ellenőrzések

Az eszközt kizárólag az utasításoknak megfelelően használja.

## 5. Figyelmeztetések

Használat előtt tanulmányozza részletesen a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati utasításokat. Ha nem értesül az összes előírásról, illetve nem tartja be az előírásokat, a beteg súlyos sérülést vagy halált szenvedhet.

- Az eszközt steril és nem pirogén. Használat előtt vizsgálaton 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 védőkapcsolók nincsenek a helyükön.
- Ha felhívás vagy működtetés közben figyelmeztetéseket vagy szüneteket észlel, amikor az a betegben légembóliát okozhat és/vagy folyadékvesztéssel járhat. Az extrakorporális keringést folyamatosan figyelni kell. Ezen jelenségek észlelése esetén az eszközt azonnal le kell állítani.
- Tájékoztassa el az összes gázszűrőt az extrakorporális rendszerből az extrakorporális keringés elindítása előtt. A gázszűrők veszélyt jelentenek a betegre.
- Súlyos extrakorporális rendszer alkalmazása esetén forrásra kell venni az extrakorporális rendszer előtti szűrőt, illetve az artériás csatlakozás szűrő használatát.
- Célszerű lehet az szivattyú előtti rendszerben uralkodó nyomás figyelése.
- Az szivattyúban a vértől a nyomásnak mindig nagyobbának kell lennie, mint a gázoldali nyomás.
- A vértől a nyomás nem haladhatja meg a 750 Hgmm-t.
- A hőcserélő vértől a nyomás nem haladhatja meg a 208,8 kPa (30 psi) értéket.
- A hőcserélőben a víz hőmérséklete legfeljebb 42 °C (107 °F) lehet.
- Az eszköz a bypass során a hő-ellenőrzésben történő figyelmet használhatja, az intenzív CFB-protonok mérésére megfelelően kell eljárni. A vízvezeték épületi hidrogén-peroxid (330 ppm) igazolják. A további fertőtlenítőszer használatát tekintetben tájékoztatást a Medtronic vállalatnál kérjen.
- A magas folyadéknyomás elleni védelem fokozottan érzékeny a vért vezető csövek minden csatlakozási pontjára.
- Perkután közben használatban kell állnia egy tartály szivattyújának.
- Ne zárja el a gázvezető nyílásokat, mert akkor a gázoldali nyomás a vértől a nyomás felé emelkedhet.
- Az eszköz működtetése közben vértelvezetést egyidejűleg használhatja ajánlott.
- Először, hogy a védelem tartály kimenete mindig magasabban legyen, mint az Affinity NT szivattyú membránkamrájának legmagasabb pontja.
- Ne csatlakoztasson a rendszerhez 180 Hgmm-t meghaladó vákuumvezetést.
- Működés közben ne szűrtesse vagy zárja el a kardiótörzshővédelem tartály kiáramlását csatlakozóját.
- Az eszközt csak a CFB-működésben járasson személy használata. A beteg biztonsága érdekében minden eszközt csak szakképzett személyzet által ellenőrzött felügyelet mellett működtethető. A perkután körülmények és állapotok figyelni kell.
- Minden eszközt kizárólag egyszeri használatra szolgál. Nem újrateherítható és nem újrateherítható. Ettől-ötödik sterilizálva.
- A célrendszer csatlakoztatásakor ügyelni kell arra, hogy a csövek ne törjenek meg, és ne szándékozzák a vér, a víz vagy a gáz szabad áramlását.
- Vigyázzon, hogy az eszköz ne érintkezzen alkohollal, alkoholos folyadékokkal, folyékony szilikonokkal (például kozmetikum) vagy más káros szennyezővel (például acetonnal), mert ezek szerkezetét károsíthatják.

## 6. Előírások

- Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri használatra tervezték. Tilos a rendszer bármely részének ismételt felhasználása, újrateherítés és újrateherítés. Előfordulhat, hogy az újrateherítés, újrateherítés és újrateherítés során az eszköz szerkezete megromlik és/vagy az eszköz szennyezetté válik, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

- Minden beavatkozást aseptikus körülmények között kell végezni.
- Minden beavatkozás előtt szigorú antikoagulánsi eljárásrendet kövessen, továbbá rendszeresen figyelje az antikoagulánsát. Az extrakorporális keringés elindítása előtt és fenntartása közben gondoskodni kell a megfelelő antikoagulációról.
- Az egyes műveletekkel kapcsolatos további figyelmeztetések és előírások a használati útmutató megfelelő részében olvashatók.
- Az eszközök hulladékgépközműtanításának a helyi szabályok és körülmények szerinti elvégzése a felhasználó felelőssége.
- A termék felépítését tartalmaz.

#### 7. Szövődmények

A termék használatához az alábbi lehetséges szövődmények kapcsolódnak:

- vérvazizáció
- coagulopátia
- halál
- embólia
- Vért komponensek nagymértékű aktiválódása vagy thrombogénitása
- kövérzés
- vörösvérsejt-eltérés
- hemolitikus anémia
- a vér emelkedett szén-dioxid-szintje (hipercapnia)
- alacsony vérnyomás
- a vér mennyiségének hirtelen csökkenése (hipovolémia)
- a vér csökkenő oxigéntartalma miatt bekövetkező szöveti oxigénhiány (hipoxia)
- Fertőzés
- tachémia
- neurológiai rendellenesség
- szerv működési zavar

#### 8. Információk a Trillium biofóliával ellátott termékeihez

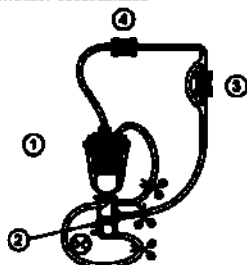
A terméknek a vértől elődleges érintkezés felületén Trillium biofóliával vannak bevonva. Az ilyen bevonat felületet jelölje a vérkompatibilitást, valamint a vértől érintkezés felületétől elválasztó, vértől érintkező felületet jelölje. Trillium biofóliával nem bevonódó felületet tartalmaz, amit a termék bányászati felületéből vonnak ki.

Figyelem! A Trillium biofóliával bevonott termékeket egyetlen betegnél történő egyszeri használatra tervezték. Az újrateljesítés károsíthatja a Trillium biofóliát.

Figyelem! Minden beavatkozás előtt szigorú antikoagulánsi eljárásrendet kövessen, továbbá rendszeresen figyelje az antikoagulánsát.

#### 9. Használati útmutató

##### 9.1. A rendszer összerakása



1. Kardiotóniaterápiás tartály
2. Oxigénátor
3. Artériás szűrő
4. Extrakorporális rendszer előtti szűrő

7. ábra

1. A csatlakozási pontok sterilizálásának megőrzése érdekében az eszközöket óvatosan vegye ki a dobozból.

2. A nem társított hurok tárolásához a csatlakozási pontokat a csatlakozási pontoktól 10 cm távolságra tárolja.

Vigyázat! A rendszer összeállítása és használata során minden egyes lépésnél szigorú körülményeket kell biztosítani.

Vigyázat! Az eszközök összemagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy a termék. Ha a csomagolás vagy a termék sérült, ne használja fel az eszközt, mert károsodás lehet a sterilitás és/vagy megfelelő működése.

2. Helyezze a beépített karotómidevérsé tartályt és az oxigéntartó tartályt a tartós.  
Megjegyzés: Az Affinity HT oxigéntartó és a karotómidevérsé tartály egyidejűleg csatlakoztatható, és külön tartályban rögzíthető. Az oxigéntartó és a karotómidevérsé tartály csatlakoztatásához fordítsa az oxigéntartó körülből 1/6 fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, majd helyezze az eszközt a megfelelő tartályba.
3. Távolítsa el a zárókapcsot a pozitív/negatív nyomonként megjelölt szalagról.
4. Csatlakoztassa az 1,3 cm-es (1/2 hüvelyke) vízcsoatlakozást a hőcserélő bemeneti és kimeneti csatlakozásához. Indítsa el a hőcserélő vízforgatást, és figyelje, hogy nem szivárogo-e át a víz a vértőlal rendszerbe. Ha víz jelenik meg a vértőlal rendszerben, akkor dobja ki az oxigéntartó, és helyezze üzembe a tartályt oxigéntartó.
5. Csatlakoztassa a megfelelő helyre az extraherponális rendszer minden csatlakozást és gázvezetékét. Ne zárja el a vezetékeket a pumpa fűthorrigyában.
6. Szorítsa el a csatlakozást az oxigéntartó bemeneténél, az oxigéntartó artériás kimeneténél és az oxigéntartó reaktívoldós kimeneténél.

Megjegyzés: A felállítás előtt nem kötelező, de ajánlott az oxigéntartó szén-dioxiddal (CO<sub>2</sub>) való átmosása.

### 8.2. Felállítás



8. ábra

1. Töltsön fel a karotómidevérsé tartályt 1,5–2 liter felhúzóoldattal.
2. Távolítsa el a buboréktöltést a karotómidevérsé tartály kimenetéről és az oxigéntartó bemeneténél felhelyezett lezárócsatlakozástól.
3. Távolítsa el a lezárócsatlakozást az oxigéntartó bemeneténél, és figyelje, hogy az oxigéntartó hőcserélője és kapillárisok a gravitáció révén felhúzóoldattal a felhúzóoldattal.

Megjegyzés: Megjegyzések szerint az albumin csatlakozást a ritka előforduló, átlagosan magas bemeneti nyomást a membránoxigéntartókban. Érdemes tehát megfontolni az albumin használatát a felhúzóoldatokban.

### 8.3. Rögzítés



9. ábra

1. Miután elhelyezte a csővezetékkel egy megjelölt elzáródott pumpa-fúvóhoronyban, a 9. ábra szerint távolítsa el a lezárót a recirkulációs kimenetről, hogy megkezdődjön az oxigénátor és a véna tartály közötti recirkuláció.
  2. A recirkulációt kezdje 500 ml/perces áramú sebességgel, majd fokozatosan növelje 5 l/perce.
  3. Ellenőrizze, hogy nincs-e buborék az oxigénátorban.
  4. Csökkentse fokozatosan a sebességet, állítsa le a pumpát, majd szorítsa el a recirkulációs kör csövét.
- 9.4. Az artériás és véna rendszer felkötése



10. ábra

1. A perfúzió rendszer többi részének felkötéséhez szükség esetén adjon hozzá további felkötőfolyadékokat. Tegye szabaddá az artériás vér kimeneti csatlakozóját, és lassan pumpáljon felkötőfolyadékot a rendszer többi részébe. Távolítsa el a levegőt az artériás minőségű csatlakozóból és a hozzáférési csatlakozóból.
2. Először kell felkötöni az artériás szűrőt a gyártó utasításai alapján.
3. Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás bárhol a rendszerben vagy bármelyik részegységben.
4. Felkötés és megtekintés után csökkentse fokozatosan a vér áramú sebességét, állítsa le a pumpát, zárjon le minden megtekintendő vezetékkel, és lezáróval zárja le az artériás és a véna szűrőt, illetve a recirkulációs kör csövét.
5. Az extrakorporális keringés elindítása előtt ellenőrizze, hogy buborékmentes-e a teljes extrakorporális rendszer.

#### 9.5. Az extrakorporális keringés elindítása

Vigyázat! Az oxigénátorban a vértőlai nyomásnak mindig nagyobbnak kell lennie a gázotólai nyomásnál.

Megjegyzés: Az extrakorporális keringés elindítása előtt a felkötőoldat a hőcserélőben előmelegíthető.

1. Az extrakorporális keringés elindítása előtt ellenőrizze, hogy megfelelő-e az antikoagulációs mérés.
  2. Távolítsa el az artériás és a véna szűrőt a lezárótól, majd növelje fokozatosan a vér áramú sebességét. Először állítsa be 1:1 arányú gáz- és véráramú minimális 60%-os FIO<sub>2</sub> mellett.
  3. Indítsa be a hőcserélőn keresztül történő vízkeringést.
- Vigyázat! A rendszerbe nem kerülhet levegő.

#### 9.6. Működés az extrakorporális keringés közben

1. Az artériás PO<sub>2</sub> szűrőt a légzészetőgáz oxigénkoncentrációjának változtatásával lehet szabályozni.
  - A PO<sub>2</sub> csökkentéséhez csökkentse a légzészetőgázban az oxigén mennyiségét úgy, hogy csökkenjen a FIO<sub>2</sub> értéke az oxigénatoron.
  - A PO<sub>2</sub> növeléséhez növelje a légzészetőgázban az oxigén mennyiségét úgy, hogy növekedjen a FIO<sub>2</sub> értéke az oxigénatoron.
2. A PCO<sub>2</sub> mennyiségét elsősorban a teljes gázáramú sebesség változtatásával lehet szabályozni.
  - A PCO<sub>2</sub> csökkentéséhez növelje a teljes gázáramú sebességet, így nő az elárvított CO<sub>2</sub> mennyisége.
  - A PCO<sub>2</sub> növeléséhez csökkentse a teljes gázáramú sebességet, így csökken az elárvított CO<sub>2</sub> mennyisége.

3. A beteg testhőmérséklete a hőcserélőbe áramló víz hőmérsékletének állításával szabályozható.

Megjegyzés: Az extrakorporális keringés hőmérsékletét és úramategyét a szakszabályban gondoskodjon a hőmérséklet gradiens minimalizálásáról.

#### 9.7. Az extrakorporális keringés leállítása

1. Az extrakorporális keringés leállításának idejét mindig a kórtörténet és a beteg állapota szabja meg.
2. A véráramú leállítása előtt először a gáz áramúkat kell megállítani.

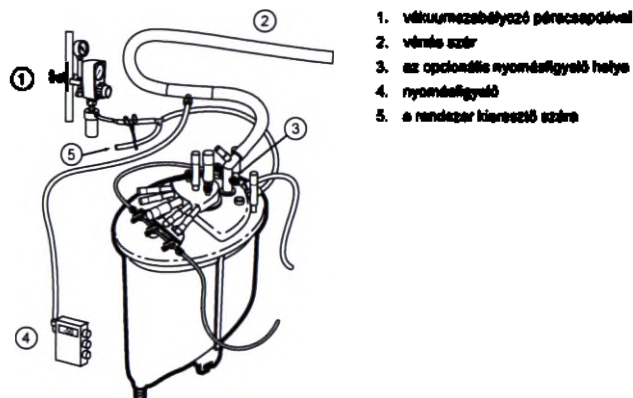
3. Állítsa le a hőcserélő vízterhelését.
4. Az extrakorporális keringés leállítását követően tartas fenn az oxigénátvitel keresztirányú körirányú lezáró recirkulációt, amelyhez a recirkulációs csövet vagy az egymáshoz csatlakoztatott artériás-vénás szűrőket használhatja.

#### 8.8. Oxigénátvitelre való felkészülés

Perifériák között mindig legyen létezőben egy tartályt. Alkalmi HT beépített, bevonat nélküli, Trilium biokompatibilis alkatrészekkel készült tartály / oxigénator.

1. Állítsa le a hőcserélő vízterhelését, és lezárja a szűrővel zárja le, majd távolítsa el a vízvezetékkel. A gázbeáramlást csatlakoztatásból húzza ki az oxigén vezetéket.
2. Zárja le a vénás csatlakoztatást a tartállyal. Kapcsolja ki a pumpát, és lezárja a szűrővel zárja le az artériás keringést.
3. Távolítsa el az oxigénatorból minden figyelmeztető és mintavételi csövet.
4. Lezárja a szűrővel duplán zárja le a recirkulációs csövet, az oxigénator beáramlást és kimeneti csövet, majd vágja el a lezárások közötti csatlakoztatást úgy, hogy az lemezt csatlakoztatáshoz le maradjon elég hosszú csatlakoztatás.
5. Az oxigénatornak a tartályból való eltávolításához először húzza ki a hőcserélő tartályját rögzítő csapot, majd csatlakoztassa le a tartályt a rúd.
6. Az oxigénator és a kardiotónia/vénás tartály csatlakoztatásához fordítsa az oxigénator fordított 1/8 fordulatot az áramlást járólal ellenkező irányba.
7. A tartályt oxigénator és a kardiotónia/vénás tartály csatlakoztatásához illesse a gázdupahoz lévő rögzítőpótkötést a tartály csatlakoztatásába, majd addig fordítsa az áramlást járólal egyező irányba az oxigénator, amíg a helyére nem ugrik.
8. Helyezze vissza a hőcserélő tartályját a tartály úgy, hogy addig csatlakoztassa a lapot a rúd felé, amíg a hőcserélő nem áll teljesen a lap vízszintes helyzetben. A tartály rögzítéséhez helyezze a tartály rögzítőcsapját a tartályba.
9. Csatlakoztassa újra a recirkulációs kör, valamint az oxigénator beáramlást és kimeneti csövet. Készen áll minden csatlakoztatás.
10. Csatlakoztassa és engedje fel a szűrő a vízvezetékkel, majd azután nyissa ki a vízfornást, és figyelje, hogy nem szív-e a víz.
11. Csatlakoztassa az oxigénator csatlakoztatást.
12. Távolítsa el a lezárásokat a recirkulációs kör és az oxigénator beáramlást csövetől. Vigyázzon! Még ne vegye le a lezárásokat az artériás és a vénás vezeték szűrőiről.
13. Ha a kardiotónia/vénás tartály már fel van töltve, kapcsolja be a pumpát, és lassan töltse fel az oxigénator.
14. Növelje a recirkulációs szűrő keresztirányú a vér áramlás sebességét percenként 5 literre.
15. Állítsa le a pumpát, és lezárja a szűrővel zárja le a recirkulációs csövet.
16. Ellenőrizze, hogy nincs-e a rendszerben levegő szívás vagy gázbuborék.
17. Távolítsa el minden lezárást a vénás és az artériás szűrőiről, és indítsa el újra az extrakorporális keringést.
18. Kardiotónia/vénás tartály, vákuum-csatlakoztatás vénás drenázs (VAVD)  
(VAVD-lezárással való eltávolításához)





11. ábra.

1. Az összekötéshez kövesse a használati útmutató korábban ismertetett lépéseit. Az eljárások közötti különbségeket az alábbi 2–3. lépés ismerteti.
2. A negatív nyomás figyelemre csatlakoztatásán egy kalibrált mérőeszközt a véna szájához vagy a véna tartályhoz.
3. Ha 1,0 cm-es (3/8 hüvelykes) véna csövet használ, először csatlakoztatson egy szűkítő adaptert az Affinity NT kardiótörmés/véna tartályának 1,3 cm-es (1/2 hüvelykes) véna bemenetéhez. Csatlakoztatás a véna szájához ehhez a szűkítő adapterhez.
4. A felhívásához kövesse a használati útmutató korábban ismertetett lépéseit. Az eljárásban négy különbséget az alábbi 5–10. lépés ismerteti.
5. A többbágu mintavételi vezeték csatlakoztatásán csatlakoztassa a nyitott, fehér lukkupakokat zárta le. Minden használaton kívűli 0,8 cm-es (1/4 hüvelykes) és 1,0 cm-es (3/8 hüvelykes) csatlakoztató helyezzen dugót.
6. A szellőzés elvégzése szerint töltse fel, légtelenítse és készítsa elő a rendszert. Töltse fel és nullázza le a véna vezeték nyomóerőmérőt.
7. Az extrakorporális keringés elindítása előtt készítsen elő a rendszer vákuumos egységét. Csatlakoztatson egy kiegészítő szűrő vákuumcsövet a tartály 0,8 cm-es (1/4 hüvelykes) kiegészítő csatlakoztatásához és a páncsepcével rendelkező vákuumszabályozóhoz. Vigyázzon! Vákuum elvezetés előtt szorítsa el a gyors felhívás csövet. Vigyázzon! Ne engedje, hogy használat közben a páncsepcé teljesen felhívásig. Ekkor ugyanis folyadék kerülhet a vákuumszabályozóba, vagy a vákuum nélküli működés során elzáródhat a tartály szellőztetése.
8. A vákuumszabályozó Y-csatlakozásával csatlakoztatott kiegészítő szűrőt úgy kell elhelyezni, hogy az könnyen elérhető legyen, és szabadon nyíljon a kábelvégére. A bevezetés előtt a nyomóerőmérőt először lezáróval történő elzárásával, illetve megnyitásával szabályozható a vákuum (11. ábra). Vigyázzon! A véna szájában mért vákuumszint nem haladhatja meg a -60 Hgmm-t.
9. Az extrakorporális keringés elindítása előtt ellenőrizze a vákuumszűrőt épségét. Megjegyzés: Vákuum hatására a többbágu mintavételi vezetékben a használat során nagyobb az áramlás sebessége.
10. Az extrakorporális keringés elindításakor és fenntartás alatt szükség esetén használjon vákuumos rásegítést. Vigyázzon! Ne alkalmazzon vákuumot a véna tartályon, ha az oxigénátvitel károsodott nem áramlik előre vér. Ugyanakkor vonatkozik az artériás centrifugáló- és rollerpumpára is (az elzárással befolyásolhatja a rollerpumpa pillanatnyi helyzete). Ez megakadályozza, hogy a tartályban lévő vákuum közvetlenül levegő szívódjon be a membránon át a vér áramlásának útjába. Vigyázzon! Győződjön meg, hogy a véna tartály nem kerülhet nyomás alá, mert ez gátolná a véna visszafolyását, levegőt juttatna vissza a betegbe, vagy levegő kerülhetne az oxigénátvitel áramló vérbe.

Használati útmutató Magyar 100

master:20180215, alldocMod:20171221, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20180316, alldocStyle:20180306, template:20180215, master\_page:20180222, pagespec:20180129, body\_extent:20171025, language:otup:20171025, table:20170615, oha:master:20170404, Soft:20110211, Soft\_avg:20110211

#### 11. További információk

Az alábbi megészülő információkat és adatokat kérésre rendelkezésre bocsátjuk: a sterilizáció módja, a vért szállító csővezetékek anyaga, plazmaszűrőrendszer a fűtőtestvezető membránban és a vért és gázt szállító csővezetékben jelentkező nyomásnövekedés a vér és gáz áramlásának áramlási sebessége mellett, a vérszűrők előkezelésének módja, részecskeszűrőszűrők, légtisztítási jellemzők, hűtőközegű hűtőberendezések, élelmiszeri tárolást, a szűrő hűtőberendezés, a hűtőberendezés üzemeltetése és a protokoll-összeállításokban megadott műszaki adatokra vonatkozó releváns körülmények, valamint a lefedettség és kioldás megvalósítására használt vizsgálati módszerek.

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

- A. A jelen KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS azt a biztosítást nyújtja az Affinity NY belépő, bevonat nélküli, TriJum biokompatibilis elültető kardioeléktroda vagy vérsűrítő / csigolyator (a továbbiakban: „Termék”) védelmére, hogy amennyiben a Termék meghibásodik, a Medtronic az eredeti vételárát megfizető (de a csereértékek védelmét mag nem hajtja) összeget ír jóvá bármilyen, csereként igényelt Medtronic termék vásárlása esetén.
- A Termék csomagolásán feltüntetett figyelmeztetések a jelen KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS szorvas részének tartoznak. A jelen KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS alapján bonyolítható kártérítéssel a Medtronic helyi képviselője nyújt további tájékoztatást.
- B. A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS kizárólag az alábbi feltételek fennállása esetén érvényes:
- (1) A Terméket a lejárt idő előtt kell felhasználni.
  - (2) A Terméket a használatot követő 90 napon belül vissza kell juttatni a Medtronic részére, és az orvostól a Medtronic tájékoztatót kiegészíteni.
  - (3) A Terméket más beteg kezelésére nem szabad felhasználni.
- C. Jelen KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS az alábbi időtartamú pontokra korlátozódik. Nevezetesen:
- (1) Semmilyen esetben nem biztosítható jóváírás, ha bizonyítható a károsítást okozó helytelen használat, helytelen beállítás vagy anyagának módosítása.
  - (2) A Medtronic nem felelős a Termék használatából, hibájából vagy működésképtelenségéből eredő semmilyen járulékos vagy következményes kárral, legyen a kártérítési alapja jótállás, szerződés, más vonatkozó jogszabály vagy egyéb.
- D. A fenti kizárások és korlátozások nem érintik azokat a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseit, amelyekkel ellentétbe kerülnek, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS bármely részét vagy pontját illetően bizonyos jogellenes és hatálytalan, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétben 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 NT™

Ossigenatore con cardiotorbatoletto venoso integrato non rivestito, con superficie biopassiva Trillium™

### 1. Modello

541T

### 2. Descrizione

L'ossigenatore con cardiotorbatoletto venoso integrato non rivestito Affinity NT™ con superficie biopassiva Trillium™ è un dispositivo monouso per lo scambio gassoso che comprende uno scambiatore termico in acciaio inossidabile integrato e un cardiotorbatoletto venoso<sup>1</sup>. Le superfici dell'ossigenatore a diretto contatto con il sangue sono rivestite con superficie biopassiva Trillium (un rivestimento in polimeri contenente sparina stabile). Il sangue venoso viene raccolto e privato della schiuma, mentre il sangue della cardiotorbia viene raccolto, privato della schiuma e filtrato prima di essere miscelato con il sangue venoso. Il sangue venoso viene prima pompato attraverso lo scambiatore termico che ne regola la temperatura, quindi viene pompato all'esterno delle fibre cave nello scomparto della membrana per lo scambio gassoso.

#### 2.1. Specifiche tecniche

|                                                         |                                                           |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Ossigenatore</b>                                     |                                                           |
| Tipo di membrana                                        | Fibre cave microporee in polipropilene                    |
| Superficie della membrana                               | 2,5 m <sup>2</sup>                                        |
| Volume statico di priming                               | 270 ml                                                    |
| Volume ematico residuo <sup>a</sup>                     | 143 ml                                                    |
| Rapporto minimo gas:sangue                              | 0,5:1                                                     |
| Rapporto massimo gas:sangue                             | 2:1                                                       |
| Velocità di flusso sanguigno raccomandata               | 1-7 l/min                                                 |
| Pressione massima nel lato dell'acqua                   | 206,8 kPa (30 psi)                                        |
| Porta di uscita del sangue arterioso                    | 1,0 cm (3/8")                                             |
| Porta di ingresso del sangue venoso                     | 1,0 cm (3/8")                                             |
| Porta di accesso                                        | Connettore luer femmina                                   |
| Porta di campionamento arterioso                        | Connettore luer femmina                                   |
| Porta per il ricircolo                                  | 0,6 cm (1/4")                                             |
| Porta di ingresso del gas                               | 0,6 cm (1/4")                                             |
| Porta di uscita del gas                                 | 1,0 cm (3/8") senza beccuccio                             |
| Porta dell'acqua                                        | 1,3 cm (1/2") a drainata rapida                           |
| Dimensione                                              | Per pazienti adulti                                       |
| Temperatura massima di trasporto                        | 50 °C (122 °F)                                            |
| * Testato con acqua                                     |                                                           |
| <b>Cardiotorbatoletto venoso</b>                        |                                                           |
| Capacità del torbatoletto <sup>a</sup>                  | 4.000 ml                                                  |
| Velocità di flusso sanguigno raccomandata               | 1-7 l/min                                                 |
| Velocità massima di flusso di cardiotorbia <sup>b</sup> | 6 l/min                                                   |
| Livello minimo di funzionamento <sup>c</sup>            | 200 ml                                                    |
| Filtraggio del cardiotorbato                            | Filtro con spessore di 30 µm                              |
| Filtro di ingresso del sangue venoso                    | 200 µm                                                    |
| Filtro finale del torbatoletto                          | 150 µm                                                    |
| Dimensione                                              | Per pazienti adulti                                       |
| Valvole di stato della pressione positiva/negativa      | 0-5 mmHg di pressione positiva oltre un vuoto di 150 mmHg |

<sup>a</sup> La tolleranza dell'indicatore utilizzato per la misurazione della capacità volumetrica è ±10 ml.

<sup>b</sup> La tolleranza dell'indicatore utilizzato per la misurazione della velocità di flusso è ±0,1 l/min.

<sup>c</sup> La tolleranza dell'indicatore utilizzato per la misurazione del livello minimo di funzionamento è ±150 ml.

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Prima richiesta scritta, verrà fornito un elenco di tutti i materiali utilizzati nella realizzazione dell'ossigenatore e del cardiotorbatoletto venoso.

<sup>1</sup> Tecnologia impiegata con licenza d'uso di proprietà di Biotranscations, Limited, Regno Unito.

Istruzioni per l'uso Italiano 111

master:20180215, alldocMod:20171221, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20180316, alldocStyle:20180308, template\_global:20180215, master\_pageest:20180222, pagespec:20180128, body\_extest:20171025, language\_locale:20171025, label:20170815, character\_set:20170404, font:20110211, font\_avg:20110211

## 2.1. Accessori disponibili separatamente

| Numero di modello | Descrizione                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| TP                | Sonde di temperatura                                                                    |
| 81306401000       | Ossigenatore Affinity <sup>TM</sup> con supporto per cardiotoracostato venoso integrato |

## 3. Indicazioni per l'uso

L'ossigenatore con cardiotoracostato venoso integrato non rivestito Affinity NT con superficie biopassiva Tritium è progettato per essere utilizzato in un circuito di perfusione extracorporea per la raccolta del sangue venoso e di quello aspirato dal cardiotorace, per il raffreddamento o il riscaldamento del sangue e l'ossigenazione e la rimozione dell'anidride carbonica del sangue durante le ordinarie procedure di bypass cardiopolmonare (CPB) della durata massima di 6 ore.

## 4. Controindicazioni

Utilizzare il dispositivo soltanto nel modo indicato.

## 5. Avvertenze

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

- Il percorso per il fluido è sterile e apertore. Controllare ciascuna confezione e ciascun dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata, se il dispositivo è danneggiato o se i tappi protettivi non sono in posizione.
- Se si notano bolle d'aria o perdite durante il priming o il funzionamento, può verificarsi il rischio di embolia gassosa nel paziente o di perdita di fluidi. Il circuito extracorporeo deve essere sottoposto a monitoraggio continuo. Non utilizzare il prodotto in presenza di tali condizioni.
- Eliminare tutti gli emboli gassosi del circuito extracorporeo prima di iniziare la procedura di bypass. Gli emboli gassosi sono pericolosi per il paziente.
- In qualsiasi circuito extracorporeo, occorre prendere in considerazione l'uso di un filtro di linea pre-bypass e arterioso.
- È necessario controllare la presenza del circuito di preossigenazione.
- La pressione della fase sanguigna deve essere sempre superiore alla pressione della fase gassosa nell'ossigenatore.
- La pressione della fase sanguigna non deve essere superiore a 750 mmHg.
- La pressione della fase acquosa dello scambiatore termico non deve essere superiore a 206,8 kPa (30 psi).
- La temperatura dell'acqua dello scambiatore termico non deve superare i 42 °C (107 °F).
- Seguire il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria quando si utilizzano i disinfectanti nel sistema di riscaldamento/raffreddamento durante la procedura di bypass. L'integrità del percorso dell'acqua è stata verificata con perossido di idrogeno (390 ppm). Contattare Medtronic per informazioni relative all'uso di altri disinfectanti.
- Proteggere tutte le connessioni dei tubi del sangue per una maggiore protezione in caso di pressioni elevate del fluido.
- Durante la perfusione occorre tenere prontamente a disposizione un ossigenatore sostitutivo.
- Non ostruire gli sfiori di uscita del gas per evitare che la pressione del lato gassoso superi le pressioni del lato sanguigno.
- 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 Affinity NT.
- Non utilizzare una sorgente di vuoto (aspirazione) con un'aspirazione superiore a 150 mmHg con questo dispositivo.
- Non occludere né estrarre la porta di sfogo del cardiotoracostato venoso durante l'uso.
- 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. La perfusione deve essere monitorata con attenzione ed in modo continuo.
- Ciascun dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Sterilizzato e ossido di etilene.
- Connettere i tubi in modo da evitare attorcigliamenti o strozzature che possano ostacolare 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 (ad esempio, fentanyl) e solventi corrosivi (ad esempio, acetone) poiché queste sostanze possono compromettere l'integrità strutturale.

#### 6. Precauzioni

- Questo dispositivo è concepito per l'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o rielaborare alcun componente del sistema poiché ciò potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare un'eventuale contaminazione dello stesso, con potenziale rischio di lesioni, insofferza di malattie o decesso del paziente.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure.
- Seguire un rigoroso protocollo di terapia anticoagulante e monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure. Prima e durante la procedura di bypass deve essere mantenuta un'adeguata anticoagulazione.
- Le avvertenze e le precauzioni aggiuntive relative alle procedure specifiche sono contenute nelle apposite sezioni delle istruzioni per l'uso.
- È responsabilità dell'utente smaltire i dispositivi in conformità alle normative locali e della struttura ospedaliera.
- Questo prodotto contiene Ritali.

#### 7. Effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono associati all'uso di questo prodotto:

- Perdita di sangue
- Coagulopatie
- Decesso
- Embolia
- Trombogenicità o attivazione dei componenti ematici eccessiva
- Disanguamento
- Emolisi
- Anemia emolitica
- Ipercapnia
- Ipertensione
- Ipovolemia
- Iposia
- Infezione
- Icteria
- Distensione neurologica
- Distruzione degli organi

#### 8. Informazioni per i prodotti con superficie biopassiva Trillium

Le superfici primarie del prodotto a contatto con il sangue sono rivestite con superficie biopassiva Trillium. Questa superficie rivestita migliora la compatibilità con il sangue e costituisce una superficie a contatto con il sangue che è tromborestante. La superficie biopassiva Trillium contiene spina stabile edonata da mucosa intestinale porcina<sup>2</sup>.

Attenzione: i prodotti rivestiti con superficie biopassiva Trillium sono esclusivamente monouso. La sterilizzazione può incidere negativamente sulla superficie biopassiva Trillium.

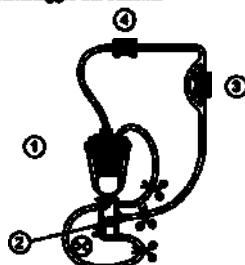
Attenzione: seguire un rigoroso protocollo di terapia anticoagulante e monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure.

<sup>2</sup> L'epitela viene definita stabile al livello di 10<sup>11</sup> U/ml, misurato in condizioni di estrazione di elevata durezza clinica.



## 9. Istruzioni per l'uso

### 9.1. Assemblaggio del sistema



1. Cardiotomo/terebatolo venoso
2. Ossigenatore
3. Filtro arterioso
4. Filtro pre-bypass

Figura 7

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 e uso del sistema.  
**Avvertenza:** prima di estrarre i dispositivi dalla confezione, verificare che la confezione e il prodotto non presentino danni. In caso contrario, non utilizzare il dispositivo poiché la sterilità e/o le prestazioni potrebbero essere compromesse.
2. Fissare il cardiotomo/terebatolo venoso integrato e l'ossigenatore sull'apposito supporto.  
**Nota:** è possibile utilizzare il cardiotomo/terebatolo venoso e l'ossigenatore Affinity HT in modo indipendente con i rispettivi supporti. Per separare l'ossigenatore dal cardiotomo/terebatolo venoso, ruotare l'ossigenatore di 1/8 di giro in senso antiorario e posizionare i due dispositivi nei rispettivi supporti.
3. Rimuovere il coperchio otturatore della valvola di sfogo della pressione positiva/negativa.
4. Collegare le linee dell'acqua da 1/3 on (1/2") alla porte di ingresso e di uscita dello scambiatore termico. Avviare il flusso dell'acqua dello scambiatore termico 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.
5. Collegare tutte le linee del sangue e del gas ai rispettivi collegamenti. Non ostruire il tubo nella canalina della pompa.
6. Chiudere il tubo in corrispondenza dell'ingresso, dell'uscita arteriosa e dell'uscita delle linee di ricircolo dell'ossigenatore.

**Nota:** benché non sia necessario, si consiglia di irigare l'ossigenatore con CO<sub>2</sub> prima del priming.

### 9.2. Priming



Figura 8

1. Riempire il cardiotomo/terebatolo venoso con 1,5-2 litri di soluzione di priming.
  2. Rimuovere tutte le bolle presenti nella sezione del tubo compresa tra l'uscita del cardiotomo/terebatolo venoso ed il clamp all'ingresso dell'ossigenatore.
  3. Rimuovere il clamp all'ingresso dell'ossigenatore e lasciare che la soluzione riempia per gravità lo scambiatore termico ed il fascio di fibre dell'ossigenatore.
- Nota:** è noto che l'albumina riduce l'incidenza del raro fenomeno di un'elevata pressione di ingresso transitoria negli ossigenatori a membrana. Pertanto, si consiglia di utilizzare albumina nella soluzione di priming.

### 8.3. Ricircolo



Figura 9.

1. Dopo avere posizionato il tubo in una carucella della pompa adeguatamente occlusa, rimuovere il clamp dall'uscita di ricircolo come indicato nella figura 9 per consentire il ricircolo tra l'ossigenatore e il serbatoio venoso.
2. Avviare il flusso di ricircolo a 500 ml/min ed aumentare gradualmente il flusso fino a 6 l/min.
3. Accertarsi che l'ossigenatore sia privo di bolle.
4. Ridurre gradualmente il flusso, arrestare la pompa e clampare la linea di ricircolo.

### 8.4. Priming del circuito A/V



Figura 10

1. Se necessario, aggiungere ulteriore soluzione di priming per riempire il circuito di perfusione rimanente. Rimuovere il clamp dall'uscita arteriosa e pompare lentamente la soluzione di priming nel circuito rimanente. A questo punto, spurgare l'aria dalle porte di campionamento arterioso e delle porte di accesso.
2. Eseguire il priming del filtro arterioso secondo le istruzioni del produttore.
3. Ispezionare l'intero circuito e tutti i componenti per verificare la presenza di eventuali perdite.
4. Al termine del priming e dell'eliminazione delle bolle d'aria, ridurre gradualmente il flusso sanguigno e arrestare la pompa, chiudere tutte le linee di spurgo e clampare le linee arteriosa, venosa e di ricircolo.
5. Prima di avviare la procedura di bypass, accertarsi che l'intero circuito extracorporeo sia privo di bolle.

### 8.5. Avvio della procedura di bypass

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

**Nota:** la soluzione di priming può essere prefiltrata attraverso lo scambiatore termico prima di avviare la procedura di bypass.

1. Prima di avviare la procedura di bypass, verificare che i livelli di anticoagulazione siano adeguati.
2. Rimuovere i clamp arteriali e venosi e aumentare gradualmente il flusso sanguigno. Avviare un rapporto di gas/flusso sanguigno di 1:1 con un valore minimo di FIO<sub>2</sub> pari all'80%.
3. Avviare il flusso d'acqua attraverso lo scambiatore termico.

**Avvertenza:** impedire l'ingresso di aria nel circuito.

#### 9.6. 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 quantità di ossigeno nel gas di ventilazione riducendo il valore di  $FiO_2$  nel miscelatore di ossigeno.
  - Per **aumentare** la  $PO_2$ , **aumentare** la quantità di ossigeno nel gas di ventilazione aumentando il valore di  $FiO_2$  nel miscelatore di ossigeno.
2. La  $PCO_2$  viene controllata principalmente variando la velocità del flusso gassoso totale.
  - 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.

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

#### 9.7. Conclusione della procedura di bypass

1. Terminare la procedura di bypass a seconda del caso individuale e delle condizioni del paziente.
2. Interrompere il flusso gassoso prima di interrompere il flusso sanguigno.
3. Interrompere il flusso dell'acqua diretto allo scambiatore termico.
4. Dopo avere terminato la procedura di bypass, lasciar continuare lentamente il ricircolo attraverso l'ossigenatore utilizzando la linea di ricircolo e/o il circuito artero-venoso ricollegato.

#### 9.8. Sostituzione dell'ossigenatore in caso di emergenza

Durante la perfusione, tenere sempre a portata di mano un ossigenatore con superficie biopassiva Trillium con cardiotoro/serbatoio venoso integrato non rivestito Affinity NT sostitutivo.

1. Interrompere il flusso dell'acqua verso lo scambiatore termico; clampare e rimuovere le linee dell'acqua. Scollegare la linea dell'ossigeno dalla porta di ingresso del gas.
  2. Clampare la linea venosa in corrispondenza del serbatoio. Arrestare la biopompa e clampare l'uscita arteriosa.
  3. Rimuovere le linee di monitoraggio/campionamento dall'ossigenatore.
  4. Applicare due clamp sulla linea di ricircolo, sul tubo di uscita e sull'ingresso dell'ossigenatore e tagliare i tubi tra i clamp lasciando una lunghezza adeguata per la riconnessione.
  5. Per rimuovere l'ossigenatore dal supporto, rilasciare prima la base del supporto dello scambiatore termico, estraendo il perno di sblocco sulla base, e far scorrere la base lungo l'asta verso il basso.
  6. Per rimuovere l'ossigenatore dal cardiotoro/serbatoio venoso, ruotare l'ossigenatore di circa 1/8 di giro in senso antiorario.
  7. Collegare l'ossigenatore sostitutivo al cardiotoro/serbatoio venoso, inserendo i pioli di posizionamento situati sul tappo del gas nei fori corrispondenti sul cardiotoro/serbatoio venoso e ruotare in senso orario fino a bloccare l'ossigenatore in posizione.
  8. Sostituire la base del supporto dello scambiatore termico nel supporto facendo scorrere la base lungo l'asta verso l'alto fino ad alloggiare saldamente lo scambiatore termico nel canale orizzontale della base. Fissare la base inserendo il perno di rilascio della base nell'asta del supporto.
  9. Ricollegare la linea di ricircolo, il tubo di uscita e l'ingresso dell'ossigenatore. Fascettare tutte le connessioni.
  10. Collegare le linee dell'acqua, rimuovere i clamp, avviare il flusso dell'acqua e verificare l'eventuale presenza di perdite.
  11. Collegare la linea dell'ossigeno.
  12. Rimuovere i clamp dal tubo di ricircolo e dal tubo di ingresso dell'ossigenatore.
- Avvertenza:** non rimuovere il clamp dalla linea arteriosa o dalla linea di ritorno venoso in questa fase.
13. In presenza di volume sufficiente nel cardiotoro/serbatoio venoso, avviare la biopompa e riempire lentamente l'ossigenatore.
  14. Aumentare il flusso sanguigno fino a 5 l/min attraverso la linea di ricircolo.
  15. Arrestare la pompa e clampare la linea di ricircolo.
  16. Accertarsi che l'intero sistema non presenti né perdite né bolle di gas.
  17. Rimuovere tutti i clamp dalle linee venosa ed arteriosa e riavviare la procedura di bypass.

# 10. Cardiotomoterbatoio venoso, drenaggio venoso assistito (VAVD) (Da utilizzare con il kit per VAVD)

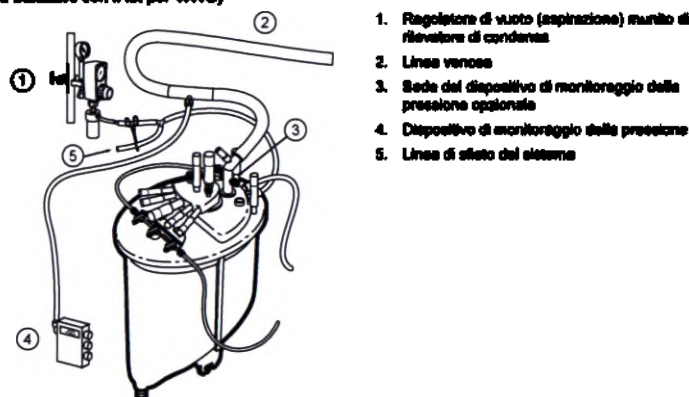


Figura 11.

- Seguire le istruzioni per l'uso indicate in precedenza per il montaggio del sistema, rispettando le modifiche riportate in questa sezione ai punti 2 e 3.
- Collegare un manometro per il monitoraggio della pressione negativa alla linea venosa o al serbatoio venoso.
- Se si utilizza una linea venosa da 1,0 cm (3/8"), è necessario collegare prima un riduttore alla porta di ingresso del sangue venoso da 1,3 cm (1/2") del cardiotomoterbatoio venoso Affinity NT. Collegare la linea venosa al riduttore.
- Seguire le istruzioni per l'uso precedentemente elencate per eseguire il priming, con le seguenti aggiunte descritte nei punti da 5 a 10.
- Sostituire i tappi luer bianchi dotati di sfogo, situati sulle porte delle linee del collettore di campionamento, con tappi luer senza sfogo. Applicare delle terminazioni su tutte le porte inutilizzate da 0,6 cm (1/4") e da 1,0 cm (3/8").
- Eseguire il priming, rimuovere le bolle e completare la preparazione del circuito secondo la procedura standard. Eseguire il priming ed azzerare il manometro della pressione della linea venosa.
- Prima di svolgere la procedura di bypass, effettuare la preparazione della porta di aspirazione. Collegare una linea di aspirazione con sfogo alla porta di sfogo da 0,6 cm (1/4") del serbatoio ed al regolatore di vuoto dotato di rivelatore di condensa.  
**Avvertenza:** clampare la linea di priming rapido prima dell'applicazione del vuoto.  
**Avvertenza:** evitare che il rivelatore di condensa si riempia completamente durante l'uso. Ciò potrebbe causare l'ingresso di liquido nel regolatore di vuoto o impedire l'apertura del serbatoio alla pressione atmosferica in assenza di aspirazione.
- 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 applicare o arrestare l'aspirazione (figura 11).  
**Avvertenza:** assicurarsi che il livello di aspirazione non superi i -60 mmHg nella linea venosa.
- Prima di avviare la procedura di bypass, verificare che le tenute create tramite aspirazione siano solide.  
**Nota:** l'aspirazione provoca un aumento del flusso attraverso la linea del collettore di campionamento durante l'uso.
- 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 antegradato del sangue nell'ossigenatore. Questa istruzione riguarda l'utilizzo sia di biopompe arteriose centrifughe che di pompe a rulli (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:** impedire la pressurizzazione del serbatoio venoso per evitare l'ostruzione del drenaggio venoso, il ritorno forzato dell'aria al paziente o l'ingresso di aria nel percorso del sangue dell'ossigenatore.

#### 11. Informazioni aggiuntive

Sono disponibili su richiesta informazioni e dati aggiuntivi sui seguenti argomenti: metodo di sterilizzazione, materiali del percorso del sangue, funzionalità di plasma attraverso la membrana semipermeabile, caduta di pressione nel percorso del sangue e del gas in coincidenza con la massima velocità di flusso del sangue e del gas, lesioni alle cellule eritrocitarie, rilascio di particelle, capacità di gestione dell'aria, caratteristiche antischiuma, volume di penetrazione, efficienza di filtraggio, limiti di tolleranza dei dati forniti nelle istruzioni per l'uso, sintesi dei protocolli e metodi di test utilizzati per determinare copertura e tecnologia.

#### 12. 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 con cardiomotore/ventilatore venoso integrato non rivestito Affinity NT con superficie biopassiva Trilium (qui di seguito denominato "il Prodotto") per il quale, in caso di mancato funzionamento del Prodotto secondo le specifiche, Medtronic accorderà un credito pari al prezzo di acquisto del Prodotto originale (ma non superiore al valore del Prodotto sostitutivo) per l'acquisto di qualsiasi Prodotto sostitutivo di Medtronic da utilizzarsi 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 Medtronic.

- B. Per poter beneficiare della presente **GARANZIA LIMITATA**, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- (1) Il Prodotto deve essere stato utilizzato prima della data di scadenza indicata.
- (2) Il Prodotto deve essere riconsegnato a Medtronic entro 90 giorni dell'uso e dovrà di proprietà di Medtronic.
- (3) Il Prodotto non deve essere stato utilizzato per altri pazienti.

- C. La presente **GARANZIA LIMITATA** è limitata a quanto in essa specificamente indicato. In particolare:

- (1) Nel caso in cui si riscontrino guasti e impianto improprio o alterazioni dei materiali del Prodotto sostituito, non verrà concessa alcun rimborso per le spese di sostituzione.
- (2) Medtronic non è responsabile di eventuali danni diretti, incidentali o conseguenze causati da uso, danni, 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 vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente **GARANZIA LIMITATA** venga dichiarato illegale, inapplicabile o in conflitto con 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 e i termini dichiarati non validi.

## „Affinity NT™“

### Integruotas nedengtas CVR / oksigenatorius su „Trillium™“ biologine danga

#### 1. Modelis

541T

#### 2. Aprašas

„Affinity NT™“ integruotas nedengtas kardiotonijus / veninis (CRV) rezervuaras / oksigenatorius su „Trillium™“ biologine danga yra vienkartinis dujų apykaitos įrenginys su integruotu nerūdijančio plieno šilumnešiu ir kardiotonijus / veniniu rezervuaru<sup>1</sup>. Tiesiogiai su krauju besišildantis oksigenatorius paviršiai yra padengti „Trillium“ biologine danga (polimerinė danga, kurios sudėtyje yra neįsisaviamo heparino). Veninis kraujas surenkamas ir pašalinamas į putas, o kraujas kardiotonijai surenkamas, pašalinamas putas ir jis išsugulijamas patal maitinti su veniniu krauju. Veninis kraujas pumpuojamas per šilumnešį, kur sureguliuojama jo temperatūra, o putai – iš elektros skaidulų membranos / kameros, kur vyksta dujų kaita.

##### 2.1. Techniniai duomenys

| Oksigenatorius                                  |                                                     |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Membranos tipas                                 | Mikroskitylos polipropileno tuščiavidurės skaidulos |
| Membranos paviršiaus plotas                     | 2,5 m²                                              |
| Statinis pripildymo tūlis                       | 270 ml                                              |
| Lipkumas kraujo klirui <sup>2</sup>             | 143 ml                                              |
| Minimalus dujų ir kraujo santykis               | 0,5:1                                               |
| Maksimalus dujų ir kraujo santykis              | 2:1                                                 |
| Rekomenduojamas kraujo srovės greitis           | 1–7 l/min.                                          |
| Didžiausias vandens pusės slėgis                | 208,8 kPa (30 psi)                                  |
| Arterinė išleidimo jungtis                      | 1,0 cm (3/8 in)                                     |
| Veninė įleidimo jungtis                         | 1,0 cm (3/8 in)                                     |
| Prilagos jungtis                                | Apgaubiančioji Luerio jungtis                       |
| Arterinė maitinimo jungtis                      | Apgaubiančioji Luerio jungtis                       |
| Radiacinė jungtis                               | 0,8 cm (1/4 colio)                                  |
| Dujų įleidimo jungtis                           | 0,8 cm (1/4 colio)                                  |
| Dujų išleidimo jungtis                          | 1,0 cm (3/8 colio), lygi                            |
| Vandens jungtis                                 | 1,3 cm (1/2 colio) greitojo atjungimo               |
| Dydis                                           | Sutaugusiai                                         |
| Aukščiausia transportavimo aplinkos temperatūra | 50 °C (122 °F)                                      |

\* Išbandyta su vandeniu

| Kardiotonijus / veninis rezervuaras                    |                         |
|--------------------------------------------------------|-------------------------|
| Rezervuaro talpa <sup>3</sup>                          | 4 000 ml                |
| Rekomenduojamas kraujo srovės greitis                  | 1–7 l/min.              |
| Didžiausias kardiotonijus tūris greitis <sup>4</sup>   | 6 l/min.                |
| Mažiausias darbuojantis reikalingas lygis <sup>5</sup> | 200 ml                  |
| Kardiotonijus filtravimas                              | 30 µm giluminis filtras |
| Veninio kraujo įleidimo tūris                          | 200 µm                  |
| Gulintis rezervuaro elianas                            | 180 µm                  |
| Dydis                                                  | Sutaugusiai             |

Telgiamo / maitinimo slėgis apsauginis vožtuvas 0–5 mm Hg telgiamas slėgis, 180 mmHg vakuumo perteklius

- \* Viso rezervuaro naudojimo dydis laisvas mityboje yra ±10 ml.
- \* Srovės greitis matuojamas naudojant dydžio laisvas mityboje yra ±0,1 l/min.
- \* Mažiausias darbuojantis reikalingas lygis išmatuojamas naudojant dydžio laisvas mityboje yra ±100 ml.

Laikykite gaminių kambario temperatūroje.

Pateiktas reikalingas užklausas, gali būti pateiktas oksigenatorius ir CVR gamybai panaudotų medžiagų sąrašas.

##### 2.2. Pateiktas įsigyjant produktai

| Modelio numeris | Aprašas                                                 |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| TP              | Temperatūros sensorius                                  |
| 61398401093     | „Affinity NT“ oksigenatorius su integruotu CVR laisvumu |

<sup>1</sup> Technologijai suteikta licencija pagal patentą su „BiotecMedica, Limited“, Jungtinė Karalystė.



## 2. Naudojimo indikacijos

„Affinity NT“ integruotas nedegias CVR / oksigenatorius su „Trillium“ biologine danga skirtas naudoti ekstrakorporinėse perfuzijos grandinėse, norint surinkti veninį ir kardiotomijos metu išskirtą kraują, jį atšaldyti arba sušildyti, praturinti deguonimi ir pašalinti anglies dioksido likučius iki 5 valandų trukmės įvairios kardiotomijos šuntavimo (KPS) procedūros.

## 4. Kontraindikacijos

Įstatą naudokite tik pagal pastatą.

## 5. Įspėjimai

Prieš naudodamiesi perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Priešingai elgtis, nepaisant šios ir nereguliuojamų vėjų instrukcijų bei nepaisant visų šio patalynės įspėjimų, padidina gali patirti sunkių sužalojimų arba mirtį.

- Šiame magistrale yra stovai ir neprojektuoti. Prieš naudojimą apžiūrėkite likusias pakuočių ir prietaisų. Prietaisą nenaudokite, jei pakuočių eldarys arba pažeista, įtaisė apgadinta arba nėra uždėta apsauginių gaubtelių.
  - Jeigu pripildant sistemą ir (arba) operuojant matosi oro burbuliukai ir (arba) nuotėkiai, pacientui gali gresiti oro embolija ir (arba) sumažėti slėgio lygis. Būtinai nuolat stebėkite ekstrakorporinę grandinę. Nenaudokite prietaiso ką tik aprašytomis situacijomis.
  - Prieš pradėdami šuntuoti iš ekstrakorporinio kontrolio pašalinkite visus dujų embolus. Dujų emboliai pavojingi pacientui.
  - Jei kuroje ekstrakorporinėje grandinėje reikia nenaudoti, kad bus naudojamas šuntavimo ir arterinės linijos filtras.
  - Turite būti atidūs slėgio grandinėje iki oksigenatoriaus priešdėlio.
  - Kraujo fazės slėgis oksigenatoriuje visą laiką turi viršyti dujų fazės slėgį.
  - Kraujo fazės slėgis neturi viršyti 750 mmHg.
  - Šuntavimo vandens fazės slėgis neturi viršyti 200.8 kPa (30 psi).
  - Šuntavimo vandens temperatūra neturi viršyti 42 °C (107 °F).
  - Šuntavimo metu naudodami šildytuvą / aušintuvą dezinfekavimo medžiagas, laikykitės įtaigos CPB protokolo. Vandens kontrolio sandarumas patikrintas vandenilio peroksido (330 ppm). Informacijos apie papildomų dezinfekavimo medžiagų naudojimą rasite įtaigos „Medtronic“.
  - Visos kraujo vamzdelių jungtys apjuostos juostele, kad būtų pašalinti apsaugos nuo didelio slėgio slėgio.
  - Adhezių perėjimą turi būti paruoštas atšaldyti oksigenatorius.
  - Naudodami dujų išleidžiamųjų angų, kad apsaugotumėte nuo dujų slėgio dėl viršytų kraujo slėgio.
  - Naudojant šiuo prietaisu rekomenduojama naudoti kraujo lygio nustatymo mechanizmą.
  - Naudojant įtaisinę, ar veninio rezervuaro išleidžiamąją angą nustatyti virš aušintuvas „Affinity NT“ oksigenatoriaus membranos kameros šaltis.
  - Šiame prietaise nenaudokite vakuumo šaltinio, viršijusio 150 mmHg trauką.
  - Naudodami ir naudojant CVR aušinimo angų įranginio naudojimo metu.
  - Šiuo prietaisu leidžiama naudoti tik aminorūgštis, gerai ištirpintose tirpale DKA procedūras. Dėl paciento saugumo visų prietaisų valdymą privale nustatė stebėtojas kvalifikuoti darbuotojai. Būtinai atidžiai ir pastoviai stebėkite perfuziją.
  - Visi prietaisai skirti vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite ir nesterilizuoti pakartotinai. Sterilizuoti odinio oksidu.
  - Vamzdelius prijunkite taip, kad jie nebūtų perlenkti arba suspausti, antraip gali susidaryti kraujo, vandens arba dujų srautas.
  - Prietaisą saugokite nuo sąlyčio su spinku, skystiais, pagamintais spirito pagrindu, anestetikais skystais (pvz., izofluranu) bei korozijai atspariais tirpikliais (pvz., acetonu), nes jie gali pažeisti sistemos vientisumą.
- ## 6. Atsargumo priemonės
- Prietaisą skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, nespauskite ir nesterilizuoti jokia šios sistemos komponentu. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) būti pavojus, jog įtaiso bus užterštas; dėl to pacientas gali būti sužalotas, suaugti arba mirti.
  - Visų procedūrų metu laikykitės esančių tvarkymo būdus.
  - Būtinai laikytis griežto antikoaguliacijos protokolo ir per visas procedūras reguliariai stebėkite antikoaguliaciją. Prieš atliekant šuntavimą ir jo metu turi būti palaikomas tinkamas krašėjimo slopinimas.
  - Papildomi įspėjimai ir atsargumo priemonės, taikomos konjunkcijos procedūroms, yra išdėstytos atitinkamose naudojimo instrukcijų vietose.
  - Naudojant yra atsižvelgta už prietaisų likimą pagal vietos taisyklės ir ligoninės nustatytą tvarką.



3. Nuimkite oksigenatoriaus dangtelį nuo teigiamo / neigiamo slėgio apšviesto mašininio vožtuvo.
4. Prijunkite 1,5 cm (1/2 colio) vandens linijas prie šilumokaitio įleidžiamosios ir išleidžiamosios angų. Patikrinkite šilumokaitio vandens srovę ir patikrinkite, ar iš vandens stovius nėra nuotėkio (kraujo stovų). Jei kraujo stoviuje yra vandens, oksigenatorių išimkite ir prijunkite atsarginį oksigenatorių.
5. Prijunkite visas kraujo ir dujų linijas prie atitinkamų sujungimų. Neužsikimškite vamzdelių pompas kanalis.
6. Užvaržkite vamzdelius ties oksigenatoriaus įleidžiamąja anga, oksigenatoriaus arterine išleidžiamąja anga ir oksigenatoriaus recirkuliacijos linijos išleidžiamąja anga.

Pastaba: prieš pripildant oksigenatorių, oro iš jo su CO<sub>2</sub> ištuštinti nebūtina, bet rekomenduojama.

### 9.2. Pildymas



5 pavidalo

1. Pripildykite CVR 1,5-2 l pildymo tūpale.
2. Patikrinkite visus burbuliukus vamzdelių stoviuje nuo CVR išleidžiamosios angos iki oksigenatoriaus įleidžiamosios angos apsauktuko.
3. Nuimkite apsauktuką nuo oksigenatoriaus įleidžiamosios angos, kad tūpale, veikiant gravitacijai, pripildytų oksigenatorių šilumokaitį ir skaidulų pluoštą.

Pastaba: nustatyta, kad aliuminis sumažina raudoną kraują sukūdo įleidžiamą slėgio fenomeno membranos oksigenatorių stovius. Todėl aliumino laistytis būs pildymo tūpale.

### 9.3. Recirkuliacija



5 pavidalo

1. Įstatę vamzdelius į tinkamai atidarytą pompą kanalą, nuimkite apsauktuką nuo recirkuliacijos išleidžiamosios angos, kaip parodyta 9 pav., kad tarp oksigenatoriaus ir veninio rezervuaro galėtų vykti recirkuliacija.
2. Pradėkite nuo 500 ml/min. slėpmo recirkuliacijos srovę ir palaipsniui didinkite ją iki 5 l/min.
3. Patikrinkite, kad oksigenatoriuje nėra burbuliukų.
4. Palaipsniui didinkite srovę, sustabdę pompą ir užpauskite recirkuliacijos liniją.

#### 9.4. AV grandinės pripildymas



10 pavalkaita

1. Jei reikia, papildomai įpildite pildymo trinkelę, kad užpildytumėte ilgesnį perėjimo grandinės dalį. Atleiskite arterinio išleidžiamosios angos ventorių, tada pumpuokite pildymo trinkelę į ilgesnį grandinės dalį. Tuo metu išstumkite orą iš arterinės magistrio ir prieigos jungčių.
2. Arterinius šonus labai reikia pripildyti pagal gamintojo instrukcijas.
3. Patikrinkite, ar visos grandinės ir komponentai sandarūs.
4. Pripildę ir pašalinę orą burbuliukus, leiskite šiai mažinti kraujo srovę ir sustabdykite pumpą, uždarę visą oro išleidimo linijas ir užspauskite arterinio, veninio kraujo ir recirkuliacijos linijas.
5. Prieš pradėdami šuntuoti įsitikinkite, kad visoje ekstrakorporinėje grandinėje nėra burbuliukų.

#### 9.5. Šuntavimo pradžia

Įspėjimas: kraujo fazės slėgis visą laiką turi viršyti dujų fazės slėgį.

Pastaba: prieš pradėdami šuntavimą, pildymo trinkelę galima pašildyti šilumokaičiu.

1. Prieš pradėdami šuntavimą patikrinkite, ar tinkamas anilino reguliacijos lygis.
  2. Nuimkite arterinius bei veninius spausklus ir pašalinkite didinimą kraujo srovę. Pastui paleiskite dujas į kraujo srovę santykiu 1:1 su medžiagai 80 % FiO<sub>2</sub>.
  3. Paleiskite vandenį per šilumokaitį.
- Įspėjimas: neleiskite orui patekti į grandinę.

#### 9.6. Darbas šuntavimo metu

1. Arterinio PO<sub>2</sub> kontroluojamas laikant deguonies koncentracijos procentą ventiliuojamos dujos.
  - a. Norėdami sumažinti PO<sub>2</sub>, sumažinkite deguonies kiekį ventiliuojamos dujos, sumažindami FiO<sub>2</sub> savo deguonies maitinimą.
  - b. Norėdami padidinti PO<sub>2</sub>, padidinkite deguonies kiekį ventiliuojamos dujos, padidindami FiO<sub>2</sub> deguonies maitinimą.
2. PCO<sub>2</sub> pirmąsias kontroliuojama laikant bendrą dujų srovės stiprumą.
  - a. Norėdami sumažinti PCO<sub>2</sub>, padidinkite bendrą dujų srovės stiprumą tam, kad padidintumėte pašalinto CO<sub>2</sub> kiekį.
  - b. Norėdami padidinti PCO<sub>2</sub>, sumažinkite bendrą dujų srovės stiprumą tam, kad sumažintumėte pašalinto CO<sub>2</sub> kiekį.
3. Paciento temperatūra kontroliuojama reguliuojant šilumokaitio vandens srovės temperatūrą.

Pastaba: reikia pasirūpinti, kad būtų sumažintas temperatūros gradientas šuntavimo metu vėsinant ir atšildant.

#### 9.7. Šuntavimo pabaiga

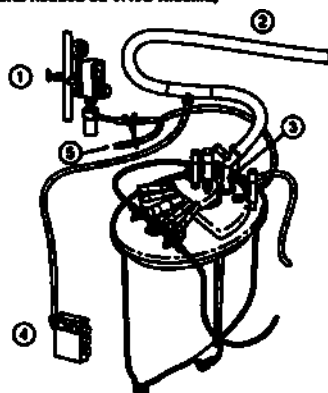
1. Šuntavimo baigiamas išsivieninti atveju individualiai ir kaip to reikia pagal paciento būseną.
2. Užsukite dujas prieš išjungdami kraujo srovę.
3. Užsukite į šilumokaitį šaltą vandenį.
4. Baigę šuntavimą, toliau tepkite kietą recirkuliaciją per ekstraktorių naudodami recirkuliacijos liniją ir (arba) prijungtą arterinę venos lėpą.

#### 9.8. Avarinis oksigenatorius pašalinimas

Atleiskant perėjimą vienu metu tur būt peruoties atvežinis „Affinity NT“ integruotas nedengtas CVR / oksigenatorius su „Trillium“ biologine dangą.

1. Nuimkite į šilumokaitį tekančio vandens srovę; užspauskite ir nuimkite vandens linijas. Nuimkite deguonies liniją nuo dujų įleidimo jungties.

2. Užpaukite veninio kraujo liniją ties rezervuaru. Išjunkite kraujo pompą ir užpaukite arterijos išleidžiamą angą.
3. Atjunkite nuo oksigenatoriaus visus priedūrus / mąginių linijas.
4. Oksigenatoriaus išleidžiamą liniją, oksigenatoriaus įleidžiamuosius ir išleidžiamuosius vamzdelius, nukirptais tarp apaukštų pašildami pakankamas galus, kad būtų galima prijungti.
5. Išimdami oksigenatorių iš laikiklio, pirmuosiu atskleidžiu šilumokaitio straminę bazę patraukdami apsidėmo pirštą, o antrą ant bazės, ir nustumkite bazę žemyn pagal stovą.
6. Norėdami nuimti oksigenatorių nuo CVR, pasukite oksigenatorių maždaug 180 pasukimo prieš laikrodžio rodyklę.
7. Prijunkite atsarginį oksigenatorių prie CVR įstatydami nustatomuosius darinius, esančius ant dujų dangtelio, į CVR motovos angas ir sukite pagal laikrodžio rodyklę, kol oksigenatoriaus užsiklausos raištelioje pasidarys.
8. Patikrinkite šilumokaitio straminę bazę laikydami, pasukdami bazę atgal iki stovo, kol šilumokaitis saugiai įsitvirtina horizontalioje bazės karnatė. Įvirkinkite straminę bazę įdėdami straminės bazės atsidėmo pirštą į laikiklio stovą.
9. Prijunkite recirkuliaciją, oksigenatoriaus įleidžiamuosius ir išleidžiamuosius vamzdelius. Užsardinkite visus sujungimus.
10. Prijunkite vandens linijas, atskleidę sąvaržą, įjunkite vandens teidmą ir pašildinkite, ar vanduo nuprataks.
11. Prijunkite dujų linijas.
12. Nustatę apaukštus nuo recirkuliacinių ir oksigenatoriaus įleidžiamųjų vamzdelių.  
Ispūjimas: šiuo metu nenaudinkite apaukštų nuo arterinės linijos ar venos grįžimo linijos.
13. Kai CVR jau yra pakankamas tikslas, pasukite kraujo pompą ir labai pripildykite oksigenatorių.
14. Padidinkite kraujo srovę recirkuliacinėje linijoje iki 5 l/min.
15. Išjunkite pompą ir užpaukite recirkuliacinę liniją.
16. Patikrinkite visą sistemą, ar joje nėra protėkių ir dujų burbuliukų.
17. Nustatę visus apaukštus nuo veninių ir arterinių linijų ir atnaujinkite šuntavimą.
10. Kardiotomijos / veninės rezervuaro, venos drenavimo vakuumu (NAVD)  
(nėra naudoti su NAVD rėdžiu)



1. Vakuumo reguliatorius su garų gaudykle
2. Veninė linija
3. Papildomą slėgio monitoriaus vieta
4. Slėgio monitorius
5. Sistemos ventiliavimo linija

11 paveikslėlis.

1. Laikykite anksčiau pateiktą naudojimo instrukciją, kuriose nurodyta, kaip nustatyti su pateiktomis, išvardytas šie 2 ir 3 etapų aprašymus.
2. Prie veninės linijos arba veninio rezervuaro prijunkite kalibruotą neigiamo slėgio prisidūrus priemonas.
3. Jei turi būti naudojama 1,0 cm (3/8 colio) veninė linija, iš pradžių prijunkite veninės jungties sumažinimo adapterį prie „Affinity NT“ CVR rezervuaro 1,3 cm (1/2 colio) veninio kraujo įleidžiamosios angos. Prijunkite veninę liniją prie šio sumažinimo adapterio.

4. Laskytės instrukcijas patalų naudojimo instrukcijai, kuriose nurodyta, kaip pripildyti prietaisą, išvardytą 9–10 vartanuos.
5. Patalinti ventiliuojamus baltus Luerio dangtelius ant kolektorių magistraičių šimo linijos išdėlyje nenaudojamais Luerio dangteliais. Ant visų nenaudojamų 0,6 cm (1/4 colio) ir 1,0 cm (3/8 colio) išdėlyje uždėti baltus (atšiuosius).
6. Pripildyti, patalinti burbuliukus ir baltus ruošis grandinę taip pat, kaip ir atlikdami standartinę procedūrą. Pripildyti ir nustatyti | nulinę padėtį veninės linijos slėgio monitoriui.
7. Prieš pradėdami šuntavimą, parengite vakuumingą sparnikų dalį. Garų trapu prijunkite ventiliuojamą vakuumingą liniją prie 0,6 cm (1/4 colio) rezervuaro ventiliavimo angos ir vakuumo reguliatoriaus.  
[pašlymas: prieš sudarydami vakuumą, užspauskite sparnikus pripildymo linijai.  
[pašlymas: naudodami žūrinis, kad nepripildytų garų gaudyklės. Dėl to kyla galimi patalų | vakuumo priežiūros įrangai arba apsaugoti rezervuarą nuo ventiliavimo aru, kai vakuumas nepašlymas.
8. Noredami ventiliuoti vakuumingą liniją, užklijuokite, kad išvengtumėte jungties su šoninėmis vamzdelėmis būty lengvai pašalinamoje vietoje ir patalinti abiejų oro prieigą. Ją galima reguliariai užspausinti ir atšiuosinti procedūros metu, kad būtų įjungiamas arba išjungiamas vakuumas (11 pav.).  
[pašlymas: navedykite vakuumo lygį, didesnę nei –60 mmHg, kaip išmatuota veninėje linijoje.
9. Prieš pradėdami šuntavimą, patikrinkite, ar vakuumo sandarumas yra saugus.  
[pašlymas: vakuumas susidarys naudojant padidintą orų magistraičių šimo kolektorių liniją.
10. Naudokite vakuumą, kai reikia pradėti ir patalinti kardio pulmoninį šuntavimą.  
[pašlymas: nenaudokite vakuumo veniniame rezervuare, kai per oksigeneratorių nėra fiziologinės kraujotakos. Tai laikoma šok aršiuoju cavitugiuoju, šok šoninėje pompa (šimys turi būti paršytas vietoje padėties). Tai apsaugos nuo to, kad rezervuare vakuumas įkrautų orą per membraną | kraujo magistraičių.  
[pašlymas: Netelektis, kad veniniame rezervuare susidarytų slėgis, nes dėl to gali būti sutrūdytos veninės kraujotakos, oras gali būti šuniamas atgal į padantį arba įkūšiamas | oksigeneratoriaus kraujo magistraičių.

#### 11. Papildoma informacija

Užrašus žurne bus patalinti šis papildoma informacija ir duomenys: apie sterilizavimo metodą, kraujo magistraičių medžiagas, plizmos patalinti pro pusiau laidžią membraną, kraujo ir dujų magistraičių spaudimo kritimą esant didžiuliam kraujo ir dujų srovės greičiui, kraujo kūnelių pašalinimas, dujų atšiuosinimas, oro apdorojimo pajėgumai, aukšto slėgio savybės, patalinti išdėlyje, širavimo atšiuosinimas, atšiuosinimas laukimas nuskyrius nuo naudojimo instrukcijos patalų specifikacijų ir protokolo atšiuosinimo bei tyrimo metodai, laikomi nustatant atšiuosinimo ir išpūtimą.

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

- A. Ši RIBOTOJI GARANTLIJA yra garantija prietaisui, kuris įsigyto „Allcity HT“ integrusę nedengia CVR / oksigeneratorių su „Trillium“ biologine danga, toliau vadinamą „Geminu“, kad tas atveju, jei Geminys nevalkty pagal jo techninius duomenis, „Medtronic“ suteiktų prietaisui kreditą, kurio suma lygi pradiniai Geminio pirkimo kainai (išties navedijanti patalinti Geminio kainos), partant bei kas patalinti bendrovė „Medtronic“ Geminį, kuris bus naudojamas šiam pacientui.  
[pašlymas: patalinti šio geminio atšiuosinimas, laikomi netaisijama šios RIBOTOSIOS GARANTLIJOS dalimi. Kraujotaka į vietinį „Medtronic“ atšiuosinimą dalį informacijos, kaip patalinti praturtį pagal šią RIBOTĄ GARANTLIJĄ.
- B. Norint pasinaudoti šia RIBOTĄJA GARANTLIJA, būlne įvykdyti šios sąlygos:  
(1) Geminys turi būti panaudotas iki galiojimo datos.  
(2) Geminį būlne grąžinti bendrovei „Medtronic“ per 60 dienų nuo to laiko, kai buvo pradėtas naudoti, ir jis bus laikomas bendrovės „Medtronic“ nuosavybe.  
(3) Geminio negalima naudoti jokiai kitam pacientui.
- C. Ši RIBOTOJI GARANTLIJA yra ribojama atšiuosinimo išimčiomis sąlygomis. Konkrečiai:  
(1) Kreditas patalinti gaminį įsigyti neatsidėmos joku atveju, kai turima įrodymų, kad kaltėmas gaminys buvo netinkamai tvarkomas, netinkamai implantuotas arba buvo patalinti medžiagos.  
(2) Bendrovė „Medtronic“ netaisuko už jokus šukūnius ar pseudokūnius nuostolius dėl Geminio naudojimo, defekto ar gedimo, netaisijanti | tai, ar pritarėja grūdinama garantija, atšiuosinimo, daliklio ar kiau papūdu.
- D. Aukšto išimtyties šimtytis bei apibojimai nėra ir netaisijanti pritariamajam privaromaiame laikomo įstatymo nuostatomis. Jei kurtį nors šios RIBOTOSIOS GARANTLIJOS dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teisimas patalinti netaisuko, neįgyvendinama arba pritariamajam galiojantiame įstatyme, tai neturės poveikio šukū šios RIBOTOSIOS GARANTLIJOS dalių galiojimui, o visos teisės ir įpareigojimai bus interpretuojami ir įgyvendinami taip, lyg šioje RIBOTOSIOJE GARANTLIJOJE nebūtų negaliojanti patalinti dalies arba sąlygos.



## Affinity NT™

Integrālais kardiotonijas/venozais rezervuārs bez pārdīguma/oksigenatora ar Trillium™ bioloģisko pārdīgumu

### 1. Modeļa

841T

### 2. Apraksts

Affinity NT™ integrālais kardiotonijas/venozais rezervuārs bez pārdīguma/oksigenatora ar Trillium™ bioloģisko pārdīgumu ir vienreizējās lietošanas gāzes apmaiņas ierīce ar iebūvētu nātrīnāšā ūrauda eliksmuāri un kardiotonijas/venozā rezervuāru<sup>1</sup>. Oksigenatora galvenā virsmas, kas saņem ar asinīm, ir pārdīgās ar Trillium bioloģisko pārdīgumu (polimēra pārdīgumu, kas satur nanokalciju iekapsulē). Vispirms tiek savāktas un atbrīvotas no putlīm venozās asinis, vienlaicīgi savācot, atbrīvojot no putlīm un filtrējot kardiotonijas asinis, un pēc tam tās tiek sajauktas ar venozajām asinīm. Temperatūras regulēšanas nolūkos venozās asinis tiek sildītas caur siltummaiņu un pēc tam — ārpus dobojām āģēdēm, membrānas nodalījumi, lai veiktu gāzes apmaiņu.

#### 2.1. Specifikācijas

|                                        |                                         |
|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Oksigenators                           |                                         |
| Membrānas veids                        | Dabīgādu no polipropilēna ar mikroporām |
| Membrānas virsmas laukums              | 2,5 m <sup>2</sup>                      |
| Statiskais uzplūdes ātrums             | 270 ml                                  |
| Afinitāts asins daudzums <sup>a</sup>  | 143 ml                                  |
| Mākslīgā gāzes un asins attiecība      | 0,5:1                                   |
| Mākslīgā gāzes un asins attiecība      | 2:1                                     |
| Izotermāls asins plūsmas ātrums        | No 1 līdz 7 l/min                       |
| Maksimālā spiediena šķērsens           | 205,8 kPa (30 psi)                      |
| Arteriālā izvada pietūgvieta           | 1,0 cm (3/8 collas)                     |
| Venozā pietūgvieta                     | 1,0 cm (3/8 collas)                     |
| Pietūgvieta                            | Ārējā lūka pietūgvieta                  |
| Pietūgvieta arteriālā paraugu ņemšanai | Ārējā lūka pietūgvieta                  |
| Reģistrācijas pietūgvieta              | 0,6 cm (1/4 collas)                     |
| Gāzes pietūgvieta                      | 0,6 cm (1/4 collas)                     |
| Gāzes izvada pietūgvieta               | 1,0 cm (3/8 collas), gluda              |
| Ķermeņa pietūgvieta                    | 1,3 cm (1/2 collas), divi atvienojumi   |
| Lūka                                   | Piesaugulām pacientiem                  |
| Maksimālā pārveidošanas temperatūra    | 50 °C (122 °F)                          |

<sup>a</sup> Pārdīgās ar šķērsi

|                                                     |                                                            |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Kardiotonijas/venozais rezervuārs                   |                                                            |
| Rezervuāra ietilpība <sup>a</sup>                   | 4000 ml                                                    |
| Izotermāls asins plūsmas ātrums                     | No 1 līdz 7 l/min                                          |
| Maksimālā kardiotonijas plūsmas ātrums <sup>b</sup> | 8 l/min                                                    |
| Mākslīgā darbības ātrums <sup>c</sup>               | 200 ml                                                     |
| Kardiotonijas filtrācija                            | 30 μm daļuma filtrs                                        |
| Venozā ietilpība filtra sieta                       | 200 μm                                                     |
| Beigu rezervuāra filtrs                             | 150 μm                                                     |
| Lūka                                                | Piesaugulām pacientiem                                     |
| Pozitīvā negatīvā spiediena atdalīšanas vārsti      | 0–5 mm Hg pozitīvā spiediena, pārslēdzot 150 mm Hg vakuumu |

<sup>a</sup> Ietilpības mērījumiem izmantotā mēroftoss pietūks ir ±10 ml.

<sup>b</sup> Plūsmas ātrums mērījumiem izmantotā mēroftoss pietūks ir ±0,1 l/min.

<sup>c</sup> Mākslīgā darbības ātrums mērījumiem izmantotā mēroftoss pietūks ir ±100 ml.

Līdzlabāties izstrādājumu iekārtas temperatūrā.

Pēc rakstiska pieprasījuma tiks izsniegta saraksts ar visiem oksigenatoru un kardiotonijas/venozajiem rezervuāriem izmantotajiem materiāliem.

<sup>1</sup> Tehnoloģija ir šķērsi sarakstā ar šķērsi, kas parafila ar uzdevumu Bioventronics, Limited (Apvienotā Karaliste).

## 2.2. Atzīmējti pieejamā pierādījumi

| Modeļa numurs | Apraksts                                                                                |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| TP            | Termozonde                                                                              |
| 61399401083   | Affinity <sup>™</sup> oksigēnatore ar iebūvētu kardiotorijas/venozā rezervuāru turētāju |

## 3. Lietošanas indikācijas

Affinity NT integrēto kardiotorijas/venozo rezervuāru bez pārkāpumaoksigēnatoru ar Trillium bioloģisko pārklājumu ir paredzēts lietot ekstratorijālā peritūzijas kontūrā, lai novērstu staķēšas venozās un kardiotorijas asinis, dzīvību vai asins asinis, kā arī oksigēnatu asinis un izveidotu no tām ogļūdeņskābes standartu operācijās, kas notiek mūslaikā sārmās apstākļos un var iet līdz 6 stundām.

## 4. Kontraindikācijas

Lietojiet šo ierīci tikai atbilstoši norādījumiem.

## 5. Brīdinājumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības norādījumus un lietošanas pamācību. Visu norādījumu neievērošana var izraisīt ievainojumus, tai arī visu norādījumu brīdinājumu neievērošana var izraisīt nāvējošu pacienta ievainojumus vai nāvi.

- Šķidrums caļš ir sterils un nepiroģēns. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir tieši atvērts vai bojāts, ja ierīce ir bojāta vai atzarguzņemšanas nestrode tām paredzētā vietā.
  - Ja uzspiež un/vai lietošanas laikā tiek novēroti gaisa burbuļi un/vai nepilnības, tie apstājas var pacientam izraisīt gaisa emboliju un/vai šķidruma zudumu. Ekstratorijālās kontūras ir nepārtraukti jāuzrauga. Nelietojiet ierīci, ja tiek novēroti iepriekš minētie simptomi.
  - Pirms mūslaikā sārmās asinīs ekstratorijālās asinīs kontūras ir jāatbrīvo no visiem gaisu embolijām. Gaisu embolijai pacientam ir bīstama.
  - Ir jāpārbauda iepakojuma ekstratorijālās kontūras izmantojot šķidrumu pirms apvada un arteriālās caurulītes šūnu.
  - Ir jāpārbauda arī pirms oksigēnatu esošā spiediena kontrolēšana.
  - Oksigēnatu asins šķidruma spiedienam vienmēr ir jābūt lielākam par gaisu šķidruma spiedienu.
  - Asins šķidruma spiediens nedrīkst pārsniegt 750 mm Hg.
  - Sūkņuveidīgā ūdens šķidruma spiediens nedrīkst pārsniegt 208.8 kPa (30 psi).
  - Sūkņuveidīgā ūdens temperatūra nedrīkst pārsniegt 42 °C (107 °F).
  - Izmantojiet dezinfekcijas līdzekli atbilstoši atbilstošajai mūslaikā sārmās asinīs darbības laikā, jābūt jābūt atbilstošas kvalitātes mūslaikā sārmās asinīs protokolam. Ūdens caļš integrēts ir pārbaudīts, izmantojot ūdensa peroksīdu (330 ppm). Lai iegūtu informāciju par papildu dezinfekcijas līdzekļu lietošanu, skatieties ar uzņēmumu Medtronic.
  - Visi caurulīšu savienojumi ir jāpārbauda, lai tos pēc iespējas mazāk ietekmētu šķidruma augstā spiediena.
  - Peritūzijas laikā ir jābūt pieejamam rezervuāra oksigēnatu.
  - Lai gaisu puses spiediens nepārsniegtu asins puses spiedienu, nepārsniedziet gaisu izveido vakuuma.
  - Šis ierīce darbības laikā ieteicams izmantot asins šķidruma notekāšanas mehānismu.
  - Nodrošiniet, lai venozā rezervuāra izveido vienmēr atbilstoši augstāk par Affinity NT oksigēnatu membrānas nodrošinātu augstāko vietu.
  - Lietojot šo ierīci, nedrīkst izmantot vakuumu iekārtu, kuras atbilstošā spiediens pārsniedz 150 mm Hg.
  - Operācijas laikā nedrīkst nosūgt vai uzgriezt kardiotorijas/venozā rezervuāru atbilstošās piešķirīvē.
  - Šo ierīci drīkst lietot tikai personas, kas ir pilnībā apguvušas mūslaikā sārmās asinīs iekārtu lietošanu. Pacienta drošības labad katras ierīces darbības ir nepieciešams nepārtraukti kvalificēto personālu uzraudzība. Peritūzijas norīce ir rūpīgi un nepārtraukti jāuzrauga.
  - Katra ierīce ir paredzēta tikai vienureizīgai lietošanai. Tās nedrīkst lietot vai sterilizēt atkārtoti. Tās ir sterilizētas, izmantojot etilēnoksīdu.
  - Caurulītes pievienojiet tā, lai tās nesavienos un nesaprotos, kas šādā veidā var radīt asins, ūdens vai gaisu plūsmu.
  - Ierīce nedrīkst nonākt saskarē ar asinīm, asinīm saturošiem šķidrumiem, amnioniskajiem šķidrumiem (ģimnāram, izotūru) vai kuģiem šķidrībām (ģimnāram, acetonu), jo šis var negatīvi ietekmēt ierīces struktūru un veiktspēju.
- ## 6. Piesardzības pasākumi
- Šo ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nav ieteicams detektēt nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Ierīces atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt bīstami ietekmēt ierīces struktūru un/vai radīt ierīces piesārņošanas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, sainēšanu vai nāvi.

Lietošanas pamācība Latvisti 127

master:20180215, allDocMod:20171221, allDocMod:20171221, allDocStyle\_graph:20180316, allDocStyle:20180306, iscomplete\_global:20180215, master\_page:20180222, pagespec:20180128, body\_ext:20171025, language:Latvian, 20171028, label:20170615, characterJoin:20170404, 3aB:20110211, 3aB\_avg:20110211

- Visā procedūrā izmantojiet aseptiskas metodes.
- Stingri ievērojiet antikoagulācijas protokolu un visu procedūru laikā rūpīgi kontrolējiet antikoagulācijas līmeni. Pirms nākošās asināšanas atbilstības un tās laikā ir jāuztur atbilstošs antikoagulācijas līmenis.
- Papildu infūzijai un pievadības paaugstināšanai, kas attiecas uz konkrētām procedūrām, ir atļauts atbilstošās ieteikumu pamācības nodaļās.
- Lietošanas pierādījums ir atbilstošs no šīs ierīces sastāvā ar vispārējo noteikumu un atbilstošā pieņemto kārtību.
- Šīs ierīces izstrādātājam ir jābūt.

#### 7. Nevēlams biokompatibilitātes

Ar šī ierīces izstrādātāju tiek veikta šādas nevēlams biokompatibilitātes:

- asins zudums
- koagulācija
- nāvs
- anēmija
- pārmērīga asins komponentu aktivācija vai trombocitopēnija
- neapmierinātība
- hemolīze
- hemolītiskā anēmija
- hipotenzija
- hipotermija
- hipovolemija
- hipoksija
- infekcija
- iekaisums
- neiroloģiskā disfunkcija
- orgānu disfunkcija.

#### 8. Informācija par izstrādātāju un Trillium bioloģisko pārslēgumu

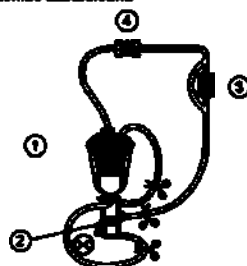
Galvenās izstrādātāja vietas, kas sastāv no asinīm, ir pārslēgtas ar Trillium bioloģisko pārslēgumu. Šī pārslēgtā vieta izstrādātāja asins saderību un nodrošina trombozes risku vietas asinīm ar asinīm. Trillium bioloģiskais pārslēgums satur nenoakalojošu heparīnu, kas iegūts no cūku zarnu gļaudiem.

Uzmanību! Izstrādātājam ar Trillium bioloģisko pārslēgumu ir paredzēti tikai vienasreizējai lietošanai. Atkārtota sterilizācija var nelabvēlīgi ietekmēt Trillium bioloģisko pārslēgumu.

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

#### 9. Lietošanas pamācība

##### 9.1. Sistēmas uzstādīšana



1. Kardiotoniskā/venozā rezervuārs
2. Oksigenators
3. Arteriālais filtrs
4. Filtra primēšanas ierīce

##### 7. sistēma

1. Lai nodrošinātu asinīm pietiekamu asins saturu, uzmanīgi izņemiet ierīci no iepakojuma. Ierīces izņemšana: nodrošiniet, lai vieta šīs sistēmas uzstādīšanas un lietošanas posmos tiktu ieviestas aseptiskas metodes.

2. Nenoakalojošu heparīnu heparīna šķīdums satur 1000 U/ml, mērīt šķīdumu atbilstošās ierīcēs.

**Brīdinājums:** pirms ierīču izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai iepakojums un izstrādājums nav bojāti. Ja iepakojums vai izstrādājums ir bojāts, nekļūstiet to. Ja ierīce, iespējams, nav startē un/vai var būt traucēta tās darbība.

1. Ievietojiet integrēto kardiotorāks/venozā rezervuāru un oksigēnatu tā turētāji.
2. Piezīme: Affinity NT oksigēnatu var atdalīt no kardiotorāks/venozā rezervuāra, un to var izmantot ar atsevišķiem turētājiem. Lai oksigēnatu atdalītu no kardiotorāks/venozā rezervuāra, pagriežiet oksigēnatu par aptuveni 1/8 apgriezienu pretī pulksteņa rādītāja virzienam un ielieciet to atbilstošajos turētājos.
3. Nogremiet pozitīv/negatīvā spiediena atbaidīšanas vārstu obstrukcijas vārstu.
4. Pievienojiet 1,3 cm (1/2 collas) ūdens cauruli pie atbilstošās pievades un izvades pieslēgvietām. Pārliecinieties, ka ūdens caurule ir pareizi pievienota, vai pēc tam no ūdens nodalījuma līdz sāns nodalījumam nav noplūžu. Ja sāns nodalījumā atrodas ūdens, atvienojiet oksigēnatu un uzstādiet nepieciešamos caurules.
5. Visas sāns un gaisa caurules savienojiet ar to atbilstošajiem savienojumiem. Nenovietojiet caurules sāns darbības ceļā.
6. Atzīmējiet caurules pie oksigēnatora pievadi, oksigēnatora atbilstošā izvade un oksigēnatora reākcijas caurules izvadi.

**Piezīme:** pirms uzpildes oksigēnatora skalošana ar CO<sub>2</sub> nav obligāta, taču ir ieteicama.

## 9.2. Uzpildēšana



9. attēls

1. Kardiotorāks/venozā rezervuārs ir jāuzpilda ar 1,5-2 litriem uzpildes šķīduma.
2. Izvadiet visu burbuli no caurules pirms starp kardiotorāks/venozā rezervuāra izvadi līdz sāns pie oksigēnatora pievadi.
3. Nogremiet sāns no oksigēnatora pievadi un ļaujiet šķidrumam gravitācijas spēks iekārtā uzpildīt atbilstošo un oksigēnatora šķidrumu līdz.

**Piezīme:** ir jāpārliecinās, ka atbilstošā sūkņa darbs ir saskaņots ar membrānu oksigēnatorā, lai nodrošinātu pietiekamu spiedienu. Tāpēc ir jāpārbauda, vai pievienot uzpildēšanas šķidrumam atbilst.

## 9.3. Reākcijas



9. attēls

1. Kad caurules ir ievietotas pareizi nodalģta sāns darbības ceļā, nogremiet sāns no reākcijas izvadi (9. att.). lai būtu iespējama reākcija starp oksigēnatu un venozā rezervuāru.
2. Reākcijas sānsā pildēšanas ātrums ir jābūt 500 ml/min, un ātrums ir pakāpeniski jāpalielina līdz 5 litriem.

3. Nodrošiniet, lai oksigēnatorā nebūtu burbuļu.
4. Pārbaudiet samazināt plūsmu, apturiet sūkni un aizpildiet reģistrācijas cauruli.

#### 9.4. AN sistēmas uzstādīšana



10. attēls

1. Ja nepieciešams, pievienojiet papildu uzpildīšanas šķidrumu, lai piepildītu pārējo perikardijas kavitāti. Noņemiet sūkni no arteriālās izvada un līni atkārtot uzpildīšanas šķidrumu atbilstošajā kontūrā. Izvediet gaisu no arteriālās perokupu garšanas piešķiršanas un piekures piešķiršanas.
2. Pēc tam arteriālās filtrs ir jāuzpilda saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
3. Pārbaudiet visu kavitāti un tās daļas, vai nav radušies noplūdes.
4. Kad uzpildīts un atbrīvots no burbuļiem ir pabeigta, pakāpeniski samaziniet asins plūsmu un apturiet sūkni, aizveriet vācu gaisa strūkles cauruliņas un ar sūkni aizpildiet arteriālo, venozo un reģistrācijas cauruli.
5. Pirms mērķīgās asinātes sāktāšanas nodrošiniet, lai visi mērķīgās asinātes sistēmā nebūtu burbuļu.

#### 9.5. Mērķīgās asinātes sistēmas uzstādīšana

**Brīdinājums:** asins filtrs spiedienam vienmēr ir jābūt lietotam par gāzu filtru spiedienam.

**Pasākums:** pirms mērķīgās asinātes sistēmas uzpildes šķidrumu var uzstādīt ar atbilstošu pakāpi.

1. Pirms mērķīgās asinātes sistēmas pabeigšanas, vai antikoagulācijas līdzekļa ir atbilstošs.
2. Noņemiet arteriālo un venozo strūkles un pakāpeniski palieliniet asins plūsmu. Pēc tam uzstādiet gāzu un asins plūsmu attiecību 1:1; minimālajai FIO<sub>2</sub> koncentrācijai ir jābūt 80%.
3. Sāciet ūdens plūsmu caur atbilstošo.

**Brīdinājums:** nepārsniedziet sistēmā ietilpt gaisam.

#### 9.6. Vadības mērķīgās asinātes sistēmas lūša

1. Arteriālais PO<sub>2</sub> tiek kontrolēts, mainot ventilācijas gāzē esošā skābekļa procentuālo koncentrāciju.
  - Lai samazinātu PO<sub>2</sub>, samaziniet skābekļa daudzumu ventilācijas gāzē, samazinot FIO<sub>2</sub> daudzumu skābekļa maisījumā.
  - Lai palielinātu PO<sub>2</sub>, palieliniet skābekļa daudzumu ventilācijas gāzē, palielinot FIO<sub>2</sub> daudzumu skābekļa maisījumā.
2. PCO<sub>2</sub> galvenokārt tiek kontrolēts, mainot kopējo gāzes plūsmas ātrumu.
  - Lai samazinātu PCO<sub>2</sub>, palieliniet kopējo gāzes plūsmas ātrumu, lai palielinātu atvērš CO<sub>2</sub> daudzumu.
  - Lai palielinātu PCO<sub>2</sub>, samaziniet kopējo gāzes plūsmas ātrumu, lai samazinātu atvērš CO<sub>2</sub> daudzumu.

3. Pacients temperatūra tiek kontrolēta, regulējot ūdens plūsmas temperatūru atbilstoši.

**Pasākums:** temperatūras gradientam mērķīgās asinātes sistēmas dzesēšanas un atbilstošas sildīšanas filtrs ir jābūt pēc iespējas mazākam.

#### 9.7. Mērķīgās asinātes sistēmas izbeigšana

1. Pārbaudiet mērķīgās asinātes, ņemot vērā kontrolēto situāciju un pacienta stāvokli.
2. Pirms asins plūsmas apturēšanas pārtrauciet gāzes plūsmu.
3. Apturiet ūdens plūsmu uz sūkņa.
4. Pēc mērķīgās asinātes pārtraukšanas, izmantojot reģistrācijas cauruli un/vai no jauna pievienoto arteriovenozo cipi, turpiniet līnu reģistrāciju caur oksigēnatoru.





- C. SĂ ÎNPROBĂȚI GARANȚIA** alături de noi uzând de toate avantajele noastre. Te în-

- (1) Alzātālāmas kredīta nekādā gadījumā netiek piešķirts, ja ir piemērojami par aizsūtījuma izstrādājuma nepareizu izstrādāšanu, nepareizu implementāciju vai pārveidošanu.
  - (2) Uzņemams elektroniskā nav atbildīgs par jebkādiem bojumiem vai izstrādājuma zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma izstrādāšanas, defekta vai kļūmes dēļ, neatkarīgi no tā, vai prasības pamatā ir garantija, līgums, likums, noteikta atbildība zaudējumi vai cita pamatojuma.
- D. Iepirkējs atbilstoši izstrādājuma un ierobežojumiem nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretinieki ar piemērojama likumu aktu obligātajiem noteikumiem. Ja kāds šīs IERĒBĒJOTĀS GARANTIJAS daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nepareizu, nepiemērojamu vai pretrunā ar piemērojama likumu kompetentās jurisdikcijas tiesā, pārējās IERĒBĒJOTĀS GARANTIJAS daļas derīgums netiks ietekmēts un visas tiesības un saistības šīs skaidrotas un piemērotas tā, it kā par nederīgu uzskatītu daļu vai noteikumu šajā IERĒBĒJOTĀJĀ GARANTIJĀ nebūtu minēta.

## Affinity NT™

### Oxygenator met geïntegreerd ongecoast CVR en Trillium™-bio-oppervlakteaag

#### 1. Model

541T

#### 2. Beschrijving

De Affinity NT™-oxygenator met geïntegreerd ongecoast cardiotoxis-Avenus reservoir (CVR) en Trillium™-bio-oppervlakteaag is een gaswisselingsapparaat voorzien van een roestvrijstalen verwarmingsreservoir en een cardiotoxis-Avenus reservoir. Het is bestemd voor eenmalig gebruik<sup>1</sup>. De primaire oppervlakte van de oxygenator die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een Trillium-bio-oppervlakteaag (een polymere coating met niet-wegleidende heparine). Venus bloed wordt verzameld en ontschuld, en gemengd met verzamelde, ontschuld en gefilterd cardiotoxisbloed. Het venus bloed wordt eerst door de verwarmingsreservoir op temperatuur gebracht, waarna het door de helle vazen in het mainbrancocompartiment wordt gepompt voor gaswisseling.

##### 2.1. Specificaties

|                                              |                                                       |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Oxygenator                                   | Microponus polypropyleen holle vazen                  |
| Membraantype                                 | 2,5 m²                                                |
| Membranooppervlak                            | 270 ml                                                |
| Statische volumens                           | 143 ml                                                |
| Bloedvolumen <sup>a</sup>                    | 0,5:1                                                 |
| Minimale gas:bloedverhouding                 | 2:1                                                   |
| Maximale gas:bloedverhouding                 | 1 tot 7 l/min                                         |
| Aanbevolen bloedflow                         | 206,8 kPa (30 psi)                                    |
| Maximale uitlaatscompartimentdruk            | 1,0 cm (3/8 inch)                                     |
| Arteriële uitlaatspoort                      | 1,0 cm (3/8 inch)                                     |
| Venueuze inlaatspoort                        | Vrouwelijke luerpoort                                 |
| Toegangs-poort                               | Vrouwelijke luerpoort                                 |
| Arteriële monstertpoort                      | 0,6 cm (1/4 inch)                                     |
| Reductiespoort                               | 0,6 cm (1/4 inch)                                     |
| Gaaslaatspoort                               | 1,0 cm (3/8 inch) ongeribbeld                         |
| Gaaslaatspoort                               | 1,3 cm (1/2 inch) onterkoppelingen                    |
| Wassersensitivering                          | Voor volwassenen                                      |
| Maat                                         | 50 °C (122 °F)                                        |
| Maximale transporttemperatuur                |                                                       |
| * Gebruik met water                          |                                                       |
| Cardiotoxis-Avenus reservoir                 |                                                       |
| Reservoircapaciteit <sup>a</sup>             | 4000 ml                                               |
| Aanbevolen bloedflow                         | 1 tot 7 l/min                                         |
| Maximale cardiotoxisflow <sup>b</sup>        | 8 l/min                                               |
| Minimale inheer tijdens gebruik <sup>c</sup> | 200 ml                                                |
| Cardiotoxisfilter                            | 30 µm-dephtfilter                                     |
| Venueuze-inlaatsfilter                       | 200 µm                                                |
| Laatste reservoirfilter                      | 150 µm                                                |
| Maat                                         | Voor volwassenen                                      |
| Positieve/negatieve drukinstellingsschuif    | 0 tot 5 mmHg positieve druk, meer dan 150 mmHg vacuüm |

<sup>a</sup> De tolerantie van de water voor volumencapaciteit is ±10 ml.

<sup>b</sup> De tolerantie van de water voor bloedflow is ± 0,1 l/min.

<sup>c</sup> De tolerantie van de water voor minimum wettingsvolumen is ±100 ml.

Bewaar het product bij kamertemperatuur.

Een overzicht van de gebruikte materialen tijdens de fabricage van de oxygenator en het CVR kan schriftelijk worden aangevraagd.

<sup>1</sup> Met toestemming van Biotectronics, Limited. Verwijst Kwiktek®.

## 2.2. Apert verkrijgbaar beschikbare

| Modelnummer | Beschrijving                                                        |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| TP          | Totipertuursende                                                    |
| 6130001003  | Affinity <sup>TM</sup> -oxygenator met houder voor geïntegreerd CVR |

## 3. Gebruiksindicaties

De Affinity NT-oxygenator met geïntegreerd ongecoast CVR en Triflex-bio-opervlakte laag is bestemd om tijdens routinematige cardiopulmonale bypassoperaties gedurende maximaal 5 uur veneus bloed en opgezogen cardiostasis uit het extracorporele perfusiecircuit te verzamelen, te koelen of verwarmen, te oxygeneren en te ontdoen van koolstofdioxide.

## 4. Contra-indicaties

Gebruik het apparaat uitsluitend volgens voorschrift.

## 5. Waarschuwingen

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

- Het vloeistofreservoir is steriel en niet-pyrogen. Controleer elk apparaat en elke verpakking vóór gebruik zorgvuldig. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is, het product zelf beschadigd is of als de beschermingsfolie niet op hun plaats zitten.
  - Als tijdens het vullen en/of het gebruik van het systeem luchtbellen of lekken worden aangetroffen, moet worden ingegrepen, aangezien die kunnen leiden tot luchtembolieën bij de patiënt en/of vloeistofverlies. Het extracorporele circuit moet voortdurend worden bewaakt. Gebruik het product niet als deze omstandigheden zich voordoen.
  - Verwijder alle gasembolieën uit het extracorporele circuit voordat de perfusie wordt geleid. Gasembolieën zijn gevaarlijk voor de patiënt.
  - Voor elk extracorporeel circuit dient het gebruik van een prebypass- en een arteriële lijnfilter te worden overwogen.
  - Bewaking van de pre-membrandruk dient te worden overwogen.
  - De bloedcompartimentdruk in de oxygenator moet te allen tijde groter zijn dan de gascompartimentdruk.
  - Overschrijd de bloedcompartimentdruk van 750 mmHg niet.
  - Overschrijd de watercompartimentdruk van 200,8 kPa (30 psi) in de warmte-wisselaar niet.
  - De watertemperatuur in de warmte-wisselaar mag niet boven de 42 °C (107 °F) komen.
  - Volg het CPS-protocol van de installatie voor het gebruik van ontmetingsmiddelen in het verwarmings-systeem tijdens bypass. Met waterstofperoxide (330 ppm) is gecontroleerd of het waterreservoir intact is. Neem contact op met Medtronic voor informatie over het gebruik van aanvullende ontmetingsmiddelen.
  - Omvloed alle tubingverbindingen als extra beveiliging tegen hoge vloeistofdruk.
  - Tijdens de perfusie dient een vervangende oxygenator klaar te staan.
  - Blijfs voor geen aansluitingen, om te voorkomen dat de gascompartimentdruk hoger wordt dan de bloedcompartimentdruk.
  - Het gebruik van een bloedveelstroomdetectiesysteem wordt aangeraden.
  - Zorg ervoor dat de uitlaat van het veneus reservoir zich altijd hoger bevindt dan het hoogste punt van het membraancompartiment van de Affinity NT-oxygenator.
  - De maximale toegestane vacuümdruk is 150 mmHg.
  - Zorg dat de ontluchtingspoort van het CVR tijdens de werking niet verstopt of geblokkeerd is.
  - Dit product 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 getraind personeel. De perfusie moet voortdurend zorgvuldig worden bewaakt.
  - Elk product is voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Gesteriliseerd met ethylenoxide.
  - Tubings moeten zodanig worden aangesloten dat er geen lekken of knelingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed, water of gas.
  - Voorkom dat alcohol, vloeistoffen met alcohol, anesthesica (zoals isofluraan) of agressieve oplosmiddelen (zoals aceton) met het product in contact komen aangezien deze de structuur ervan kunnen aantasten.
- ## 6. Voorzorgsmaatregelen
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Geen enkel onderdeel van het systeem opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken,

- verwerken ten behoeve van hergebruik of herstellen kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek.
  - Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. Voor en tijdens de bypass moet er een adequate antistollingsbehandeling worden gevolgd.
  - Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor specifieke procedures zijn te vinden onder de betreffende secties in de gebruiksaanwijzing.
  - Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker de apparaten na gebruik weg tewerpen in overeenstemming met de lokale geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedures.
  - Dit product bevat latexen.

#### 7. Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van het product optreden:

- Bloedverlies
- Coagulopathie
- Overlijden
- Embolie
- Overmatig activeren van bloedcomponenten of trombogenese
- Leegbloeden
- Hemolyse
- Hemolytische anemie
- Hypercapnie
- Hypotensie
- Hypovolemie
- Hypoxie
- Infectie
- Ischemie
- Neurologische disfunctie
- Organfalen

#### 8. Informatie voor producten met Trillium-bio-oppervlakte laag

De primaire oppervlakken van het product die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een Trillium-bio-oppervlakte laag. Deze oppervlakte laag verbetert de bloedcompatibiliteit en voorkomt trombusering op het oppervlak dat met bloed in aanraking komt. De Trillium-bio-oppervlakte laag bevat niet-vegeterende heparine, een afleiding van porcine darmlijmwees<sup>2</sup>.

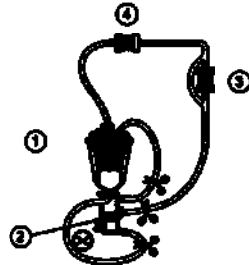
Let op: Producten met een Trillium-bio-oppervlakte laag zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Door heraanraking kan de Trillium-bio-oppervlakte laag worden aangetast.

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

<sup>2</sup> Niet-vegeterende wordt gedefinieerd als heparine op een niveau van  $\leq 0,1$  IE/ml, zoals gemeten onder klinisch relevante activiteitsvoorwaarden.

## 8. Gebruiksaanwijzing

### 8.1. Opstelling van het systeem



1. Cardioplemie-Arterius reservoir
2. Oxygenator
3. Arteriële filter
4. Prebypassfilter

Afbeelding 7

1. Verwijder de apparaten voorzichtig uit de verpakking. Zorg er daarbij voor de sterilität van het vloetschijfje te handhaven.  
**Waarschuwing:** Tijdens alle installatie- en gebruiksfases van het systeem moeten aseptische technieken worden toegepast.  
**Waarschuwing:** Controleer de verpakking en de producten op beschadigingen voordat u het product opeikt. Als de verpakking of het product beschadigd is, mag u het product niet gebruiken. De sterilität en/of de werking van het product kan dan tekortschieten.
2. Zet het CVR en de oxygenator in de houder vast.  
**Opmerking:** De Affinity HT-oxygenator en het CVR kunnen los van elkaar met aparte houders worden gebruikt. Draai de oxygenator ongeveer 1/8 slag linksom om het CVR los te koppelen, en plaats in hun eigen houder.
3. Verwijder de schuifsluiter van de positieve/negatieve druktoetsingsklep.
4. Sluit waterlijnen van 1,3 cm (1/2 inch) aan op de inlaat- en uitlaatpoorten van de warmtewisselaar. Start de watercirculatie van de warmtewisselaar en controleer of er geen lek is tussen het watercompartiment en het bloedcompartiment. Als er water in het bloedcompartiment wordt aangetroffen, verwijder u de oxygenator en installeert u de vervangende oxygenator.
5. Sluit alle bloed- en gaslijnen aan de betreffende connectoren aan. Zorg dat geen occlusie van de tubing in de pompkan optreedt.
6. Klem de tubings af bij de oxygenator inlaat, oxygenator arteriële uitlaat en oxygenator recirculatiedrukuitlaat.  
**Opmerking:** Het wordt aanbevolen de oxygenator voorafgaand aan het vullen te spoelen met CO<sub>2</sub>.

### 8.2. Vullen



Afbeelding 8

1. Vul het CVR met 1,5 tot 2 liter primairvloetslof.
2. Verwijder alle luchtballen uit het stuk tubing tussen CVR-uitlaat en de klem door de oxygenatorinlaat.
3. Verwijder de klem van de oxygenatorinlaat en laat de vloetslof onder invloed van de zuigkracht in de warmtewisselaar en de vezelbundel van de oxygenator lopen.



**Opmerking:** Albumine kan tijdens onderzoek worden gebruikt ter verhoging van de tijdelijke hoge drukwaarden die in uitzonderlijke gevallen in een membraanoxigenator kunnen optreden. Toevoeging van albumine aan de vloeistof dient default te worden overwogen.

#### 9.3. Recirculatie



Abbeelding 9.

1. Controleer de pompbeen op juiste occlusie en breng een tubing aan in de pompbeen. Start de recirculatie tussen oxigenator en veneus reservoir door de klep van de recirculatieklep te verwijderen (zie Abbeelding 9).
2. Begin met een recirculatieflow van 500 ml/min en voer deze geleidelijk op naar 5 l/min.
3. Zorg dat de oxigenator vrij van luchtbelen is.
4. Verminder geleidelijk de flow, stop de pomp en klep de recirculatielijn af.

#### 9.4. AV-circuit vullen



Abbeelding 10

1. Voeg extra vloeistof toe om zo nodig de rest van het circuit te vullen. Verwijder de klep van de arteriële uitlaat en pomp langzaam vloeistof in het resterende deel van het circuit. Verwijder nu de lucht uit de arteriële monsterpoort en de toegangspoort.
2. De arteriële filter moet nu worden gevuld volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
3. Controleer het gehele circuit en alle onderdelen op lekkage.
4. Zodra u klaar bent met vullen en ontluchten: bloedflow geleidelijk verlagen, pomp stopzetten, alle purgeerlijnen sluiten. Arteriële, veneuze en recirculatielijnen afsluiten.
5. Controleer of het gehele extracorporele circuit vrij is van luchtbelen voordat u de bypass start.

#### 9.5. Bypass initiëren

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

**Opmerking:** De primêrvloeistof kan worden verwarmd door de warmtewisselaar voordat u de bypass start.

1. Controleer of de antistollingbehandeling voldoende is voordat u de bypasscirculatie start.
2. Verwijder de arteriële en veneuze klemmen en voer de bloedflow geleidelijk op. Zorg voor een gas-naar-bloedflowratio van 1:1 met een minimale  $FI_{O_2}$  van 80%.
3. Breng de waterstroming door de warmtewisselaar op gang.

**Waarschuwing:** Zorg dat er geen lucht in het circuit komt.

#### 8.6. Bediening tijdens bypass

1. **Arterieel PO<sub>2</sub>** wordt geregeld door aanpassing van de zuurstofconcentratie in het ventilatiegas.
  - **PO<sub>2</sub> verlagen:** verlaagt de hoeveelheid zuurstof in het ventilatiegas door de FIO<sub>2</sub> op de zuurstofmenger te verlagen.
  - **PO<sub>2</sub> verhogen:** vergroot de hoeveelheid zuurstof in het ventilatiegas door de FIO<sub>2</sub> op de zuurstofmenger te verhogen.
2. **PCO<sub>2</sub>** wordt voornamelijk geregeld door aanpassing van de totale gasflow.
  - **PCO<sub>2</sub> verlagen:** vergroot de te verwijderen hoeveelheid CO<sub>2</sub> door de totale gasflow te verhogen.
  - **PCO<sub>2</sub> verhogen:** verlaagt de te verwijderen hoeveelheid CO<sub>2</sub> door de totale gasflow te verlagen.
3. De temperatuur van de patiënt wordt geregeld door regulering van de watertemperatuur door de warmtewisselaar.

**Opmerking:** Zorg dat het temperatuurverschil tijdens de afkoolings- en verwarmingsfase van de bypass zo klein mogelijk is.

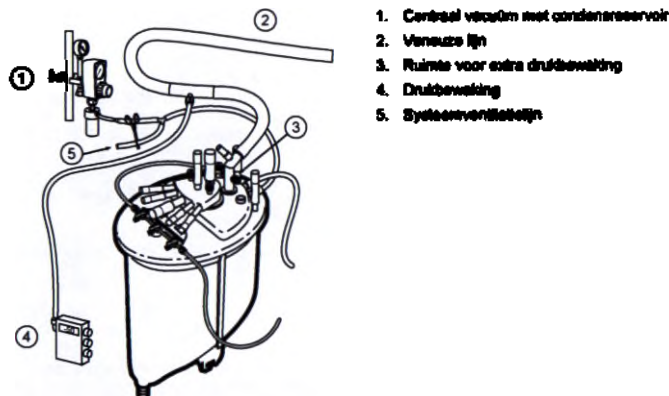
#### 8.7. Bypass beëindigen

1. Beëindig de bypass op basis van de specifieke toestand van de patiënt.
2. Sluit eerst de gasvoevoer af, en dan pas de bloedflow.
3. Sluit de watervoevoer naar de warmtewisselaar af.
4. Handhaaf na beëindiging van de bypass een langzame recirculatie door de oxygenator met behulp van de recirculatielijp en/of de opnieuw aangesloten AV-loop.

#### 8.8. Noodvervangende oxygenator

Tijdens de peritubatie dient altijd een vervangende Affinity NT-oxygenator met geïntegreerd ongecoat CVR en Teflon-bio-opervlakte laag klaar te staan.

1. Sluit de watervoevoer naar de warmtewisselaar af. Klem de waterlijnen af en verwijder deze. Verwijder de zuurstoflijn van de gasinlaatpoort.
  2. Klem de veneuze lijn af bij het reservoir. Zet de centrifugaalpomp uit en klem de arteriële uitlaatlijn af.
  3. Verwijder eventuele bewakings- of monitorlijnen van de oxygenator.
  4. Breng een dubbele afdekking aan op de recirculatielijp en op de inlaat- en uitlaatbuis van de oxygenator. Snijd de buising tussen de klemmen in door. Zorg dat er genoeg ruimte overblijft om de buising weer aan te kunnen sluiten.
  5. Verwijder de oude oxygenator uit de houder. Maak hierin eerst de steunplaat van de warmtewisselaar los door de vergrendelingspin uit de bodem te trekken en de plaat naar beneden over de maat te schuiven.
  6. Draai de oxygenator 1/8 draai tegen de klok in om het CVR los te koppelen.
  7. Koppel de vervangende oxygenator aan de CVR door de detailslotjes in de uitsteppen in het CVR te plaatsen, en draai het geheel met de klok mee tot de oxygenator op zijn plaats vastzit.
  8. Plaats de steunplaat van de warmtewisselaar terug op de houder door de plaat terug op de maat te schuiven tot de warmtewisselaar goed in het horizontale kanaal van de plaat rust. Plaats de vergrendelingspin van de steunplaat in de houdemaat om de steunplaat vast te zetten.
  9. Sluit de recirculatielijp en de inlaat- en uitlaatlijn van de oxygenator weer aan. Controleer alle aansluitingen.
  10. Sluit de waterlijnen aan. Verwijder de klemmen van de waterlijnen, open de watervoevoer en controleer op lekkage.
  11. Sluit de zuurstoflijn aan.
  12. Verwijder de klemmen van de recirculatielijp en de inlaatlijn van de oxygenator.
- Waarschuwing:** Op dit moment nog niet de klem van de arteriële lijn en de veneuze retourlijn verwijderen.
13. Controleer of het CVR voldoende gevuld is. Zet de centrifugaalpomp aan en vul de oxygenator langzaam.
  14. Verhoog de bloedflow tot 5 l/min via de recirculatielijp.
  15. Stop de pomp en klem de recirculatielijp af.
  16. Controleer het gehele systeem op lekkage en luchtbellen.
  17. Verwijder alle klemmen van de veneuze en arteriële lijnen, en start de bypass opnieuw.
  18. **Vacuüm-ondersteunde veneuze drainage (VAVD) met cardiotomie-veneus reservoir** (Voor gebruik in combinatie met een VAVD-set)



Abbeelding 11.

1. Volg bovenstaande opstellingsinstructies, aangevuld met stap 2 t/m 3.
  2. Sluit een gekalibreerde vacuümmonitor aan op de veneuze lijn of het veneus reservoir.
  3. U kunt een veneuze lijn van 1,0 cm (3/8 inch) passend maken met behulp van een verloopstuk op de 1,3 cm (1/2 inch) veneuze instert van het Affinity NT CVP-reservoir. Sluit de veneuze lijn aan op dit verloopstuk.
  4. Volg bovenstaande veiligheidsinstructies, aangevuld met stap 5 tot en met 10 hieronder.
  5. Vervang de witte ontluchtingsknoopjes van de monitorpoorten door luchtdichte koudopjes. Plaats afdichtpluggen op alle ongebruikte poorten van 0,6 cm (1/4 inch) en 1,0 cm (3/8 inch).
  6. Vul, ontlucht en prepareer het perfusiedruk zoals gebruikelijk. Vul en kalibreer de drukschakeling van de veneuze lijn.
  7. Sluit het vacuümstelsel aan voordat de perfusie wordt gestart. Sluit een vacuümlijn met ontluchting aan tussen de 0,6 cm (1/4 inch)-ontluchtingspoort van het reservoir en het centraal vacuüm met condensereservoir.
- Waarschuwing:** Klem de snelvluis af voordat u het vacuüm opent.
- Waarschuwing:** Voorkom dat het condensereservoir helemaal volloopt. Hierdoor kan vocht in de vacuümregulator terechtkomen of de reservoirontluchting bij gesloten vacuüm in gangset komen.
8. Zorg dat de Y-connector met tubing aan de zijkant gemakkelijk toegankelijk is en geopend naar de atmosfeer om de vacuümlijn te ontluchten. Door middel van een klep kan het vacuüm tijdens de procedure regelmatig open en dicht gezet worden (Abbeelding 11).
- Waarschuwing:** De maximale toegestane vacuümdruk in de veneuze lijn is -60 mmHg.
9. Controleer alle verbindingen in het vacuümcircuit voordat de perfusie wordt gestart.
- Opmerking:** Onder invloed van het vacuüm stijgt de bloedflow door de monitorlijn.
10. Gebruik vacuümdruk om de perfusie op gang te brengen en houden.
- Waarschuwing:** Open nooit het vacuüm naar het veneus 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 veneus reservoir, aangezien de veneuze drainage hierdoor in gevaar kan komen, lucht de patiënt kan bereiken, of luchtbelen in de bloedbaan van de oxygenator terecht kunnen komen.

#### 11. Aanvullende informatie

De volgende informatie en gegevens zijn op aanvraag beschikbaar: de sterilisatiemethode, de materialen die zijn gebruikt voor het bloedpomp, de plasmaaldrige over de semipermeabele membraan, de drukval in het bloed- en gasruimte bij minimale bloed- en gasflowwaarden, de schade aan de bloedtoevoer, het vrijkomen van deeltjes, de effectiviteit van de luchtverwerking, de antischuimvormingsmechanisme, het doorbraakvolume, de filterefficiëntie, de relevante toleranties voor de gegevens in de gebruiksaanwijzing, de protocollaanwijzingen, en de gebruikte testmethoden om dekkings- en veiligheids van de coating te bepalen.

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

- A. Deze **BEPERKTE GARANTIE** geeft de klant die een Affinity NT-oxygenator met geïntegreerd ongecoat CVR en Teflon-bio-oppervlakte laag ontvangt, hierna het "Product" genoemd, de verzekering dat, indien het Product niet volgens de specificaties functioneert, Medtronic een vergoeding zal betalen 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 90 dagen na gebruik worden gereturneerd 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 onjuist gebruik, onjuist gebruik of wijzigingen in het Product.
  - (2) Medtronic is niet verantwoordelijk voor welke incidentie of gevolgschade dan ook, voortvloeiend uit om het even welk gebruik, defect of falen van het Product, ongeacht of de vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.
- D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingend 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 uitgesloten en ten uitvoer worden gebracht alsof deze **BEPERKTE GARANTIE** het betreffende ongelijk verklaarde gedeelte niet bevatte.

Gebruiksaanwijzing Nederlandse 141

master:20180215, affdocMod:20171221, affdocMod2:20171221, affdocStyle\_graph:20180316, affdocStyle:20180306, templates\_global:20180215, master\_pageeet:20180222, pagespec:20180129, body\_endent:20171025, languageLookup:20171025, table:20170615, characterJoin:20170404, Join:20170211, Join\_svg:20170211

## Affinity NT™

### Integreret ubelegt CVR/oksygenator med Trillium™ biooverflade

#### 1. Model

541T

#### 2. Beskrivelse

Affinity NT™ integreret ubelegt kardiotomireservoir / venet reservoir (CVR) / oksygenator med Trillium™ biooverflade er en gæstutvælsingsenhed til engangsbrug med integreret varmeveksler i rustfrit stål og kardiotomireservoir / venet reservoir<sup>1</sup>. De primære overflader som er i kontakt med blod på oksygenatoren, er belegt med Trillium-biooverflade (et polymerbelæg med heparin som ikke vaskes ud). Venet blod samles og øvetrummes mens kardiotomilødet samles inn, øvetrummes og filtreres før det blandes med det venøse blodet. Det venøse blodet pumpes gennem varmeveksleren for regulering av temperatur, og derefter utvider de hule fibre i membrantanket for gæstutvælsing.

##### 2.1. Spesifikasjoner

|                                                       |                                             |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Oksygenator                                           |                                             |
| Membrantype                                           | Microporøs, hule polypropylenfibre          |
| Membranoverflate                                      | 2,5 m <sup>2</sup>                          |
| Statisk primingvolum                                  | 270 ml                                      |
| Restvolum av blod <sup>a</sup>                        | 143 ml                                      |
| Minimelt gass-blod-forhold                            | 0,5:1                                       |
| Maksimalt gass-blod-forhold                           | 2:1                                         |
| Arbeidsløst blodflowhastighet                         | 1 til 7 l/min                               |
| Maksimalt sidestrykk for vann                         | 208,8 kPa (30 psi)                          |
| Arteriell utgangsport                                 | 1,0 cm (3/8 in)                             |
| Venøs inngangsport                                    | 1,0 cm (3/8 in)                             |
| Tilgangsport                                          | Humm-luerport                               |
| Arteriell prøvetakingport                             | Humm-luerport                               |
| Reaktuleringsport                                     | 0,6 cm (1/4 in)                             |
| Gassinngangsport                                      | 0,8 cm (1/4 in)                             |
| Gassutgangsport                                       | 1,0 cm (3/8 in) uten methalar               |
| Vannporter                                            | 1,3 cm (1/2 in), hurtig friskobling         |
| Størrelse                                             | Voksen                                      |
| Maksimal forandreleestemperatur                       | 50 °C (122 °F)                              |
| <sup>a</sup> Testet med vann                          |                                             |
| Kardiotomireservoir / venet reservoir                 |                                             |
| Reservoarets volumkapasitet <sup>a</sup>              | 4000 ml                                     |
| Arbeidsløst blodflowhastighet                         | 1 til 7 l/min                               |
| Maksimal kardiotomiflowhastighet <sup>a</sup>         | 6 l/min                                     |
| Minimelt driftrykk <sup>a</sup>                       | 200 ml                                      |
| Kardiotomifiltrering                                  | 30 µm dybdedfilter                          |
| Venøs inngangsfiltre                                  | 200 µm                                      |
| Shuttresoverfilter                                    | 150 µm                                      |
| Størrelse                                             | Voksen                                      |
| Shuttresoverfilter for avlastning av over-/undertrykk | 0 til 5 mmHg overtrykk over 150 mmHg vakuum |

<sup>a</sup> Volumet i milliliter som indles i 5 ml volumkapasitet, er  $\leq 10$  ml.

<sup>b</sup> Volumet i milliliter som indles i 5 ml flowhastighet, er  $\leq 0,1$  l/min.

<sup>c</sup> Volumet i milliliter som indles i 5 ml minimelt driftrykk, er  $\leq 100$  ml.

Oppbevar produktet ved romtemperatur.

Ved skriftlig henvendelse kan det leveres en fullstendig liste over alle materialer som er brukt ved produksjon av oksygenatoren og CVR-enheten.

<sup>1</sup> Teknologien er basert på eller avledd med Biothane™, Limited, Østlandsveien.

## 2.2. Tilbehør som er tilgjengelig separat

| Modellnummer | Beskrivelse                                    |
|--------------|------------------------------------------------|
| TP           | Temperaturføler                                |
| 61509401003  | Affinity™-oksygenator med integrert CVR-holder |

## 3. Indikasjonjer for bruk

Affinity NT integrert ubelagt CVR/oksygenator med Trillium-biooverflate brukes i en ekstrakorporal perfusjonskrets for å samle inn venøst og oppsugd blod etter kardiotomi. Igjete ned eller varme opp blodet, oksygenere blodet og fjerne karbondioksid fra blodet under rutinemessig kardiopulmonal bypass (CPB) med en varighet på inntil 6 timer.

## 4. Kontraindikasjonjer

Enheten skal kun brukes som indisert.

## 5. Advarsler

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

- Værnebasen er steril og ikke-pyrogen. Kontroller hver pakning og hver enhet før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet, eller hvis enheten er skadet eller beskyttelseenhetsene ikke er på plass.
  - Hvis du oppdager luftbobler og/eller lekkasjer under priming og/eller bruk, må du være oppmerksom på at slike tilstander kan føre til luftemboli hos pasienten og/eller væsketap. Den ekstrakorporale kretsen må overvåkes kontinuerlig. Bruk ikke enheten hvis disse tilstandene er til stede.
  - Fjern alle gaseemboli fra den ekstrakorporale kretsen før bypass innledes. Gaseemboli er farlig for pasienten.
  - Vardér alltid bruk av pre-bypassfilter og erstatningsfilter i eventuelle ekstrakorporale kretser.
  - Vardér å overvåke trykket for oksygenatorkretsen.
  - Blodflusstykket må til enhver tid være større enn gassflusstykket i oksygenatoren.
  - Blodflusstykket må ikke overstige 750 mmHg.
  - Varmeflusstykket for varmeveksleren må ikke overstige 206,8 kPa (30 psi).
  - Varmtemperaturen i varmeveksleren må ikke overstige 42 °C (107 °F).
  - Følg instruksjonens protokoll for kardiopulmonal bypass ved bruk av desinfeksjonsmidler i varmeveksleren under bypass. Værnebasens integritet er verifisert med hydrogenperoksid (330 ppm). Kontakt Medtronic for å få informasjon om bruk av andre desinfeksjonsmidler.
  - Alle slangekoblinger skal sikres ekstra for å ha god beskyttelse mot høye væsketrykk.
  - Det bør være en reserveoksygenator klar til bruk under perfusjon.
  - Unngå å blokkere gaseutgangventilene for å hindre et trykk på gassiden overstiger trykk på blodiden.
  - Bruk av en blodrivelsessett anbefales ved bruk av denne enheten.
  - Kontroller at den venøse reserveinngangen alltid ligger høyere enn det høyeste punktet i membrankompartimentet i Affinity NT-oksygenatoren.
  - Ikke bruk en vakuumsilde med et inn sugetrykk på mer enn 150 mmHg gjennom denne enheten.
  - Ikke steng for ventilasjonsporten på CVR under bruk.
  - Denne enheten skal kun brukes av personer med grundig opplæring i kardiopulmonale bypassprosedyrer. Bruk av hver enhet krever kontinuerlig tilsyn av kvalifisert personell for å ivareta pasientstabiliteten. Det kreves nøye og kontinuerlig overvåking under perfusjon.
  - Hver enhet er kun for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger. Steriliser med etylenoksid.
  - Slangen skal festes slik at du unngår knick eller klemmer som kan påvirke blod-, varm- eller gassfløten.
  - Pass på at etanol, alkoholbaserte væsker, anestesimidler (for eksempel isofluran) og etende midler (for eksempel aceton) ikke kommer i kontakt med enheten, ettersom dette kan påvirke den strukturelle integriteten.
- ## 6. Forholdsregler
- Denne enheten skal kun brukes til én enkelt pasient. Ingen komponenter i systemet må brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan dette påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
  - Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer.
  - En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer. Tilstrekkelig antikoagulasjon må opprettholdes før og under bypass.



- Andre advarsler og forholdsregler som gælder for bestemte prosedyrer, finner du på de aktuelle stedene i bruksanvisningen.
- Det er brukerens ansvar å sørge for at enhetene koblees i samsvar med lokale regler og sykehustens prosedyrer.
- Dette produktet inneholder latexer.

#### 7. Bivirkninger

Følgende bivirkninger er forbundet med bruk av produktet:

- blodtap
- koagulopati
- død
- emboli
- høy blodkomponentaktivering eller trombogenisitet
- alvorlig blødning
- hemoptyse
- hemolytisk anemi
- hyperkardi
- hypotensjon
- hypovolem
- hypoksi
- infeksjon
- laktasi
- neurolgisk dysfunksjon
- organ dysfunksjon

#### 8. Informasjon om produkter med Trillium-biooverflate

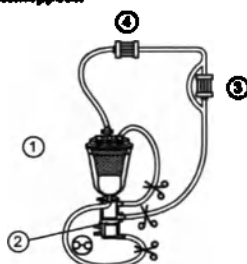
De primære overflatene av produktet som kommer i kontakt med blod, er belegg med Trillium-biooverflate. Dette overflatebelegget øker kompatibiliteten med blod og sørger for at blodkontaktoverflatene er tromboresterente. Trillium-biooverflate inneholder ikke-utvaskbar heparin fra tarmaliminnen hos gris<sup>2</sup>.

Forsiktighet! Et produkt som er belegg med Trillium-biooverflate, er bare for engangsbruk. Resterilisering kan ha negativ innvirkning på Trillium-biooverflate.

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

#### 9. Instruksjoner for bruk

##### 9.1. Systemoppsett



1. Kardiotomireservoar / venest reservoir
2. Oksygenator
3. Arteriefilter
4. Pre-bypassfilter

Figur 7

1. Fjern enhetene forsiktig fra emballasjen for å sikre at vaskeløsen holder seg steril.  
Advarsel! Sørg for at det brukes aseptisk teknikk ved alle steder under oppsett og bruk av dette systemet. Advarsel! Kontroller at emballasjen og produktet ikke er skadet, før du fjerner enhetene fra emballasjen. Hvis emballasjen eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes eftersom steriliteten og/eller yteisen kan ha blitt påvirket.

- 2 Ikke-utvaskbar definnene som heparin ved et nivå  $\leq 0,1$  IU/mL, i henhold til målinger som er gjort under klinisk relevante utfordringsforhold.

2. Sett den integrerte CVR-enheten og oksygenatoren godt ned i holderen.  
Merid Affinity NT-oksygenatoren og CVR-enheten kan tas fra hverandre og brukes med separate holdere. Du tar oksygenatoren og CVR-enheten fra hverandre ved å dreie oksygenatoren omtrent 1/8 av en hel omrøring mot klokken. Deretter kan de plasseres i hver sin holder.
3. Fjern obstruksjonen fra trykkløstslutningsventilen for overtrykk/undertrykk.
4. Koble vaskelengene på 1,3 cm (1/2 in) til inngangen og utgangen på varmeveksleren. Start vannfløwen i varmeveksleren, og se etter lekkasjer fra vannkammeret til blodkammeret. Kest oksygenatoren hvis du finner vann i blodkammeret, og sett opp reserveoksygenatoren.
5. Koble alle blod- og gasslanger til de riktige portene. Ikke sleng for slangene i pumpetanken.
6. Klem av slangen ved inngangen, arterieutgangen og utgangen for reaktuleringsslangen på oksygenatoren. Merid CO<sub>2</sub>-skylling av oksygenatoren er ikke nødvendig, men det anbefales før priming.

### 9.2. Priming



Figur 8

1. Fyll CVR-enheten med 1,5 til 2 l primingvæske.
2. Fjern alle bobler i slangen som går fra CVR-utgangen til klemmen ved oksygenatorinngangen.
3. Fjern klemmen fra oksygenatorinngangen, og la væsken prime varmeveksleren og fiberbunden i oksygenatoren ved hjelp av tyngdekraft.

Merid Dat er rapportert at albumin kan redusere det sjeldne fenomenet med midlertidig høyt lungestrykk i membranoksygenatorer. Vurder derfor bruk av albumin i primingvæsken.

### 9.3. Reaktulering



Figur 9

1. Når slangen er satt inn i en pumpekanal som er helt lukket, fjerner du klemmen fra reaktuleringsutgangen som vist i figur 9, for å åpne for reaktulering mellom oksygenatoren og dat venøse reservoaret.
2. Start reaktuleringsfløwen med 500 ml/min og øk gradvis til 5 l/min.
3. Kontroller at det ikke er bobler i oksygenatoren.
4. Reduser fløwen gradvis, stopp pumpen og sett klemmen på reaktuleringsslangen.

#### 9.4. Prim AN-kretsen



Figur 10

1. Tilsæt en nødvendig yderligere primingsvæske for at fylle resten af perfusionskretsen. Fjern klampen ved arterieudgangen, og pump primingsvæsken således inn i resten av kretsen. Fjern luft fra den arterielle prøvetakingsporten og tilgangsporten.
2. Arteriefilteret skal nå være primet etter produsentens instruksjoner.
3. Se etter lekkasjer i hele kretsen og på alle komponenter.
4. Etter at du har primet og fjernet bobler, reduserer du blodfløwen gradvis og stopper pumpen. Lukk alle sløykeløslanger og sett klamme på arterielangen, den venøse slangen og rektuleringslengen.
5. Kontroller at hele den ekstrakorporale kretsen er fri for bobler før start av bypass.

#### 9.5. Innledning av bypass

Advarsel! Blodfløeshydet må til enhver tid være større enn gasfløeshydet.

Måttid Primingsvæske kan forhåndsvarmes gjennom varmeveksleren før innledning av bypass.

1. Kontroller at aniltekonjonksjonsnivået er tilfredsstillende, før innledning av bypass.
2. Fjern arterieklammene og de venøse klammene, og øk blodfløwen gradvis. Start deretter gass-til-blod-fløeshastighet på 1:1 med minste  $FiO_2$  på 80 %.
3. Start vannfløwen gjennom varmeveksleren.

Advarsel! Unngå at det kommer luft inn i kretsen.

#### 9.6. Østet under bypass

1. Arteriel  $pO_2$ , kontrolleres ved å variere den prosentvis konsentrasjonen av oksygen i ventilasjonsgassen.
  - Du reduserer  $pO_2$  ved å redusere mengden oksygen i ventilasjonsgassen ved å redusere  $FiO_2$  på oksygenblanderen.
  - Du øker  $pO_2$  ved å øke mengden oksygen i ventilasjonsgassen ved å øke  $FiO_2$  på oksygenblanderen.
2.  $pCO_2$  kontrolleres primært ved å variere den totale gassfløeshastigheten.
  - Du reduserer  $pCO_2$  ved å redusere den totale gassfløeshastigheten for å øke mengden  $CO_2$  som fjernes.
  - Du øker  $pCO_2$  ved å redusere den totale gassfløeshastigheten for å redusere mengden  $CO_2$  som fjernes.
3. Pasienttemperaturen kontrolleres ved å regulere temperaturen på vannfløwen inn i varmeveksleren.

Måttid Pass på at temperaturgradienten minimeres under nedkjølings- og gjenoppvarmingsfasene av en bypassoperasjon.

#### 9.7. Avsluttet bypass

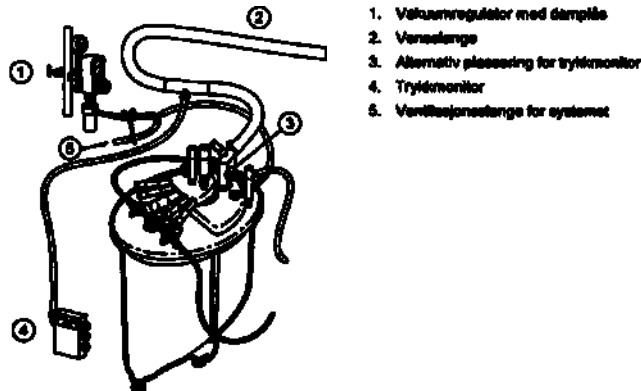
1. Avslutt bypassoperasjonen i henhold til det enkelte tilfellet og den enkelte pasientens tilstand.
2. Stå av gassfløwen før du står av blodfløwen.
3. Stå av vannfløwen til varmeveksleren.
4. Etter at bypass er avsluttet, fortsetter du således å rektulere gjennom oksygenatoren ved hjelp av rektuleringslengen og/eller arterie-venekatopen som er tilkoblet på nytt.

#### 9.8. Prosedyre for bytting av oksygenator

Du skal alltid ha tilgang til en ekstra Affinity NT integrert ubelagt CVR/oksygenator med Triflun-blooverflate under perfusjon.

1. Stå av vannfløwen til varmeveksleren, og sett klamme på og fjern vannslangen. Fjern oksygenatoren fra gassslangen.
2. Sett klamme på venekatopen ved reservoaret. Stå av blodpumpen og sett klamme på arterieutgangen.

3. Fjern eventuelle overvåkings- eller prøvetakingslanger fra oksygenatoren.
  4. Sett to klemmer på reirkuleringslengen og stengene for oksygenatorringang og -utgang, og kutt stengen mellom klemmene. La det være nok lenger igjen til ny tilkobling.
  5. Når du skal fjerne oksygenatoren fra holderen, skal du først frigjøre varmevekslerens sokkel ved å trekke ut låsepinen på sokkelen og løse sokkelen nedover stengen.
  6. Du fjerner oksygenatoren fra CVR-enheten ved å dreie oksygenatoren omtrent 1/8 av en hel omdreining mot klokken.
  7. Koble reserveoksygenatoren til CVR-enheten ved å sette tappene på gasskottet inn i sporene på CVR-enheten og dreie den med klokken til oksygenatoren låses på plass.
  8. Plasser sokkelen for varmeveksleren tilbake på holderen ved å trekke sokkelen oppover stengen til varmeveksleren ligger i den vannrette kanalen på sokkelen. Fest sokkelen ved å sette låsepinen for sokkelen inn i stengen på holderen.
  9. Koble til stengene for reirkulering og oksygenatorringang og -utgang. Sikre alle tilkoblinger.
  10. Koble til vannlanger, fjern klemmer, slå på vannlåsen og se etter vannlekkasjer.
  11. Koble til oksygenlengen.
  12. Fjern klemmer fra reirkuleringslengen og inngangslengen for oksygenatoren.
- Advarsel! Fjern ikke klemmer fra arterielangen eller stengen for venes retur på dette tidspunktet.
13. Når volumet i CVR-enheten er tilstrekkelig, står du på blodpumpen og fyller oksygenatoren sekke.
  14. Gå blodfløen til 5 l/min gjennom reirkuleringslengen.
  15. Stopp pumpen og sett klemme på reirkuleringslengen.
  16. Kontroller at det ikke finnes lekkasjer eller gassbobler i noen deler av systemet.
  17. Fjern alle klemmer fra vene- og arterielengene, og innled bypass på nytt.
  18. Vakuumassistert venes drenering (VAVD) med kardiotoni-reservoar / venøst reservoar (For bruk med VAVD-settet)



Figur 11.

1. Følg de tidligere angitte instruksjonene for oppsett, med følgende endringer som er oppført her i trinn 2 og 3.
2. Koble en kalibrert enhet for overvåking av undertrykk til veneslengen eller det venøse reservoaret.
3. Ved bruk av veneslange på 1,0 cm (3/8 in) må du først koble en reduksjonsadapter til veneslengen på 1,3 cm (1/2 in) på Affinity NT CVR-reservoaret. Koble veneslengen til reduksjonsadapteren.
4. Følg de tidligere angitte instruksjonene for priming, med følgende tillegg som er oppført her i trinn 5 til og med 10.
5. Bytt ut de hvite luerhettene med hull på portene for prøvetakingslengen med luerhetter uten hull. Sett propper i alle ubrukte porter på 0,6 cm (1/4 in) og 1,0 cm (3/8 in).
6. Utfør priming og fjerning av luftbobler, og idretter kretsen i henhold til standardprosedyren. Prime og nullstill trykkmøntoren for veneslengen.

Bruksanvisning Norsk 147

master:20180215, alldocMod:20171221, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20180316, alldocStyle:20180306, template\_global:20180215, master\_page:20180222, page:20180228, body\_ext:20171025, language:Loop: 20171025, table:20170615, characterJoin:20170404, Join:20170211, Join\_ext:20170211

7. Klargjør valuumdelen av operatør før du oppretter bypass. Koble en verifisert valuumslange til ventilasjonsporten på 0,5 cm (1/4 in) på reservoaret og til valuumregulatoren med dampslås.
- Advarsel! Klem av hurtigprimingslangen før du bruker valuum.
- Advarsel! Unngå at dampslåsen fylles helt under bruk. Dette kan gjøre at væske kommer inn i valuumkontrollen, eller forhindrer at reservoaret ventileres til atmosfærisk trykk når du ikke bruker valuum.
8. Når du skal ventilere valuumslangen, må du sørge for at Y-stykket med sideelange er plassert på et lett tilgjengelig sted og åpent til luft. Derne kan idømmes av eller åpnes jevnlig under prosedyren for å påføre eller stoppe valuum (fig 11).
- Advarsel! Valuumnivået må ikke overstige -60 mmHg målt i venestangen.
9. Se om valuumforsøplingene er installert før du innleder bypass.
- Merke! Valuum gir et flow gjennom prøvetakingslansen under bruk.
10. Bruk valuum eller behov for å opprette og opprettholde kardopulmonal bypass.
- Advarsel! Bruk ikke valuum på venestokkreservoaret når det ikke er blodflow fremover gjennom oksygenatoren. Dette gjelder både arterielle sentrifugalpumper og peristaltiske pumper (pumpetypen er ikke nødvendigvis ekskludert i alle stillinger). Dette hindrer at luft trekkes over membranen og inn i blodbanen av valuumet i reservoaret.
- Advarsel! Unngå at det oppstår trykk i det venese reservoaret, da dette kan blokkere for venese drønering, bringe retrograd luft inn i pasienten eller føre til at det kommer luft inn i oksygenatorens blodene.

#### 11. Tilleggsinformasjon

Følgende tilleggsinformasjon og -data er tilgjengelig ved forespørsel: steriliseringsmetode, blodbanens materialer, plasmakompatible gjenstander, den hellegjenstandslegge membranen, trykkløst i blod- og gassbanen ved mekaniske blod- og gassflowmålere, blodcelleskade, peristaltikk, luftinndringsegenskaper, antistrukturegenskaper, gjennomstrømsvolum, bløttingseffektivitet, relevante toleranser for data i brukerveiledningen, protokollsummen, og testmetoder brukt til å fastslå delning og utveksling.

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

- A. Denne **BEGRENSEDE GARANTIE** gir kjøperen av en Affinity NT integrert ubelagt CVV-oksygenator med Triflow-blokkerte, beretter omsett som "Produktet", forklaring om at hvis Produktet skulle skulle å virke i henhold til spesifikasjonene, vil Medtronic gi kjøperen refusjon tilsvarende kjøpesummen for det opprinnelige Produktet (på søt denne summen ikke overstirder verdien av erstatningsproduktet) mot kjøp av et erstatningsprodukt fra Medtronic til bruk på den aktuelle pasienten.
- Advarsel! I produktinformasjonen anes som en integrerende del av denne **BEGRENSEDE GARANTIE**. Kontakt den lokale Medtronic-representanten for å få informasjon om hvordan det fremstilles et krav under denne **BEGRENSEDE GARANTIE**.
- B. For å kvalifisere for denne **BEGRENSEDE GARANTIE** må følgende vilkår være oppfylt:
- (1) Produktet må være brukt før siste forbrukstidspunkt.
  - (2) Produktet må returneres til Medtronic innen 90 dager etter bruk og skal anes for å tilføre Medtronic.
  - (3) Produktet skal ikke ha vært brukt på en annen pasient.
- C. Denne **BEGRENSEDE GARANTIE** begrenses til de uttrykte vilkårene. Spesielt:
- (1) Det skal under ingen omstendigheter gis refusjon når det er tegn på feil håndtering eller feil implantasjon av det erstatte produktet eller tegn på materialfeil i komponenter på det erstatte produktet.
  - (2) Medtronic fraktkriver seg ethvert ansvar for eventuelle tilfeldige skader eller følgeskader som skyldes bruk av Produktet eller defekter eller feil på Produktet, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningslov utenfor kontraktforhold eller annet.
- D. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgi obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller en betingelse i denne **BEGRENSEDE GARANTIE** er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i konflikt med gjeldende lov, skal dette ikke påvirke gyldigheten til resten av den **BEGRENSEDE GARANTIE**, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne **BEGRENSEDE GARANTIE** ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ulovlig.

## Affinity NT™

Oksygenator z biopowłoką Trillium™ zintegrowany z niepowietkowanym zbiornikiem kardiokompleksyjnym (CVR)

### 1. Model

541T

### 2. Opis

Oksygenator Affinity NT™ z biopowłoką Trillium™ zintegrowany z niepowietkowanym zbiornikiem kardiokompleksyjnym (CVR) jest urządzeniem jednorazowego użytku umożliwiającym wymianę gazową, wyprowadzającą ciepło ze stała nierozdzielająca się zbiornik kardiokompleksyjny<sup>1</sup>. Główne powierzchnie oksygenatora wchodzące w kontakt z krwią są pokryte biopowłoką Trillium (powłoka polimerowa zawierająca heparynę odporną na wypłukanie). Krew żylna jest zbierana i pozbawiana pęcherzyków gazu, natomiast krew z pola operacyjnego jest zbierana, pozbawiana pęcherzyków gazu oraz filtrowana przed zmieszaniem z krwią żylną. Krew żylna jest pompowana przez wymiennik ciepła w celu nadejścia jej odpowiedniej temperatury, a następnie przepływa na zewnątrz włókien kanałkowych w części membranowej w celu wymiany gazów.

#### 2.1. Charakterystyka

|                                           |                                                      |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Oksygenator                               |                                                      |
| Typ membrany                              | polipropylanowe, mikroporowe włókna kanałkowe        |
| Powierzchnia membrany                     | 2,5 m <sup>2</sup>                                   |
| Statyczne objętość napełnienia            | 270 ml                                               |
| Reszkowa objętość krwi <sup>a</sup>       | 143 ml                                               |
| Minimalny stosunek gaz:krw                | 0,8:1                                                |
| Maksymalny stosunek gaz:krw               | 2:1                                                  |
| Zalecane natężenie przepływu krwi         | od 1 do 7 l/min                                      |
| Maksymalne ciśnienie po stronie wody      | 206,8 kPa (30 psi)                                   |
| Typiczny port wylotowy                    | 1,0 cm (3/8 cala)                                    |
| Port wlotowy krwi żylny                   | 1,0 cm (3/8 cala)                                    |
| Port wlotowy                              | Zarębki portu typu Luer                              |
| Port do pobierania próbek krwi tętnicznej | Zarębki portu typu Luer                              |
| Port recyrkulacyjny                       | 0,6 cm (1/4 cala)                                    |
| Port wlotowy gazu                         | 0,6 cm (1/4 cala)                                    |
| Port wylotowy gazu                        | 1,0 cm (3/8 cala) niakarbony                         |
| Porty wodne                               | 1,5 cm (1/2 cala) z możliwością szybkiego odłączenia |
| Rozmiar                                   | Dla dorosłych                                        |
| Maksymalna temperatura transportu         | 50°C (122°F)                                         |

#### • Przy prędkości z wody

|                                                                                    |                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Zbiornik kardiokompleksyjny                                                        |                                                                              |
| Objętość zbiornika <sup>a</sup>                                                    | 4000 ml                                                                      |
| Zalecane natężenie przepływu krwi                                                  | od 1 do 7 l/min                                                              |
| Maksymalne natężenie przepływu krwi przez zbiornik kardiokompleksyjny <sup>b</sup> | 6 l/min                                                                      |
| Minimalny poziom płynu <sup>c</sup>                                                | 200 ml                                                                       |
| Filtracja krwi odosobniona z pola operacyjnego                                     | filtr 30 µm                                                                  |
| Filtr żylny portu nasywowego                                                       | 200 µm                                                                       |
| Filtr końcowy zbiornika                                                            | 150 µm                                                                       |
| Rozmiar                                                                            | dla dorosłych                                                                |
| Zawór bezpieczeństwa                                                               | dodatkowe ciśnienie od 0 do 5 mmHg powyżej podciśnienia wynoszącego 150 mmHg |

<sup>a</sup> Zakres tolerancji czyszczenia stosowanego do poziomu pojemności wynosi ±10 ml.

<sup>b</sup> Zakres tolerancji czyszczenia stosowanego do poziomu natężenia przepływu wynosi ±0,1 l/min.

<sup>c</sup> Zakres tolerancji czyszczenia stosowanego do poziomu minimalnego poziomu roboczego wynosi ±100 ml.

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

<sup>1</sup> Technologia wytwarzana na podstawie patentu, na mocy umowy z firmą Biotranscend Ltd, Wielka Brytania.



Na piśmną próbę może zostać udostępniony wykaz wszystkich materiałów zastosowanych do budowy oksygenu oraz zbiornika CVR.

## 2.2. Akcesoria dostępne oddzielnie

| Numer modelu | Opis                                                          |
|--------------|---------------------------------------------------------------|
| TP           | Sonda temperatury                                             |
| 01388401003  | Uchwyt na oksygenu Affinity™ ze zintegrowanym zbiornikiem CVR |

## 3. Wskazania do stosowania

Oksygenu Affinity NT z biopowłoką Trillium zintegrowany z niepowietrzonym zbiornikiem CVR przeznaczony jest do stosowania w układach do krążenia pozastrojowego w celu grzania, chłodzenia lub ogrzewania oraz napełniania krwi odessanej z pola operacyjnego i krwi żywej oraz usuwania z niej śmieci węgla podczas rutynowych zabiegów z zastosowaniem krążenia pozastrojowego trwających maksymalnie 6 godzin.

## 4. Przechowywanie

Urządzenie należy używać wyłącznie zgodnie ze wskazaniami.

## 5. Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezastosowanie się do wszystkich instrukcji lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.

- Droga przepływu płynu jest jasna i nieprzegięta. Każde opakowanie oraz urządzenie należy dokładnie obejrzeć przed użyciem. W przypadku uszkodzenia opakowania lub uszkodzenia opakowania, uszkodzenia urządzenia lub przewożenia naczyni ochronnych urządzenie nie powinno być stosowane.
- Pojawienie się pęcherzyków powietrza lub przecieków podczas napełniania i/lub pracy urządzenia może być przyczyną wystąpienia u pacjenta zatoru powietrznego i/lub utraty płynów. Ułamek krążenia pozastrojowego musi być stale monitorowany. Nie należy używać urządzenia w przypadku stwierdzenia wystąpienia takich stanów.
- Przed rozpoczęciem krążenia pozastrojowego należy usunąć z układu pozastrojowego wszystkie pęcherzyki gazu. Zatory gazowe są niebezpieczne dla pacjenta.
- W przypadku leczenia z układu krążenia pozastrojowego należy rozważyć zastosowanie filtra do przeciwdziałania przegraniu oraz filtra na drenie tętniczym.
- Należy rozważyć monitorowanie ciśnienia w układzie preoksygenatora.
- Przez cały czas stosowanie oksygenu ciśnienie po stronie krwi powinno przewyższać ciśnienie po stronie gazu.
- Ciśnienie po stronie krwi nie powinno przekraczać wartości 750 mmHg.
- Ciśnienie po stronie wody w wymienniku ciepła nie powinno przekraczać 208,8 kPa (30 psi).
- Temperatura wody w wymienniku ciepła nie powinna przekraczać 42°C (107°F).
- Przy stosowaniu środków dezynfekujących w układzie ogrzewająco-chłodzącym w trakcie krążenia pozastrojowego postępować zgodnie z protokołem krążenia pozastrojowego obowiązującym w danej placówce. Integralność drogi przepływu wody została sprawdzona przy użyciu napełnienia wodą (330 ppm). Aby uzyskać informacje o dodatkowych środkach dezynfekujących, należy skontaktować się z firmą Medtronic.
- Wszystkie złącza drenów powinny zostać zabezpieczone w cybieniu w celu dodatkowego zabezpieczenia przed wystąpieniem ciśnienia płynu.
- Podczas prowadzenia perfuzji należy zapewnić łatwy dostęp do zastopowanego oksygenu.
- Nie należy blokować otworów portu wylotowego gazu, aby ciśnienie po stronie gazu nie przekroczyło wartości ciśnienia po stronie krwi.
- Podczas pracy urządzenia zakazane jest zastosowanie czajnika poziomu krwi.
- Należy się upewnić, że port wylotowy zbiornika żywego znajduje się zawsze powyżej najwyższego punktu części membranowej oksygenu Affinity NT.
- Z urządzeniem nie należy stosować źródła prądu wytwarzającego podciśnienie przekraczające 150 mmHg.
- Podczas pracy urządzenia nie należy zamykać ani blokować portu odpowietrzającego zbiornika karboksymagnezynowego.
- Należy stosować urządzenie zgodnie z ostrzeżeniami przez osoby dokładnie przeszkolone w zakresie zabiegów z użyciem krążenia pozastrojowego. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta podczas zabiegów z użyciem krążenia pozastrojowego, w tym krążenia pozastrojowego, należy stale i dokładnie monitorować perfuzję.
- Każde urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie stosować ponownie ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Sterylizowane steridem etylowym.

- Druty powinny być połączone w taki sposób, aby zapobiec ich zakamowaniu lub zagnięciu ich światła, co mogłoby zaburzyć przepływ krwi, wody lub gazu.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu urządzenia z alkoholem, płynami na bazie alkoholu, cieplnymi środkami znieczulającymi (np. izofluranem) ani rozpuszczalnikami powodującymi korozję (np. octanem), gdyż mogą one naruszyć strukturę urządzenia.

#### 6. Środki ostrożności

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Elementów tego systemu nie należy stosować ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani restrylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub restrylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub prowadzić do jego zanieczyszczenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne.
- Należy ściśle przestrzegać protokołu postępowania przeciżrzepkowego, a parametry krzepnięcia krwi powinny być rutynowo monitorowane w trakcie wszystkich zabiegów. Przed rozpoczęciem krzepnięcia pozostawiającego oraz w trakcie jego trwania należy zapewnić odpowiednie leczenie przeciżrzepkowe.
- Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące poszczególnych procedur można znaleźć w odpowiednich miejscach w instrukcji użytkownika.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za likwidację urządzenia zgodnie z lokalnym prawem i przepisami obowiązującymi w szpitalu.
- Ten produkt zawiera ślady.

#### 7. Działania niepożądane

Ze stosowaniem tego produktu związane są następujące działania niepożądane:

- Utrata krwi
- Koagulopatia
- Zgon
- Zakrzep
- Nadmierne aktywacja ścieżników krwi lub trombogeniczność
- Wyrzutowienie
- Hemoliza
- Anemia hemolityczna
- Hiperkapnia
- Niedokrwienie
- Zmniejszenie objętości krwi krążącej
- Niedokrwienie
- Zakrzepienie
- Niedokrwienie
- Dysfunkcja neurologiczna
- Dysfunkcja narządów

#### 8. Informacje dotyczące produktów z biopowłoką Trillium

Główna powierzchnia produktu mająca kontakt z krwią są pokryte biopowłoką Trillium. Powłoka ta zwiększa kompatybilność powierzchni z krwią i chroni przed powstawaniem skrzepin. Biopowłoka Trillium zawiera heparynę odporną na wypłukanie uzyskaną z Masy śluzowej jellu świńskiego<sup>2</sup>.

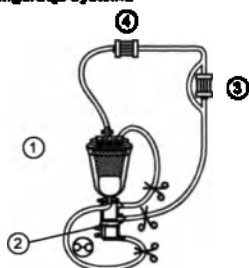
**Przedostęga:** Produkty pokryte biopowłoką Trillium są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne sterylizacje może mieć niekorzystny wpływ na biopowłokę Trillium.

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

<sup>2</sup> Jello „odporną na wypłukanie” definiuje się heparyną o ciężarunku  $\leq 0,1$  kDa i związanym w istotnych ilościach warunkach chemicznym.

## 8. Instrukcja użytkowania

### 8.1. Konfiguracja systemu



1. Zbiornik karboksaminytyny
2. Oksygenator
3. Filtr tyniczny
4. Filtr do przefiltrowania primingu

Rycina 7

1. Odcznie wyjęć urządzenie z opakowania, zapewniając utrzymanie jakości drogi przepływu płynów.  
**Ostrzeżenie:** Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania układu należy podążać się techniką aseptyczną.

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

2. Oksygenator ze zintegrowanym zbiornikiem CVR umieścić stabilnie w jego uchwycie.

**Uwaga:** Możliwe jest odłączenie oksygenatora Affinity NT od zbiornika CVR i użycie tych elementów z osobnymi uchwytami. Aby odłączyć oksygenator od zbiornika CVR, należy przekrócić oksygenator o ok. 1/8 obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i umieścić obie elementy w odpowiednich uchwytach.

3. Zdjąć nasadkę uszczelniającą z zaworu bezpieczeństwa.
4. Podłączyć drut wodny o średnicy 1,3 cm (1/2 cala) do portu wlotowego i wylotowego wymiennika ciepła. Uruchomić przepływ wody w wymienniku ciepła 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.
5. Podłączyć wszystkie druty i druty dla krwi do odpowiednich złączy. Nie zaciśkać drutów głowy pompy.
6. Zaciśnąć drut na wlocie oksygenatora, wlocie tynicznym oksygenatora i wlocie drutu recykulacyjnego oksygenatora.

**Uwaga:** Przepuszczanie CO<sub>2</sub> przez oksygenator przed przystąpieniem do napełniania nie jest konieczne, ale jest zalecane.

### 8.2. Napełnianie wstępne



Rycina 8

1. Napełnić zbiornik CVR roztworem do napełniania o objętości od 1,5 do 2 L.
2. Usunąć wszystkie pęcherzyki z drutu prowadzącego od portu wylotowego zbiornika CVR do zacisku przy porcie wlotowym oksygenatora.

3. Zdejmij zacisk z wylotu oksygenu i pozwól, by rozwór grawitacyjnie napełnił wymiennik ciepła i wiązkę włókien oksygenu.

**Uwaga:** Stwierdzono, że zastosowanie albumin zmniejsza częstotliwość występowania w oksygenatorach membranowych rzadkiego zjawiska, jakim jest przejściowe wysokie ciśnienie nasytowe. Z tego powodu należy rozważyć dodanie albumin do roztworu nasytującego.

### 9.3. Recykulacja



Rycina 9.

1. Po założeniu drenów na głowicy pompy zapewniającej odpowiednią odzież, usuń zacisk przy recykulacyjnym porcie wylotowym, tak jak pokazano to na ryc. 9, aby umożliwić recykulację między oksygenatorem a zbiornikiem żyłnym.
2. Uruchomij pompę w taki sposób, aby przepływ recykulacyjny wynosił 500 ml/min, i stopniowo zwiększaj go do 5 l/min.
3. Upewnij się, że w oksygenatorze nie ma pęcherzyków.
4. Stopniowo zmniejszaj przepływ, zatrzymaj pompę i załączaj przewód recykulacyjny.

### 9.4. Napełnianie obrotu tętna żyłnego (AF)



Rycina 10

1. Jeśli jest to konieczne do całkowitego wypełnienia rezerwy obrotu tętna, wprowadź dodatkową ilość roztworu nasytującego. Zdejmij zacisk z wylotu tętna; pozwól przepompować roztwór nasytujący do pozostałej części obrotu. Jednocześnie usuń powietrze z portu do pobierania próbek krwi tętna i portu wlotowego.
2. Następnie napełnij filtr tętny zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Sprawdź cały obwód i wszystkie elementy śledowe pod kątem przecieków.
4. Po zakończeniu napełnienia i odpowietrzania stopniowo zmniejszaj przepływ krwi i zatrzymaj pompę, zamknij wszystkie drzwie odpowietrzające oraz załączaj dren tętny, żyły i recykulacyjny.
5. Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego należy upewnić się, że w całym obwodzie krążenia pozaustrojowego nie ma pęcherzyków.

### 9.5. Rozpoczęcie krążenia pozaustrojowego

**Ostrzeżenie:** Przez cały czas ciśnienie po stronie krwi musi być wyższe niż ciśnienie po stronie gazu.

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

1. Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego sprawdź, czy postępowanie przeciwciepne jest wystarczające.

2. Zwiększyć przepływ wody, a następnie stopniowo zwiększać przepływ krwi. Utrzymać przepływ krwi i krwi w stosunku 1:1 z minimalnym  $\text{FiO}_2$  wynoszącym 80%.

3. Zwiększyć przepływ wody przez wymiennik ciepła.  
Ostrzeżenie: Nie wolno dopuścić, aby powietrze dostało się do obrotu.

#### 9.6. Czynniki podczas leczenia pozastrojowego

1. Wartość  $\text{PO}_2$  we krwi tętniczej jest regulowana poprzez zmianę procentowej zawartości tlenu w gazie wentylacyjnym.
  - a. W celu zwiększenia wartości  $\text{PO}_2$ , należy zwiększyć zawartość tlenu w gazie wentylacyjnym, zmniejszając wartość  $\text{FiO}_2$  ustaloną na mieszalniku tlenu.
  - a. W celu zmniejszenia wartości  $\text{PO}_2$ , należy zmniejszyć zawartość tlenu w gazie wentylacyjnym, zwiększając wartość  $\text{FiO}_2$  ustaloną na mieszalniku tlenu.
2. Wartość  $\text{PCO}_2$  jest regulowana przede wszystkim przez zmianę całkowitego przepływu gazów.
  - a. W celu zwiększenia wartości  $\text{PCO}_2$ , należy zwiększyć całkowity przepływ gazów, zwiększając tym samym ilość usuwanego  $\text{CO}_2$ .
  - a. W celu zmniejszenia wartości  $\text{PCO}_2$ , należy zmniejszyć całkowity przepływ gazów, zmniejszając tym samym ilość usuwanego  $\text{CO}_2$ .

3. Temperatura ciała pacjenta jest regulowana poprzez zmiany temperatury wody przepływającej przez wymiennik ciepła.

Uwaga: Należy dołożyć starań, aby gradient temperatur w czasie chłodzenia i ponownego ogrzewania podczas leczenia pozastrojowego był jak najmniejszy.

#### 9.7. Zakończenie leczenia pozastrojowego

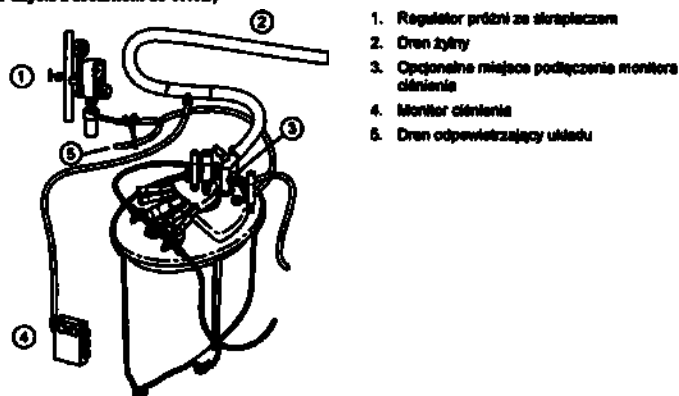
1. Leczenie pozastrojowe należy zakończyć w momencie właściwym w konkretnym przypadku, kierując się stanem pacjenta.
2. Przed zatrzymaniem przepływu krwi zatrzymać przepływ gazów.
3. Wyłączyć dopływ wody do wymiennika ciepła.
4. Po zakończeniu leczenia pozastrojowego nadal powoli prowadzić recyrkulację przez oksygenator, korzystając z druku recyrkulacyjnego lub ponownie podłączonej linii tętniczo-żyłnej.

#### 9.8. Awaryjne wyłączenie oksygenatora

Podczas poruszania powinien być zawsze dostępny rezerwowy oksygenator Affinity NT z blopowatą Trillium zintegrowany z niepowietrzonym zbiornikiem CVR.

1. Wyłączyć przepływ wody do wymiennika ciepła, zaciągnąć i wciągnąć drany wodne. Odłączyć dren tkanowy od portu włotowego gazu.
2. Zaciągnąć dren żyłny przy zbiorniku. Wyłączyć urządzenie pompujące krew i zaciągnąć tętniczy port wylotowy.
3. Odłączyć od oksygenatora wszystkie drany do monitorowania i pobierania próbek.
4. Podciągnąć zaciąg druku recyrkulacyjnego, dren portu włotowego i wylotowego oksygenatora, a następnie przeciąć drany pomiędzy zaciskami, pozostawiając długości wystarczające do ich ponownego podłączenia.
5. Aby zdjąć oksygenator z uchwyty, należy najpierw zwolnić podstawę wymiennika ciepła wyciągając zaciąg zwiększającą z podstawy, a następnie zsunąć podstawę w dół masztu.
6. Aby odłączyć oksygenator od zbiornika CVR, przesunąć oksygenator o około 1/8 obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
7. Przywrócić zaciąg oksygenator do zbiornika CVR, wkładając bolus pozycjonujący umieszczony na nasadce gazowej we wlotcie łączące zbiornika CVR i przesuwając oksygenator zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu, gdy zaciąg zostanie zablokowany w miejscu.
8. Umieścić ponownie w uchwycie podstawę podtrzymującą wymiennik ciepła, przesuwając ją z powrotem w górę masztu do momentu, gdy wymiennik ciepła zostanie pewnie osadzony w poziomym kanale podstawy. Zabezpieczyć podstawę podtrzymującą, wprowadzając zaciąg zwiększającą podstawę podtrzymującą do masztu uchwytu.
9. Ponownie podłączyć dren recyrkulacyjny, włotowy i wylotowy oksygenatora. Wszystkie połączenia zabezpieczyć w cyklicznie.
10. Podłączyć drany wodne, zwolnić na nich zaciąg, włączyć dopływ wody i sprawdzić, czy nie występują przecieki.
11. Podłączyć dren doprowadzający tlen.
12. Zdjąć zaciąg z druku recyrkulacyjnego i druku włotowego oksygenatora.  
Ostrzeżenie: W tym czasie nie należy zdejmować zaciągu z druku tętniczego ani druku powrotu żylnego.
13. Przy odpowiedniej objętości płynu w zbiorniku CVR włączyć pompę krwi i powoli napełnić oksygenator.
14. Zwiększyć przepływ krwi przez dren recyrkulacyjny do 5 l/min.

15. Zatrzymać pompę i zaciągnąć dren recykulacyjny.
16. Upewnić się, że w całym systemie nie występują przecieki ani pęcherzyki gazu.
17. Zjąć wszystkie zacięki z drenu żylnego i tętniczego, a następnie ponownie uruchomić krążenie pozastrojowe.
18. Zbiornik kardiotoni/jrytyliny, drenaż żyliny wspomagany podciśnieniem (VAVD)  
 (do użycia z zestawem do VAVD)



Rychna 11.

1. Przygotować do użycia, wykonując czynności wymienione wcześniej w instrukcji użytkownika i uwzględniając następujące uwagi wymienione w niniejszym dokumencie, w punktach od 2 do 3.
2. Dołączyć skalibrowany element ujawniający ciśnienie do drenu żylnego lub do zbiornika żylnego.
3. Jeśli ma być użyty dren żyliny o średnicy 1,0 cm (3/8 cala), należy najpierw przyłączyć do żylnego portu wlotowego o średnicy 1,3 cm (1/2 cala) zbiornika CVR Affinity NT złącza redukujące średnicę portu żylnego. Podłączyć dren żyliny do złącza redukującego.
4. Napełnić urządzenie, wykonując czynności wymienione wcześniej w instrukcji użytkownika i uwzględniając następujące dodatkowe czynności wymienione poniżej, w punktach od 5 do 10.
5. Wymienić białe nasadki typu luer z otworem odpowietrzającym zakrywając porty rozgałęzionego drenu do pobierania próbek na nasadki typu luer bez otworu. Umieścić zaślepkę na wszystkich nieużywanych portach o średnicy 0,6 cm (1/4 cala) i 1,0 cm (3/8 cala).
6. Napełnić, odpowietrzyć i zakończyć przygotowanie obrotu zgodnie ze standardową procedurą. Napełnić i wyzerować monitor ciśnienia w drenie żylnym.
7. Przed rozpoczęciem krążenia pozastrojowego przygotować próżniową część zestawu. Podłączyć dren próżniowy z odpowietrznikiem do portu odpowietrzającego zbiornika o średnicy 0,6 cm (1/4 cala) i do regulatora próżni ze skraplaczem.  
 Ostrzeżenie: Przed zastosowaniem próżni zaciągnąć dren do szybkiego napełnienia.  
 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 niedziałającej próżni.
8. W celu odpowietrzenia drenu próżniowego należy umieścić trójnik „Y” z przewodem bocznym w łatwo dostępnym miejscu i otworzyć go. Podczas procedury można regulować zaciskając dren i zwalniać zacisk, aby zastosować próżnię lub ją przerwać (ryc. 11).  
 Ostrzeżenie: Nie należy stosować podciśnienia powyżej wartości -60 mmHg mierzonej w drenie żylnym.
9. Przed rozpoczęciem krążenia pozastrojowego sprawdzić, czy uszczelnili próżniowe są dobrze zamocowane.  
 Uwaga: W wyniku zastosowania próżni zwiększy się przepływ przez rozgałęziony dren do pobierania próbek.
10. Wspomagania próżniowego należy używać w razie potrzeby do rozpoczęcia i podtrzymywania krążenia pozastrojowego.



**Ostrzeżenie:** Nie podłączaj próżni do zbiornika żyłnego przy braku przepływu krwi przez oksygenator. Dotyczy to zarówno pomp wieńcowych, jak i reflowowych (rolka może nie umożliwić pełnej odzyski we wszystkich pozycjach). Takie postępowanie zapobiega wciągnięciu powietrza przez membranę do drzew z krwią przez podciśnienie w zbiorniku.

**Ostrzeżenie:** Nie wolno dopuścić do sprężenia gazu w zbiorniku żyłnym, ponieważ mogłoby to spowodować zablokowanie drzewa żyłnego, wymusić wsteczny przepływ powietrza w kierunku pacjenta lub spowodować przedostanie się powietrza do drzew z krwią w oksygenatorze.

#### 11. Informacje dodatkowe

Następujące informacje dodatkowe oraz dane są dostępne na życzenie: metoda sterylizacji, materiały na drodze przepływu krwi, przenikanie osocza przez półprzepuszczalną membranę, spadek ciśnienia na drodze przepływu krwi i gazu przy maksymalnych natężeniach przepływu krwi i gazu, uszkodzenia komórek krwi, umiarkowanie cząstek, odporność na przedostanie się powietrza, właściwości zapobiegające powstaniu pęcherzyków gazu, objętość prowadząca do przecięcia, sprawność filtracji, tolerancja dla danych podanych w instrukcji użytkowania, podośmowanie protokołów oraz metody ładowania wykorzystane do określenia pokrycia i wytrzymywania.

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

A. Niniejsza **OGRAŃCZONA GWARANCJA** stanowi, że w przypadku, gdyby oksygenator Affinity NT z biopowłoką Trilium zintegrowany z niepowlekkanym zbiornikiem CWR, nazywany dalej „Produktem”, nie funkcjonował zgodnie ze specyfikacją, firma Medtronic wypłaci jego nabywcy świadczenie w wysokości odpowiadającej pierwotnej cenie zakupu Produktu (nie nieprzebiegającej wartości Produktu zastępczego) w celu zakupu dowolnego Produktu zastępczego firmy Medtronic używanego u tego pacjenta.

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

B. **OGRAŃCZONA GWARANCJA** obowiązuje wyłącznie w przypadku spełnienia następujących warunków:

- (1) Produkt musi zostać użyty przed upływem terminu ważności.
- (2) Produkt należy zwrócić do firmy Medtronic w ciągu 90 dni od daty użycia; zwrócony produkt przejdzie na własność firmy Medtronic.
- (3) Produktu nie można użyć u żadnego innego pacjenta.

C. Niniejsza **OGRAŃCZONA GWARANCJA** odnosi się wyłącznie do swoich wyodrębnionych warunków. W szczególności:

- (1) W przypadku udowodnienia niewłaściwego zastosowania, niewłaściwej instalacji lub przeróbek wymienianego Produktu, koszt zakupu urządzenia zastępczego nie zostanie pokryty.
- (2) Firma Medtronic nie odpowiada za jakiegokolwiek przypadkowego ani wómne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą lub awarią Produktu, bez względu na to, czy rozwiązanie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności ze szkody wyrządzonej czynem niedozwolnym lub w inny sposób.

D. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszenia obowiązkowych uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którykolwiek z warunków niniejszej **OGRAŃCZONEJ GWARANCJI** zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzaltowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części **OGRAŃCZONEJ GWARANCJI**, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzaltowane tak, jak gdyby niniejsza **OGRAŃCZONA GWARANCJA** nie zawierała danej części lub warunku uznanego za nieważny.

## Affinity NT™

Originador com biosuperfície Trillium™ e CVR integrado não revestido

### 1. Modelo

541T

### 2. Descrição

O originador com biosuperfície Trillium™/reservatório de cardioplegia/venoso (CVR) integrado não revestido Affinity NT™ é um dispositivo de troca de gases de uso único, com trocador de calor integral em aço inoxidável e reservatório de cardioplegia/venoso<sup>1</sup>. As principais superfícies do originador em contato com sangue são revestidas com biosuperfície Trillium (um revestimento polimérico que contém heparina não lixiviável). O sangue venoso é coletado e limpo de espuma, enquanto o sangue de cardioplegia é coletado, limpo de espuma e filtrado antes de ser misturado com o sangue venoso. O sangue venoso é bombeado através do trocador de calor, para regulação de temperatura e, em seguida, por fora das fibras ócas no compartimento de membrana, para a troca gasosa.

#### 2.1. Especificações

|                                                     |                                                              |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Originador                                          |                                                              |
| Tipo de membrana                                    | Fibras ócas de polipropileno microporoso                     |
| Área de superfície da membrana                      | 2,5 m <sup>2</sup>                                           |
| Volume de enchimento estático                       | 270 ml                                                       |
| Volume de sangue residual <sup>a</sup>              | 143 ml                                                       |
| Proporção mínima gás:sangue                         | 0,5:1                                                        |
| Proporção máxima gás:sangue                         | 2:1                                                          |
| Vazão sanguínea recomendada                         | 1 a 7 l/min                                                  |
| Pressão máxima de lodo de água                      | 205,8 kPa (30 psi)                                           |
| Porta de saída arterial                             | 1,0 cm (3/8 pol.)                                            |
| Porta de entrada venosa                             | 1,0 cm (3/8 pol.)                                            |
| Porta de acesso                                     | Porta Luer flange                                            |
| Porta de amostragem arterial                        | Porta Luer flange                                            |
| Porta de recirculação                               | 0,6 cm (1/4 pol.)                                            |
| Porta de entrada de gás                             | 0,6 cm (1/4 pol.)                                            |
| Porta de saída de gás                               | 1,0 cm (3/8 pol.), sem rebarbas                              |
| Portas de água                                      | 1,3 cm (1/2 pol.), desconexão rápida                         |
| Dimensão                                            | Adulto                                                       |
| Temperatura máxima de transporte                    | 50 °C (122 °F)                                               |
| * Testado com água                                  |                                                              |
| Reservatório de cardioplegia/venoso                 |                                                              |
| Capacidade volumétrica do reservatório <sup>a</sup> | 4000 ml                                                      |
| Vazão sanguínea recomendada                         | 1 a 7 l/min                                                  |
| Vazão de cardioplegia máxima <sup>b</sup>           | 6 l/min                                                      |
| Nível operacional mínimo <sup>c</sup>               | 200 ml                                                       |
| Filtração de cardioplegia                           | Filtro com 30 µm de profundidade                             |
| Tela de entrada de sangue venoso                    | 200 µm                                                       |
| Tela do reservatório final                          | 150 µm                                                       |
| Dimensão                                            | Adulto                                                       |
| Válvula de alívio da pressão positiva/negativa      | Pressão positiva de 0 a 5 mmHg superior ao vácuo de 150 mmHg |

<sup>a</sup> A tolerância do indicador utilizado para medição da capacidade volumétrica é de ±16 ml.

<sup>b</sup> A tolerância do indicador utilizado para medição de vazão é de ±8,1 l/min.

<sup>c</sup> A tolerância do indicador utilizado para medição de nível operacional mínimo é de ±100 ml.

Armazene o produto a temperatura ambiente.

Está disponível uma lista de todos os materiais utilizados na construção do originador e do CVR, mediante pedido por escrito.

<sup>1</sup> Tecnologia licenciada mediante acordo da BioInteraction, Limited, Reino Unido.

## 2.2. Acessórios disponíveis separadamente

| Identific. do módulo | Descrição                                         |
|----------------------|---------------------------------------------------|
| TP                   | Sonda de temperatura                              |
| 61399-01083          | Oxigenador Affinity™ com suporte do CVR integrado |

## 3. Indicações de uso

O oxigenador com bioesuperfície Trillium/CVR integrado não revestido Affinity NT se destina a ser utilizado em um circuito de perfusão extracorpórea para coletar sangue venoso e sangue aspirado da cardioplegia, para refrigerar ou aquecer o sangue e para oxigenar e renovar o conteúdo de carbono do sangue, durante procedimentos de bypass cardiopulmonar de rotina com uma duração máxima de 6 horas.

## 4. Contraindicações

Utilize o dispositivo somente da forma indicada.

## 5. Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de uso. A falha em ler ou seguir todas as instruções, ou a não observação de todos os avisos listados, pode causar ferimentos graves ou a morte do paciente.

- O percutâneo dos líquidos é estétil e não pirogênico. Inspeccione cuidadosamente cada embalagem e dispositivo antes do uso. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, se o dispositivo estiver danificado, ou se as tampas protetoras não estiverem no lugar.
- A existência de bolhas de ar e/ou de vazamentos durante o enchimento e/ou o funcionamento pode causar embolia gasosa no paciente e/ou perda de líquidos. O circuito extracorpóreo deve ser monitorado continuamente. Não utilize o dispositivo nessas condições.
- Elimine todos os embólios gasosos do circuito extracorpóreo antes de iniciar o bypass. Os embólios gasosos são perigosos para o paciente.
- Deve ser considerada a utilização de um filtro de pré-bypass e um filtro de linha arterial em qualquer circuito extracorpóreo.
- Deve ser considerada a monitoração da pressão do circuito do pré-oxigenador.
- A pressão da fase sanguínea deve ser sempre superior à pressão da fase gasosa no oxigenador.
- A pressão da fase sanguínea não pode ser superior a 750 mmHg.
- A pressão da fase aquosa do trocador de calor não pode ser superior a 206,8 kPa (30 psi).
- A temperatura da água do trocador de calor não pode ser superior a 42 °C (107 °F).
- Quando utilizar desinfetantes no sistema de aquecimento/refrigeração durante o bypass, siga o protocolo de bypass cardiopulmonar de substituição (protocolo CPB). A integridade do percurso da água foi confirmada com peróxido de hidrogênio (330 ppm). Entre em contato com a Medtronic para obter informações sobre o uso de desinfetantes adicionais.
- Fixe com firmeza todas as ligações dos tubos para garantir uma maior proteção contra pressões elevadas dos líquidos.
- Durante a perfusão, deve estar prontamente disponível um oxigenador sobresselente.
- Não obstrua os orifícios de saída de gases para evitar que as pressões de todo o gases ultrapassem as pressões do lado do sangue.
- Recomendamos o uso de um mecanismo sensor de nível sanguíneo durante o funcionamento deste dispositivo.
- Certifique-se de que a saída do reservatório venoso está sempre posicionada acima do ponto mais alto do compartimento de membrana do oxigenador Affinity NT.
- Não utilize uma fonte de vácuo com uma sucção superior a 150 mmHg através deste dispositivo.
- Não feche ou obstrua a porta de ventilação do CVR durante o funcionamento.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por técnicos com treinamento rigoroso em procedimentos de bypass cardiopulmonar (CPB). O funcionamento de cada dispositivo requer supervisão constante por técnicos qualificados, de modo a garantir a segurança do paciente. A perfusão deverá ser cuidadosa e constantemente monitorada.
- Cada dispositivo se destina a um único uso. Não reutilize nem reesterilize. Esterilizado com óxido de etileno.
- Ligue os tubos de forma a evitar dobras ou restrições que possam alterar o fluxo do sangue, da água ou do gás.
- Não deixe que álcool, líquidos à base de álcool, líquidos anestésicos (como o isoflurano) ou solventes corrosivos (como a acetona) entrem em contato com o dispositivo, pois poderão afetar sua integridade estrutural.

#### 6. Precauções

- Este dispositivo foi concebido apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize qualquer componente do sistema. A reutilização, o reprocesamento ou a reesterilização podem 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 paciente.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos.
- Adote um protocolo de anticoagulação rigoroso e monitore periodicamente a anticoagulação durante todos os procedimentos. É necessário assegurar uma anticoagulação adequada, antes e durante o procedimento de bypass.
- Atencas e precauções adicionais aplicáveis a procedimentos específicos podem ser encontrados nas seções apropriadas das instruções de uso.
- É da responsabilidade do usuário descartar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.
- Este produto contém látexes.

#### 7. Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos estão associados ao uso do produto:

- Perda de sangue
- Coagulopatia
- Morte
- Embolia
- Aليção excessiva dos componentes sanguíneos ou trombogenicidade
- Exsanguineção
- Hemólise
- Anemia hemolítica
- Hipercalcemia
- Hipotensão
- Hipovolemia
- Hipotermia
- Infecção
- Isquemia
- Distúrbio neurológico
- Distúrbio de órgãos

#### 8. Informações sobre produtos com biosuperfície Trillium

As principais superfícies do produto em contato com o sangue estão revestidas com a biosuperfície Trillium. Esta superfície revestida melhora a compatibilidade sanguínea e proporciona uma superfície de contato com o sangue que é tromboresistente. A biosuperfície Trillium contém heparina não solúvel derivada da mucosa intestinal de porco<sup>2</sup>.

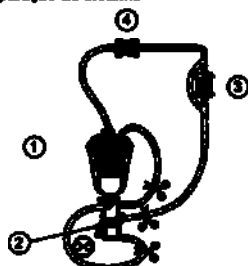
Atenção: Um produto revestido com a biosuperfície Trillium se destina apenas a uso único. A reesterilização poderá danificar a biosuperfície Trillium.

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

<sup>2</sup> O antígeno não solúvel é derivado do suco de heparina presente em uma quantidade de 0,1 U/ml, conforme medida através de condições de extração cuidadosamente relevantes.

## 9. Instruções de uso

### 9.1. Preparação do sistema



1. Reservatório de cardioplegia/venoso
2. Oxigenador
3. Filtro arterial
4. Filtro de pré-bypass

Figura 7

1. Retire cuidadosamente os dispositivos de embalagem para garantir a esterilidade do percurso dos líquidos.  
**Aviso:** Certifique-se de utilizar uma técnica asséptica durante todas as fases de preparação e uso deste sistema.  
**Aviso:** Antes de retirar os dispositivos de embalagem, inspecione a embalagem e o produto para detectar eventuais danos. Se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não utilize o dispositivo, já que sua esterilidade e/ou desempenho podem ter sido comprometidos.
2. Coloque o oxigenador e o CVR integrado de forma segura no respectivo suporte.  
**Observação:** O oxigenador e o CVR Affinity NT podem ser separados e utilizados com suportes distintos. Para separar o oxigenador do CVR, rode o oxigenador aproximadamente 1/8 de uma volta no sentido anti-horário e coloque-os nos respectivos suportes.
3. Retire a tampa obturadora da válvula de saída de pressão positiva/negativa.
4. Conecte as linhas de água de 1,3 cm (1/2 pol.) às portas de entrada e de saída do trocador de calor. Inicie o fluxo de água do trocador de calor e verifique se o sistema vazamentos do compartimento de água para o compartimento de sangue. Se houver água no compartimento de sangue, desmonte o oxigenador e monte o oxigenador de reserva.
5. Conecte todas as linhas de sangue e de gás às conexões adequadas. Não bloqueie os tubos no canal da bomba.
6. Bloqueie a tubulação na entrada do oxigenador, na saída arterial do oxigenador e na saída da linha de recirculação do oxigenador.  
**Observação:** Não é obrigatório efetuar uma limpeza do oxigenador com CO<sub>2</sub>, mas é aconselhável fazê-lo antes do enchimento.

### 9.2. Enchimento



Figura 8

1. Enche o CVR com 1,5 e 2 l de solução de enchimento.
2. Remova todas as bolhas na seção de tubulação entre a saída do CVR e a punga que se localiza próxima à entrada do oxigenador.
3. Retire a punga da entrada do oxigenador e deixe a solução encher por gravidade o trocador de calor e o feixe de fibras do oxigenador.

**Observação:** Existem indicações de que a albumina reduz as raras ocorrências do fenômeno transitório de pressão de entrada elevada em oxigenadores de membrana. Por conseguinte, a inclusão de albumina na solução de enchimento deve ser considerada.

### 9.3. Recirculação



Figura 9.

1. Depois de colocar a tubulação em um canal da bomba devidamente bloqueado, retire a pinça da saída de recirculação conforme ilustrado na Figura 9 e permita a recirculação entre o oxigenador e o reservatório venoso.
2. Inicie o fluxo de recirculação a 500 ml/min e aumente gradualmente para 5 l/min.
3. Certifique-se de que o oxigenador está isento de bolhas de ar.
4. Reduza gradualmente o fluxo, pare a bomba e bloqueie a linha de recirculação.

### 9.4. Enchimento do circuito AV



Figura 10

1. Se necessário, adicione solução de enchimento adicional para encher o resto do circuito de perfusão. Retire a pinça da saída arterial; bombeie solução de enchimento lentamente para dentro do circuito restante. Nesta fase, purgue o ar da porta de amostragem arterial e da porta de acesso.
2. Em seguida, encha o filtro arterial de acordo com as instruções do fabricante.
3. Inspeccione a totalidade do circuito e todos os componentes para detectar eventuais vazamentos.
4. Uma vez concluídos os processos de enchimento e de remoção de bolhas de ar, reduza gradualmente a vazão de sangue e pare a bomba, feche todas as linhas de purga e bloqueie as linhas arterial, venosa e de recirculação.
5. Antes de iniciar o bypass, certifique-se de que todo o circuito extracorpóreo está isento de bolhas de ar.

### 9.5. Início do bypass

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

**Observação:** A solução de enchimento pode ser previamente aquecida através do trocador de calor, antes de iniciar o bypass.

1. Antes de iniciar o bypass, verifique se existem níveis adequados de anticoagulação.
2. Desbloqueie as linhas arterial e venosa e aumente gradualmente o fluxo de sangue. Em seguida, inicie um fluxo com uma proporção gás-sangue de 1:1, com uma  $FiO_2$  mínima de 80%.
3. Inicie o fluxo de água através do trocador de calor.

**Atenção:** Não permita a entrada de ar no circuito.



#### 5.6. Funcionamento durante o bypass

1. A  $PO_2$  arterial é controlada variando a concentração percentual de oxigênio presente no gás de ventilação.
  - Para diminuir a  $PO_2$ , diminua o teor de oxigênio no gás de ventilação, através da diminuição de  $FIO_2$  no misturador de oxigênio.
  - Para aumentar a  $PO_2$ , aumente o teor de oxigênio no gás de ventilação, através do aumento de  $FIO_2$  no misturador de oxigênio.
2. A  $PCO_2$  é controlada, principalmente, pela variação da vazão total de gás.
  - Para diminuir a  $PCO_2$ , aumente a vazão total de gás, de modo a aumentar a quantidade de  $CO_2$  removido.
  - Para aumentar a  $PCO_2$ , diminua a vazão total de gás, de modo a diminuir a quantidade de  $CO_2$  removido.
3. A temperatura do paciente é controlada regulando a temperatura do fluxo de água para o trocador de calor.  
Observação: Procure minimizar o gradiente de temperatura durante as fases de resfriamento e aquecimento do bypass.

#### 5.7. Finalização do bypass

1. Finalize o procedimento de bypass de acordo com a condição e a situação de cada paciente.
2. Corte o fluxo de gás antes de cortar o fluxo de sangue.
3. Corte o fluxo de água para o trocador de calor.
4. Depois de finalizar o bypass, continue lentamente com a recirculação através do oxigenador, utilizando a linha de recirculação e/ou o circuito arterial-venoso reconectado.

#### 5.8. Substituição de emergência do oxigenador

Durante a perfusão, tenha sempre disponível um oxigenador com biomembrana Trillium/CVR integrado não revestido Affinity NT de reserva.

1. Corte o fluxo de água para o trocador de calor, bloqueie e remova as linhas de água. Remova a linha de oxigênio da porta de entrada de gases.
2. Bloqueie a linha venosa no reservatório. Desligue a bomba de sangue e bloqueie a saída arterial.
3. Remova todas as linhas de monitoração/termistoragem do oxigenador.
4. Bloqueie com duas pinças a linha de recirculação e os tubos de entrada e de saída do oxigenador e corte os tubos no espaço entre as pinças, deixando extensões adequadas para a reconexão.
5. Para remover o oxigenador do suporte, libere primeiro a base do apoio do trocador de calor, puxando o pino de liberação existente na base e deslizando-a para baixo ao longo do mastro.
6. Para remover o oxigenador do CVR, rode o oxigenador aproximadamente 1/8 do volta no sentido anti-horário.
7. Prenda o oxigenador de reserva ao CVR, introduzindo as cavilhas de posicionamento, localizadas na parte de trás do gás, nos ranhuras de acoplamento do CVR e rode no sentido horário até o oxigenador ficar fixo na posição.
8. Recoloque a base do apoio do trocador de calor no suporte, deslizando a base para cima ao longo do mastro, até o trocador de calor ficar bem apoiado no canal horizontal da base. Fixe a base do apoio, introduzindo o pino de liberação da base do apoio no mastro de suporte.
9. Reconecte a recirculação, a entrada do oxigenador e a tubulação de saída. Fixe todas as ligações com bandas.
10. Conecte as linhas de água, desbloqueie-as, ligue a fonte de água e verifique se existem vazamentos de água.
11. Ligue a linha de oxigênio.
12. Remova as pinças da tubulação de recirculação e de entrada do oxigenador.  
Atenção: Nesta fase, não desbloqueie a linha arterial ou a linha de retorno venoso.
13. Com um volume suficiente no CVR, ligue a bomba de sangue e enche lentamente o oxigenador.
14. Aumente a vazão sanguínea para 5 l/min através da linha de recirculação.
15. Pare a bomba e bloqueie a linha de recirculação.
16. Certifique-se de que todo o sistema está livre de vazamentos e de bolhas de gás.
17. Remova todas as pinças das linhas venosa e arterial e reinicie o bypass.
18. Drenagem venosa assistida por vácuo (VAVD – Vacuum Assisted Venous Drainage) com o reservatório de cardiotorácico/venoso  
(Para uso com o MR VAVD)

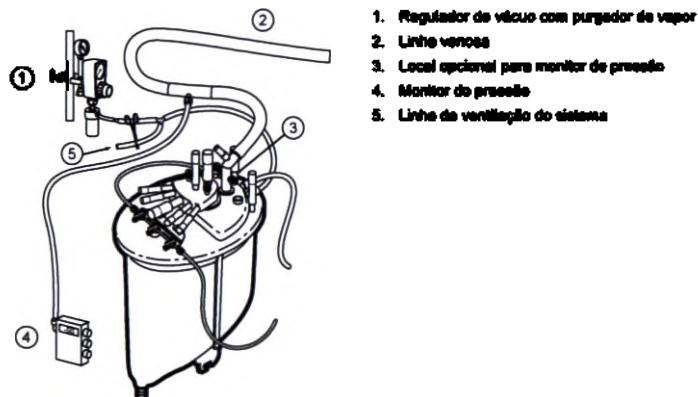


Figura 11.

1. Siga as instruções de uso previamente indicadas para a preparação, com as modificações seguintes indicadas nas etapas 2 e 3.
2. Ligue um dispositivo de monitoração de pressões negativas calibrado à linha venosa ou ao reservatório venoso.
3. Se for utilizada uma linha venosa de 1,0 cm (3/8 pol.), prenda primeiro um adaptador de redução da porta venosa à entrada venosa de 1,3 cm (1/2 pol.) do reservatório CVR Affinity NT. Conecte a linha venosa a este adaptador de redução.
4. Respeite as instruções de uso previamente indicadas para o enchimento, com as adições seguintes indicadas nas etapas 5 a 10.
5. Substitua as tampas Luer brancas ventiladas nas portas da linha de amostragem do distribuidor por tampas Luer não ventiladas. Coloque tampões ("tampões de extremidade") em todas as portas de 0,6 cm (1/4 pol.) e de 1,0 cm (3/8 pol.) não utilizadas.
6. Encerça, remova as bolhas e complete a preparação do circuito em conformidade com o procedimento normal. Encha e zere o monitor de pressão da linha venosa.
7. Antes de iniciar o bypass, prepare a parte de vácuo da montagem. Ligue uma linha de vácuo ventilada à porta de ventilação de 0,6 cm (1/4 pol.) do reservatório e ao regulador de vácuo com purgador de vapor.  
**Atenção:** Bloqueie a linha de enchimento rápido antes de aplicação do vácuo.  
**Atenção:** Não permita que o purgador de vapor fique totalmente cheio durante o uso. Isso pode permitir a entrada de fluido no controlador de vácuo ou impedir que o reservatório seja ventilado para a atmosfera quando não é aplicado vácuo.
8. Para ventilar a linha de vácuo, certifique-se de que o conector em "Y" com tubulação lateral está em um local facilmente acessível e deixe-o aberto para a atmosfera. Este poderá ser bloqueado e liberado regularmente ao longo do procedimento, para aplicar ou parar o vácuo (Figura 11).  
**Atenção:** Não ultrapasse níveis de vácuo superiores a -80 mmHg, conforme medidas na linha venosa.
9. Verifique se as vedações do vácuo estão bem firmes antes de iniciar o bypass.  
**Observação:** O vácuo resultará no aumento de fluxo através da linha de distribuição de amostras durante o uso.
10. Utilize o acalço do vácuo, conforme necessário, para aplicar e manter o bypass cardiopulmonar.  
**Atenção:** Não aplique vácuo ao reservatório venoso quando não existir fluxo sanguíneo anterógrado através do originador. Isto se aplica a ambas as bombas arterial centrífuga e de rolete (é possível que a bomba de rolete possa não ser bloqueada em todas as posições). Isto evitará que o vácuo do reservatório aspire ar através da manobra e o introduza no percurso do sangue.  
**Atenção:** Não permita que o reservatório venoso fique pressurizado, uma vez que isso poderia obstruir a drenagem venosa, forçar o retorno de ar para o paciente ou provocar a entrada de ar no percurso do sangue do originador.

#### 11. Informações adicionais

As informações e os dados adicionais seguintes estão disponíveis mediante pedido: método de esterilização, material do percurso sanguíneo, vazamento de plasma através da membrana semipermeável, queda de pressão no percurso sanguíneo e de gás nas vias aéreas, capacidade de gestão do ar, características antiespumantes, volume de saturação, eficiência da filtração, tolerâncias relevantes para os dados nas instruções de uso, resumos de protocolos e métodos de teste utilizados para determinar a cobertura e a biocompatibilidade.

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

A. Esta GARANTIA LIMITADA assegura ao cliente que receber um oxigenador com biocompatibilidade Trilium/CVR integrado não revestido Affinity NT, detetado referido como o "Produto", que se o Produto não funcionar de acordo com a especificação, a Medtronic creditará um valor igual ao preço de compra do Produto original (mas que não deverá exceder o valor do Produto da substituição) na compra de qualquer Produto da substituição de Medtronic utilizado para o respectivo paciente.

Os Avisos contidos na documentação do produto são considerados como parte integrante desta GARANTIA LIMITADA. Entre em contato com o seu representante local da Medtronic para obter informações sobre como obter uma cópia do artigo 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 "Data de vencimento".
- (2) O Produto deve ser devolvido à Medtronic no prazo de 90 dias após a sua utilização e passará a ser propriedade da Medtronic.
- (3) O Produto não pode ter sido utilizado por qualquer outro paciente.

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

- (1) Em nenhum caso será concedido qualquer crédito de substituição se existirem indícios de mau uso ou instalação incorreta ou alteração do material do Produto substituído.
- (2) A Medtronic não é responsável por quaisquer danos acidentais ou consequentes, originados pelo uso, defeitos ou falhas do Produto, seja a mesma baseada na garantia, contrato, dolo ou outro.

D. As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias de lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal de jurisdição competente, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e executados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

## Affinity NT™

### Originador com biosuperfície Trillium™ e CVR integrado não revestido

#### 1. Modelo

541T

#### 2. Descrição

O originador com biosuperfície Trillium™/reservatório de cardiotorácica/venoso (CVR) integrado não revestido Affinity NT™ é um dispositivo de troca de gases de utilização única, com permutador de calor integral em apo inoxidável e reservatório de cardiotorácica/venoso<sup>1</sup>. As principais superfícies do originador em contacto com o sangue estão revestidas com biosuperfície Trillium (um revestimento polimérico que contém heparina não liável). O sangue venoso é recolhido e limpo da espuma, enquanto o sangue de cardiotorácica é recolhido, limpo da espuma e filtrado antes de ser misturado com o sangue venoso. O sangue venoso é bombeado através do permutador de calor, para regulação da temperatura e, em seguida, por fora das fibras ócas no compartimento da membrana, para a troca gasosa.

##### 2.1. Especificações

|                                                     |                                                           |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Originador                                          |                                                           |
| Tipo de membrana                                    | Fibras ócas de polipropileno microporoso                  |
| Área de superfície da membrana                      | 2,5 m²                                                    |
| Volume de enchimento estático                       | 270 ml                                                    |
| Volume de sangue residual <sup>a</sup>              | 143 ml                                                    |
| Razão mínima gás:sangue                             | 0,5:1                                                     |
| Razão máxima gás:sangue                             | 2:1                                                       |
| Débito de sangue recomendado                        | 1 a 7 l/min                                               |
| Pressão lateral máxima de água                      | 208,8 mPa (30 psi)                                        |
| Porta de saída arterial                             | 1,0 cm (3/8 pol.)                                         |
| Porta de entrada venosa                             | 1,0 cm (3/8 pol.)                                         |
| Porta de acesso                                     | Porta luer-lock                                           |
| Porta de amostragem arterial                        | Porta luer-lock                                           |
| Porta de recirculação                               | 0,6 cm (1/4 pol.)                                         |
| Porta de entrada de gás                             | 0,6 cm (1/4 pol.)                                         |
| Porta de saída de gás                               | 1,0 cm (3/8 pol.), sem rebordos                           |
| Portas de água                                      | 1,3 cm (1/2 pol.), desconexão rápida                      |
| Tamanho                                             | Adulto                                                    |
| Temperatura máxima de transporte                    | 50 °C (122 °F)                                            |
| * Testado com água                                  |                                                           |
| Reservatório de cardiotorácica/venoso               |                                                           |
| Capacidade volumétrica do reservatório <sup>b</sup> | 4000 ml                                                   |
| Débito de sangue recomendado                        | 1 a 7 l/min                                               |
| Taxa de fluxo mínimo de cardiotorácica <sup>c</sup> | 6 l/min                                                   |
| Nível de funcionamento mínimo <sup>d</sup>          | 200 ml                                                    |
| Filtragem de cardiotorácica                         | Filtro com 30 µm de profundidade                          |
| Escrã de entrada de sangue venoso                   | 200 µm                                                    |
| Escrã de reservatório final                         | 150 µm                                                    |
| Tamanho                                             | Adulto                                                    |
| Válvula de escape da pressão positiva/negativa      | Pressão positiva de 0 a 5 mmHg; vácuo superior a 150 mmHg |

<sup>a</sup> A tolerância do indicador utilizada para medição da capacidade volumétrica é de ±10 mL.

<sup>b</sup> A tolerância do indicador utilizada para medição da taxa de fluxo é de ±0,1 l/min.

<sup>c</sup> A tolerância do indicador utilizada para medição do nível de funcionamento mínimo é de ±100 mL.

Guarde o produto à temperatura ambiente.

Está disponível uma lista de todos os materiais utilizados na construção do originador e do CVR, mediante pedido escrito.

<sup>1</sup> Tecnologia licenciada mediante acordo da Biomedica, Limited, Reino Unido.

## 2.2. Acessórios disponíveis separadamente

| Número do modelo | Descrição                                         |
|------------------|---------------------------------------------------|
| TP               | Sonda de temperatura                              |
| 61399401093      | Oxigenador Affinity™ com suporte do CVR integrado |

## 3. Indicações de utilização

O oxigenador com biosuperfície Trillium/CVR integrado não revestido Affinity NT destina-se a ser utilizado num circuito de perfusão extracorporeal para recolher sangue venoso e sangue aspirado da cardiectomia, para refrigerar ou aquecer o sangue e para oxigenar e remover o dióxido de carbono do sangue, durante procedimentos de bypass cardiopulmonar de rotina com uma duração máxima de 6 horas.

## 4. Contraindicações

Utilize o dispositivo somente da forma indicada.

## 5. Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. **Se o utilizador não ler, não cumprir todas as instruções ou não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.**

- O percurso dos líquidos é estéril e não pirogénico. Antes de utilizar, inspecione cada embalagem e o respetivo dispositivo. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, se o dispositivo estiver danificado, ou se as tampas protetoras não estiverem colocadas.
- A existência de bolhas de ar e/ou de fugas durante o enchimento e/ou o funcionamento pode causar embolia gasosa no doente e/ou perda de líquidos. O circuito extracorporeal deve ser monitorizado continuamente. Não utilize o dispositivo nessas condições.
- Elimine todos os êmbolos gasosos do circuito extracorporeal antes de iniciar o bypass. Os êmbolos gasosos são perigosos para o doente.
- Deve ser considerada a utilização de um filtro de pré-bypass e um filtro da linha arterial em qualquer circuito extracorporeal.
- Deve ser considerada a monitorização da pressão do circuito do pré-oxigenador.
- A pressão da fase sanguínea tem de ser sempre superior à pressão da fase gasosa no oxigenador.
- A pressão da fase sanguínea não pode ser superior a 750 mmHg.
- Não exceda a pressão da fase aquosa do permutador de calor de 206,8 kPa (30 psi).
- A temperatura da água do permutador de calor não pode ser superior a 42 °C (107 °F).
- Quando da utilização de desinfetantes no sistema de aquecimento/arrefecimento durante o bypass, siga o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição. A integridade do percurso da água foi confirmada com peróxido de hidrogénio (330 ppm). Contacte a Medtronic para obter informações sobre a utilização de desinfetantes adicionais.
- Fixe com bandas todas as ligações dos tubos para garantir uma maior proteção contra pressões elevadas dos líquidos.
- Durante a perfusão, deve estar disponível um oxigenador de substituição facilmente acessível.
- Não obstrua os orifícios de saída de gases, para evitar que as pressões laterais dos gases ultrapassem as pressões sanguíneas.
- 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 do compartimento da membrana do oxigenador Affinity NT.
- Não utilize uma fonte de vácuo com uma sucção superior a 150 mmHg através deste dispositivo.
- Não feche nem obstrua a porta de ventilação do CVR durante o funcionamento.
- 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. A perfusão tem de ser cuidadosa e constantemente monitorizada.
- Os dispositivos destinam-se a uma única utilização. Não os reutilize nem reesterilize. Esterilizado utilizando óxido de etileno.
- Ligue os tubos de forma a evitar dobras ou restrições que possam alterar o fluxo do sangue, da água ou do gás.
- Não deixe que álcool, líquidos à base de álcool, líquidos anestésicos (como o isoflurano) ou solventes corrosivos (como a acetona) entrem em contacto com o dispositivo, pois poderão afetar a sua integridade estrutural.

#### 6. Precauções

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou volte a esterilizar qualquer componente do sistema. A reutilização, o reprocesamento ou a reesterilização 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.
- Adote um protocolo de anticoagulação rigoroso e efetue periodicamente a monitorização da anticoagulação durante todos os procedimentos. É necessário assegurar uma anticoagulação adequada, antes e durante o procedimento de bypass.
- As instruções de utilização incluem, nas secções apropriadas, avisos e precauções adicionais aplicáveis a procedimentos específicos.
- É de responsabilidade do utilizador eliminar os dispositivos segundo os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.
- Este produto contém flúetoxa.

#### 7. Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos estão associados à utilização do produto:

- Perda de sangue
- Coagulopatia
- Morte
- Embolia
- Ativação excessiva dos componentes sanguíneos ou trombogenicidade
- Exsanguinação
- Hemólise
- Anemia hemolítica
- Hipercalcia
- Hipotensão
- Hipovolemia
- Hipoxia
- Infecção
- Ictus
- Distúrbio neurológico
- Disfunção de órgãos

#### 8. Informações sobre produtos com biosuperfície Trillium

As principais superfícies do produto em contacto com o sangue estão revestidas com a biosuperfície Trillium. Esta superfície revestida melhora a compatibilidade sanguínea e proporciona uma superfície de contacto com o sangue que é tromboresistente. A biosuperfície Trillium contém heparina não fletante derivada de mucosa intestinal de porco<sup>2</sup>.

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

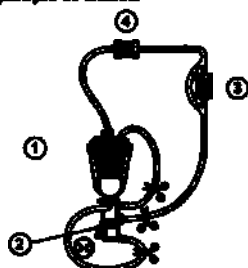
**Atenção:** Adote um protocolo de anticoagulação rigoroso e efetue periodicamente a monitorização da anticoagulação durante todos os procedimentos.

<sup>2</sup> O carácter não fletante é definido como heparina presente numa quantidade  $\geq 0,1$  UI/mg, conforme medido por meio de condições de extração clinicamente relevantes.



## 9. Instruções de utilização

### 9.1. Preparação do sistema



1. Reservatório de cardiotoxinas
2. Oxigenador
3. Filtro arterial
4. Filtro de pré-bypass

Figura 7

1. Retire cuidadosamente os dispositivos de embalagem para garantir a esterilidade do percurso dos líquidos.  
**Atenção:** Assegure-se de que utiliza uma técnica asséptica durante todas as fases da preparação e utilização deste sistema.  
**Atenção:** Antes de retirar os dispositivos de embalagem, inspecione a embalagem e o produto para detetar eventuais danos. Se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não utilize o dispositivo, já que a sua esterilidade e/ou o desempenho podem ter sido comprometidos.
2. Coloque o oxigenador e o CVR integrado de forma segura na respetiva suporta.  
**Nota:** O oxigenador e o CVR Affinity NT podem ser separados e utilizados com suportes distintos. Para separar o oxigenador do CVR, rode o oxigenador aproximadamente 1/8 de uma volta, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, e coloque-os nos respetivos suportes.
3. Retire a tampa obturadora da válvula de escape de pressão positiva/negativa.
4. Ligue as linhas de água de 1,3 cm (1/2 pol.) às portas de entrada e de saída do permutador de calor. Inicie o fluxo de água do permutador de calor e verifique se existem fugas de compartimento de água para o compartimento do sangue. Se houver água no compartimento do sangue, afine o oxigenador e monte o oxigenador de reserva.
5. Ligue todas as linhas de sangue e de gás às conexões adequadas. Não bloqueie os tubos no canal da bomba.
6. Bloqueie os tubos ao nível da entrada do oxigenador, da saída arterial do oxigenador e da saída da linha de recirculação do oxigenador.  
**Nota:** Não é obrigatório efetuar uma limpeza do oxigenador com CO<sub>2</sub>, mas é aconselhável fazê-lo antes do enchimento.

### 9.2. Enchimento



Figura 8

1. Enche o CVR com 1,5 a 2 l de solução de enchimento.
2. Remova todas as bolhas na secção do tubo entre a saída do CVR e a pinça que se encontra junto da entrada do oxigenador.
3. Retire a pinça da entrada do oxigenador e deixe que a solução encha lentamente, por ação da gravidade, o permutador de calor e o feixe de fibras do oxigenador.

Nota: Existem indicações de que a albumina reduz as raras ocorrências do fenómeno transitório de pressão de entrada elevada em oxigenadores de membrana. Por conseguinte, a inclusão de albumina na solução de enchimento deve ser considerada.

### 9.3. Recirculação



Figura 9.

1. Depois de colocar o tubo num canal da bomba devidamente bloqueado, retire a pinça da saída de recirculação conforme ilustrado na Figura 9 e permita a recirculação entre o oxigenador e o reservatório venoso.
2. Inicie o fluxo de recirculação a 500 ml/min e aumente gradualmente para 5 l/min.
3. Certifique-se de que o oxigenador não possui bolhas de ar.
4. Reduza gradualmente o fluxo, pare a bomba e bloqueie a linha de recirculação.

### 9.4. Enchimento do circuito AV



Figura 10

1. Se necessário, adicione solução de enchimento adicional para encher o resto do circuito de perfusão. Desbloqueie a saída arterial; bombeie lentamente a solução de enchimento para o resto do circuito. Nesta fase, purgue o ar de porta de amostragem arterial e de porta de acesso.
2. Em seguida, enche o filtro arterial de acordo com as instruções do fabricante.
3. Inspecione a totalidade do circuito e todos os componentes para detetar eventuais fugas.
4. 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 bloqueie as linhas arterial, venosa e de recirculação.
5. Antes de iniciar o bypass, certifique-se de que todo o circuito extracorporeal se encontra isento de bolhas de ar.

### 9.5. Início do bypass

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

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

1. Antes de iniciar o bypass, verifique se existem níveis adequados de anticoagulação.
2. Desbloqueie as linhas arterial e venosa e aumente gradualmente o fluxo de sangue. Em seguida, inicie um fluxo com uma razão gás-sangue de 1:1, com uma percentagem mínima de 80% de  $\text{FiO}_2$ .
3. Inicie o fluxo de água através do permutador de calor.

Aviso: Não permita a entrada de ar no circuito.

#### 3.6. Funcionamento durante o bypass

1. A  $PO_2$  arterial é controlada fazendo variar a concentração de oxigênio (em porcentagem) presente no gás de ventilação.
  - Para diminuir a  $PO_2$ , diminua o teor de oxigênio no gás de ventilação, através da diminuição do  $FI_{O_2}$  no misturador de oxigênio.
  - Para aumentar a  $PO_2$ , aumente o teor de oxigênio no gás de ventilação, através do aumento do  $FI_{O_2}$  no misturador de oxigênio.
2. A  $PCO_2$  é controlada, principalmente, através da variação do débito de gás total.
  - 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 de fluxo de água para o permutador de calor.

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

#### 3.7. Finalização do bypass

1. Conclua o procedimento de bypass de acordo com o que indicam a condição e a situação de cada doente.
2. Corte o fluxo de gás antes de cortar o fluxo de sangue.
3. Corte o fluxo de água para o permutador de calor.
4. Depois de conduzir o bypass, prossiga lentamente com a recirculação através do oxigenador, utilizando a linha de recirculação e/ou o anal arterial-venoso novamente ligado.

#### 3.8. Substituição de emergência do oxigenador

Durante a perfusão, deverá ter sempre disponível um oxigenador com bio-superfície Trillium/CVR integrado não revestido Affinity NT de reserva.

1. Corte o fluxo de água para o permutador de calor; bloqueie e retire as linhas de água. Remova a linha de oxigênio da porta de entrada de gases.
  2. Bloqueie a linha venosa no reservatório. Desligue a bomba de sangue e bloqueie a saída arterial.
  3. Remova todas as linhas de monitorização/interferência do oxigenador.
  4. Bloqueie com duas pinças a linha de recirculação e os tubos de entrada e de saída do oxigenador e corte no espaço entre as pinças, deixando extensões adequadas para voltar a efetuar a ligação.
  5. Para retirar o oxigenador do suporte, liberte primeiro a base de apoio do permutador de calor, puxando o pino de libertação existente na base, e feche deslizar esta última para baixo ao longo do verão.
  6. Para retirar o oxigenador do CVR, rode o oxigenador aproximadamente 1/8 de volta para a esquerda.
  7. Prenda o oxigenador de reserva ao CVR, introduzindo as cavilhas de posicionamento, que se situam na parte de trás do gás, nas ranhuras de aceitação do CVR e rode no sentido dos ponteiros do relógio até o oxigenador ficar fixo.
  8. Volte a colocar a base de apoio do permutador de calor no suporte, deslocando a base para cima ao longo do verão, até o permutador de calor se encontrar bem apoiado no canal horizontal da base. Fixe a base de apoio, introduzindo o pino de libertação da base de apoio no verão do suporte.
  9. Volte a ligar a recirculação, a entrada do oxigenador e o tubo de saída. Fixe todas as ligações com bandas.
  10. Ligue as linhas de água, desbloqueie-as, ligue a fonte de água e verifique se existem fugas de água.
  11. Ligue a linha de oxigênio.
  12. Retire as pinças da linha de recirculação e do tubo de entrada do oxigenador.  
**Atenção:** Nesta fase, não desbloqueie a linha arterial ou a linha de retorno venoso.
  13. Com um volume suficiente no CVR, ligue a bomba de sangue e anhe lentamente o oxigenador.
  14. Aumente o débito sanguíneo para 5 l/min através da linha de recirculação.
  15. Pare a bomba e bloqueie a linha de recirculação.
  16. Certifique-se de que todo o sistema se encontra isento de fugas e de bolhas de gás.
  17. Retire todas as pinças das linhas venosa e arterial e reinicie o bypass.
- 10. Drenagem venosa assistida por vácuo (VAVD – Vacuum Assisted Venous Drainage)**  
mediante utilização do reservatório de cardiotorácico-venoso  
(Para utilização com o ILL VAVD)

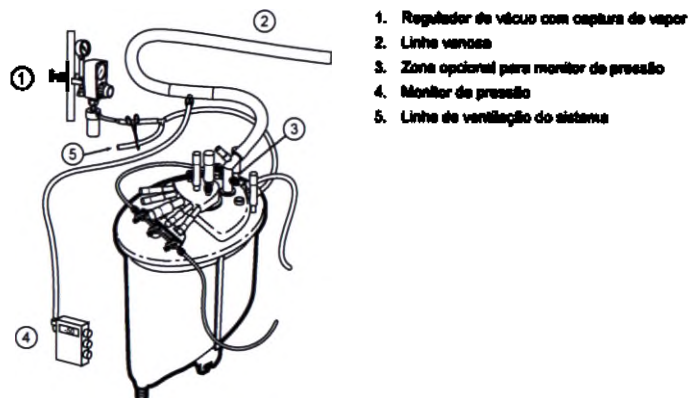


Figura 11.

1. Siga as instruções de utilização previamente indicadas para a preparação, com as modificações seguintes indicadas nos passos 2 a 3.
2. Ligue um dispositivo calibrado de monitorização de pressões negativas à linha venosa ou ao reservatório venoso.
3. Caso pretenda utilizar uma linha venosa de 1,0 cm (3/8 pol.), fixe primeiro um adaptador de redução da porta venosa na entrada venosa de 1,3 cm (1/2 pol.) do reservatório CVR Allcity NT. Ligue a linha venosa a este adaptador de redução.
4. Respeite as instruções de utilização previamente indicadas para o enchimento, com as adições seguintes indicadas nos passos 8 a 10.
5. Substitua os tampões luer branco ventilados, nas portas da linha de encastragem do distribuidor, por tampões luer não ventilados. Coloque tampões ("tampões de extremidade") em todas as portas de 0,6 cm (1/4 pol.) e de 1,0 cm (3/8 pol.) não utilizadas.
6. Encha, remova as bolhas e complete a preparação do circuito em conformidade com o procedimento normal. Encha e reponha a zero o monitor de pressão da linha venosa.
7. Antes de aplicar o bypass, prepare a parte de vácuo da montagem. Ligue uma linha de vácuo ventilada à porta de ventilação de 0,8 cm (1/4 pol.) do reservatório e ao regulador de vácuo com captura de vapor.  
**Atenção:** Bloqueie a linha de enchimento rápida antes da aplicação de vácuo.  
**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 reservatório seja ventilado para a atmosfera quando não é aplicado qualquer vácuo.
8. Para ventilar a linha de vácuo, certifique-se de que o conector em "Y" com tubagem lateral se encontra num local facilmente acessível e deixe-o aberto para a atmosfera. Este poderá ser pinçado e libertado regularmente ao longo do procedimento, para aplicar ou parar o vácuo (Figura 11).  
**Atenção:** Não ultrapasse níveis de vácuo superiores a -60 mmHg, conforme medidos na linha venosa.
9. Verifique se os setos de vácuo estão firmes antes de iniciar o bypass.  
**Nota:** O vácuo resultará num aumento de fluxo através da linha de recolha de amostras durante a utilização.
10. Recorra à assistência do vácuo, caso necessário, para aplicar e manter o bypass cardiopulmonar.  
**Aviso:** Não aplique vácuo ao reservatório venoso quando não existe fluxo sanguíneo direto através do oxigenador. Isso aplica-se a ambas as bombas arteriais centrífugas e de cilindro (é possível que o cilindro não seja bloqueado 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 reservatório venoso 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.

#### 11. Informações adicionais

As informações e os dados adicionais seguintes estão disponíveis mediante pedido: método de esterilização, materiais da via de passagem de sangue, fuga de plasma através da membrana semipermeável, queda de pressão na via de passagem de sangue e do gás aos níveis máximos de sangue e de gás, danos nas células sanguíneas, liberação de partículas, capacidade de gestão do ar, características da antiespumante, volume de ruído, eficiência da filtragem, tolerâncias relevantes para os dados nas instruções de utilização, resumos de protocolos e métodos de teste utilizados para determinar a cobertura e a lavagem.

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

A. Esta GARANTIA LIMITADA assegura ao cliente que receberá um oxigenador com biocompatibilidade TrilliumCVR integrado não revestido Affinity NT, devendo ser 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 o respectivo doente.

Os Avisos contidos na documentação do produto são considerados como parte integrante desta GARANTIA LIMITADA. Contacte o seu representante local da Medtronic para obter informações sobre como efetuar uma queixa ao abrigo desta GARANTIA LIMITADA.

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

- (1) O Produto deve ser utilizado antes da data indicada em "Utilizar antes da data".
- (2) O Produto deve ser devolvido à Medtronic no prazo de 90 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/ou instalação impróprios ou alteração do material do Produto substituído.
- (2) A Medtronic não é responsável por quaisquer danos accidentais ou indiretos, originados pela utilização, defeitos ou falhas do Produto, seja a queixa baseada na garantia, corretiva, danos ou outros.

D. As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias de lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal de jurisdição competente, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e executados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

## Affinity NT™

Oxygenator cu biosuprafață Trillium™ și rezervor de cardiotoronie/venos (CVR) fără înveliș, integrat

### 1. Model

541T

### 2. Descriere

Oxygenatorul cu biosuprafață Trillium™ și rezervorul de cardiotoronie/venos (CVR) fără înveliș, integrat, Affinity NT™, constituie un dispozitiv de unică folosință pentru schimb de gaze prevăzut cu schimbător de căldură din apă înlocuibil și cu rezervor de cardiotoronie/venos<sup>1</sup>. Suprafețele principale care intră în contact cu sângele din oxygenatorul sunt învelișul cu biosuprafață Trillium (un înveliș polimeric în care este inclusă haperină neabsorbabilă). Sângele venos este colectat și degazificat, în timp ce sângele provenit din cardiotoronie este colectat, degazificat și filtrat înainte de amestecarea cu sângele venos. Sângele venos este pompat mai întâi prin schimbătorul de căldură pentru reglarea temperaturii, iar apoi în fibrele concave din compartimentul membranei, pentru schimbul de gaze.

#### 2.1. Specificații

|                                                    |                                             |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Oxygenator                                         | Fibre concave microporose din polipropilenă |
| Tip de membrană                                    | 2,5 m <sup>2</sup>                          |
| Suprafață membrană                                 | 270 ml                                      |
| Volum de amorsare statică                          | 140 ml                                      |
| Volum de sânge rezidual <sup>a</sup>               | 0,5:1                                       |
| Raport gaz:sânge minim                             | ≥1                                          |
| Raport gaz:sânge maxim                             | 1 – 7 l/min                                 |
| Debit sanguin recomandat                           | 206,8 kPa (30 psi)                          |
| Presiune maximă a apei                             | 1,0 cm (3/8 in)                             |
| Orificiu de eiecție arterial                       | 1,0 cm (3/8 in)                             |
| Orificiu de admisie venos                          | Orificiu de tip Luer cu flut interior       |
| Orificiu de scos                                   | Orificiu de tip Luer cu flut interior       |
| Orificiu de prelevare a probelor de sânge arterial | 0,6 cm (1/4 in)                             |
| Orificiu de recirculare                            | 0,6 cm (1/4 in)                             |
| Orificiu de admisie a gazului                      | 1,0 cm (3/8 in), fibră striată              |
| Orificiu de eiecție a gazului                      | 1,3 cm (1/2 in), cu deconectare rapidă      |
| Orificii pentru apă                                | Adult                                       |
| Dimensiune                                         | 50°C (122°F)                                |
| Temperatură maximă de lucru                        |                                             |

<sup>a</sup> Volum de apă

|                                           |                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Rezervor de cardiotoronie/venos           |                                                 |
| Capacitate volum rezervor <sup>a</sup>    | 4000 ml                                         |
| Debit sanguin recomandat                  | 1 – 7 l/min                                     |
| Debit maxim cardiotoronie <sup>b</sup>    | 6 l/min                                         |
| Nivel minim de funcționare <sup>c</sup>   | 200 ml                                          |
| Filtrare cardiotoronie                    | Filtru de profunzime de 30 μm                   |
| Sită de admisie venoasă                   | 200 μm                                          |
| Sită terminală rezervor                   | 150 μm                                          |
| Dimensiune                                | Adult                                           |
| Supapă de suprapresiune pozitivă/negativă | 0 – 5 mmHg presiune pozitivă peste 150 mmHg vid |

<sup>a</sup> Toleranța aparatului de măsură utilizat la măsurarea capacității volumului este de ±10 ml.

<sup>b</sup> Toleranța aparatului de măsură utilizat la măsurarea debitului este de ±0,1 l/min.

<sup>c</sup> Toleranța aparatului de măsură utilizat la măsurarea nivelului minim de funcționare este de ±100 ml.

Depozitați produsul la temperatura camerei.

Pe bază de cerere scrisă se poate pune la dispoziție lista cu toate materialele folosite pentru fabricarea oxygenatorului și a rezervorului de cardiotoronie/venos.

<sup>1</sup> Tehnologie licențiată sub acordul Biotransformations, Limited, Marea Britanie.



## 2.2. Accesorii disponibile separat

| Număr model | Descriere                                          |
|-------------|----------------------------------------------------|
| TP          | Sondă termică                                      |
| 61399401093 | Oxigenator Affinity™ cu suport pentru CVR integrat |

## 3. Indicații de utilizare

Oxigenatorul cu biosuprafață Trillium și rezervorul de cardiotoromie/venos (CVR) fără înveliș, integrat, Affinity NT, pot fi folosite în circuitele de perfuzie extracorporeală pentru colectarea sângelui venos și a celui aspirat în urma cardiotoromiei, pentru răcirea sau încălzirea sângelui și pentru oxigenarea și îndepărtarea dioxidului de carbon din sânge în timpul procedurilor de bypass cardiopulmonar (CPB) de rutină cu durata de până la 6 ore.

## 4. Contraindicații

Utilizați dispozitivul numai conform indicațiilor.

## 5. Avertismente

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

- Circuitul lichidelor este steril și aprotogen. 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.
- Dacă se observă prezența unor bule de gaz și/sau a unor scurgeri în timpul amorsării și/sau al intervenției chirurgicale, acestea pot provoca pacientului embolii gazoase și/sau pierderea de lichide. Circuitul extracorporeal trebuie monitorizat continuu. Nu folosiți dispozitivul dacă observați aceste situații.
- Înainte de inițierea procedurii de bypass, toate bulele de gaz trebuie să fie eliminate din circuitul extracorporeal. Prezența bulelor de gaz este periculoasă pentru pacient.
- Pentru orice circuit extracorporeal trebuie analizată oportunitatea folosirii unui filtru de prebypass și a unui filtru de linie arterială.
- Trebuie evaluată decizia de monitorizare a presiunii în circuitul preoxigenator.
- În oxigenator, presiunea fazei sangvine trebuie să fie întotdeauna mai mare decât presiunea fazei gazoase.
- Nu depășiți presiuni ale fazei sangvine mai mari de 750 mmHg.
- Nu depășiți presiunea maximă a apei din schimbătorul de căldură de 206,8 kPa (30 psi).
- Temperatura apei din schimbătorul de căldură nu trebuie să depășească 42 °C (107 °F).
- Respectați protocolul CPB al instituției atunci când utilizați dezinfectanți în dispozitivul de încălzire/răcire pe durata bypassului. Integritatea căii pentru apă a fost verificată cu peroxid de hidrogen (330 ppm). Contactați Medtronic pentru informații cu privire la utilizarea unor dezinfectanți suplimentari.
- Fixați toată tubulatura conectoare, pentru protecție suplimentară contra presiunilor crescute ale lichidelor.
- În timpul perfuziei, trebuie să aveți întotdeauna disponibil un oxigenator de schimb.
- Nu obturați orificiile de ieșire pentru gaz, deoarece, în caz contrar, presiunile din circuitul gazos pot depăși presiunile din circuitul sangvin.
- Pe durata folosirii acestui dispozitiv, este recomandată folosirea unui mecanism de identificare a nivelului sangvin.
- Asigurați-vă că orificiul de eiecție venos este întotdeauna poziționat deasupra celui mai înalt punct al compartimentului cu membrane al oxigenatorului Affinity NT.
- Nu folosiți o sursă de vid pentru aspirație mai mare de 150 mmHg.
- Nu blocați sau obturați orificiul de ventilație al CVR în timpul funcționării acestuia.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de personal instruit în proceduri de CPB. Pentru siguranța pacientului, folosirea fiecărui dispozitiv necesită supraveghere constantă de către personal calificat. Perfuzarea trebuie monitorizată atent și constant.
- Fiecare dispozitiv este de unică folosință. A nu se refolosi sau resteriliza. Sterilizat cu oxid de etilenă.
- Atașați tubulatura într-o manieră care să prevină formarea de bucle sau de puncte de strângere 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.

## 6. Precauții

- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați nicio componentă a acestui sistem. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea 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 aseptice.

- Este necesară respectarea unui protocol strict de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată de rutină pe parcursul tuturor procedurilor. Înaintea procedurii de bypass și în timpul acesteia trebuie menținută o anticoagulare adecvată.
- Avertismentele și precauțiile suplimentare asociate unor anumite proceduri se pot găsi în secțiunile corespunzătoare din cadrul instrucțiunilor de utilizare.
- Utilizatorul are responsabilitatea de a scoate dispozitivele din uz în conformitate cu reglementările și procedurile medicale locale.
- Acest produs conține folie.

#### 7. Efecte adverse

Utilizarea produsului este asociată cu următoarele efecte adverse:

- Hemoragie
- Coagulopatie
- Deces
- Embolie
- Activare excesivă a componentelor sanguine sau trombogenitate
- Exsangvinizare
- Hemoliză
- Anemie hemolitică
- Hipercalemie
- Hipotensiune
- Hipovolemie
- Hipoxie
- Infecție
- Ischemie
- Defecțiuni neurologice
- Defecțiuni ale organelor

#### 8. Informații referitoare la produse cu bioadepți Trillium

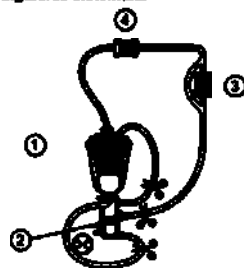
Suprafețele primare destinate contactului cu sângele ale produsului sunt acoperite cu bioadepți Trillium. Această acoperire a suprafeței mărește gradul de compatibilitate cu sângele și conferă calități trombo rezistente suprafeței de contact cu sângele. Bioadepții Trillium conțin heparină non-extractibilă derivată din mucoasa intestinală porcine<sup>2</sup>.

**Atenție:** Un produs acoperit cu bioadepți Trillium este exclusiv de unică folosință. Reutilizarea poate deteriora bioadepții Trillium.

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

#### 9. Instrucțiuni de utilizare

##### 9.1. Configurarea sistemului



1. Rezervor de cardiopompa Avenio
2. Oxigenator
3. Filtru arterial
4. Filtru pre-bypass

Figura 7

1. Scoateți cu atenție dispozitivele din ambalaj pentru a se păstra sterilitatea tuburilor.

2 Heparina neextractibilă este definită ca heparină de nivel al II, I U/ml, conform măsurărilor prin intermediul condițiilor de extracție clinic relevante.

**Avertisment:** Asigurați-vă că folosiți tehnici aseptice pe toată durata montării și a folosirii acestui sistem.  
**Avertisment:** Înainte de a despacheta 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 folosiți, deoarece sterilitatea produsului poate fi compromisă și/sau pot fi afectate performanțele acestuia.

2. Fixați ferm rezervorul de cardiotorie/venos (CVR) integrat și oxigenatorul în suport.  
**Notă:** Oxigenatorul și CVR Affinity NT se pot separa și folosi cu suporturi separate. Pentru a separa oxigenatorul de CVR, rotiți oxigenatorul în sens invers acelor de ceasornic cu circa 1/8 de rotație și montați-l în suporturile respective.
  3. Scoateți capacul obturator de pe supapa de suprapresiune pozitivă/negativă.
  4. Conectați tubulatura de 1,3 cm (1/2 in) la orificiile de admisie și de eiecție de pe schimbătorul de căldură. Porniți fluxul de apă prin schimbătorul de căldură și verificați dacă există scurgeri de apă dinspre compartimentul pentru apă către compartimentul pentru sânge. Îndepărtați oxigenatorul dacă există apă în compartimentul sangvin, și montați oxigenatorul de rezervă.
  5. Conectați toată tubulatura sangvină și gazoasă la racordurile corespunzătoare. Nu obturați tubulatura în cursa pompei.
  6. Pensați tubulatura la orificiile de admisie, de eiecție arterială și al liniei de recirculare ale oxigenatorului.
- Notă:** Evacuarea gazului CO<sub>2</sub> din oxigenator nu este necesară, dar este recomandată înainte de amorsare.

### 9.2. Amorsarea



Figura 8

1. Umpleți CVR cu 1,5 – 2 l de soluție de amorsare.
2. Eliminați toate bulele de gaz din tubulatura cuprinsă între orificiul de eiecție al CVR și dema de la orificiul de admisie al oxigenatorului.
3. Scoateți dema de la orificiul de admisie al oxigenatorului și permiteți amorsarea gravitațională a schimbătorului de căldură și a fibrelor oxigenatorului.

**Notă:** S-a raportat că albumina poate reduce incidența (scăzută) a fenomenului de presiune tranzitorie crescută la admisie în oxigenatoarele cu membrană. Prin urmare, trebuie evaluată oportunitatea adăugării albuminei la soluția de amorsare.

### 9.3. Recircularea



Figura 9.

1. După montarea tubulaturii într-un circuit-pompă închis corespunzător, îndepărtați dema de la orificiul de recirculare (ca în figura 9) pentru a permite recircularea între oxigenator și rezervorul venos.

2. Începeți fluxul de recirculare la un debit de 500 ml/min. și creșteți progresiv fluxul până la 5 l/min.
  3. Asigurați-vă că oxigenatorul nu prezintă bule de gaz.
  4. Reduceți treptat debitul, opriți pompe și puneți linie de recirculare.
- 9.4. Amorsare circuit AN



Figura 10

1. Dacă este nevoie, adăugați soluție de amorsare pentru a umple restul circuitului de perfuzie. Eliberați orificiul de eiecție arterial și pompați încet soluția de amorsare în circuitul rămas. Evacuați aerul din orificiul de prelevare a sângelui arterial și din cel de acces.
2. Asigurați amorsarea fluxului arterial conform instrucțiunilor producătorului.
3. Inspectați starea întregului circuit și componentele pentru a verifica dacă există pierdere de lichide.
4. După finalizarea amorsării și eliminarea bulelor de gaz, reduceți treptat debitul și opriți pompe, închideți toate liniile de evacuare și clampați liniile arteriale, venoase și de recirculare.
5. Înainte de a iniția bypassul, asigurați-vă că întregul circuit extracorporeal nu conține bule de gaz.

#### 9.5. Inițierea bypassului

**Avertisment:** Presiunea fazei sanguine trebuie să fie întotdeauna mai mare decât presiunea fazei gazoase.

**Notă:** Soluția de amorsare poate fi precaldută prin schimbătorul de căldură înainte de inițierea bypassului.

1. Verificați dacă există nivelul corespunzător de anticoagulare înainte de inițierea bypassului.
  2. Îndepărtați clamele arteriale și venoase și creșteți progresiv debitul sanguin. Inițiați apoi un raport între debitul gazos și cel sanguin de 1:1, cu un  $FiO_2$  minim de 80%.
  3. Inițiați fluxul de apă prin schimbătorul de căldură.
- Avertisment:** Nu permiteți pătrunderea aerului în circuit.

#### 9.6. Parametrii în timpul bypassului

1.  $PO_2$  arterială este controlată prin modificarea concentrației procentuale a oxigenului prezent în gazul ventilat.
  - Pentru scăderea valorii  $PO_2$ , diminuează cantitatea de oxigen din gazul ventilat prin scăderea valorii  $FiO_2$  din mixerul de oxigen.
  - Pentru creșterea valorii  $PO_2$ , creșteți cantitatea de oxigen din gazul ventilat prin creșterea 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  $PCO_2$ , diminuează 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.

**Notă:** Acordați atenție minimizării gradientului termic în timpul fazelor de răcire și de reîncălzire ale bypassului.

#### 9.7. Închiderea bypassului

1. Închideți bypassul în funcție de particularitatea cazului și de starea pacientului.
2. Opriți fluxul gazos înainte de a sta fluxul sanguin.
3. Opriți fluxul de apă către schimbătorul de căldură.
4. După terminarea bypassului, continuați recircularea prin oxigenator folosind linie de recirculare și/sau bucle arterio-venoase reconectate.

### 3.8. Îndecutarea de urgență a oxigenatorului

În timpul periciziei, trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție un oxigenator cu biohumidificator Trillium și un rezervor de cardiotoraxicovenos (CVR) fără înveliș, integrat, Affinity NT, de rezervă.

1. Opriți fluxul de apă către schimbătorul de căldură; penseați și îndepărtați liniile pentru apă. Scoateți linia de oxigen de la orificiul de admisie a gazului.
2. Penseați linia venoasă în dreptul rezervorului. Opriți pompa sanguină și penseați orificiul de ieșire arterial.
3. Deconectați de la oxigenator toate liniile de monitorizare/prelevare a probelor.
4. Penseați de două ori linia de recirculare, tubulatură de admisie și de evacuare a oxigenatorului și tăiați tubulatură între cele două penase, lăsând disponibilă o lungime suficientă pentru reconectare.
5. Pentru a scoate oxigenatorul din suport, detașați mai întâi baza suportului schimbătorului de căldură prin scoaterea șurubului de fixare de pe bază și glisați în jos baza pe stâlp.
6. Pentru a deconecta oxigenatorul de CVR, rotiți oxigenatorul în sens invers acelor de ceasornic cu circa 1/8 de tură.
7. Atașați oxigenatorul de schimb la CVR prin introducerea suporturilor de fixare de pe capetul pentru gaz în orificiile de cuplare de pe CVR și retraia în sensul acelor de ceasornic până la fixarea în poziție a oxigenatorului.
8. Schimbați baza suportului schimbătorului de căldură pe suport prin glisarea înapoi pe stâlp, până când schimbătorul de căldură este fixat stabil pe canalul orizontal al bazei. Fixați baza de aprijin prin introducerea dispozitivului de fixare al bazei în stâlpul suportului.
9. Reconectați tubulatură de recirculare și orificiile de admisie și eiecție ale oxigenatorului. Fixați toate conexiunile.
10. Conectați linia de apă, scoateți penasele, porniți sursa de apă și verificați dacă există pierderi de apă.
11. Conectați linia de oxigen.
12. Scoateți penasele de pe linia de recirculare și de admisie a oxigenatorului.  
Avertisment: Nu deconectați încă penasele de la linia arterială sau de la linia de retur venos.
13. Având în CVR un volum suficient, porniți pompa sanguină și umpleți încet oxigenatorul.
14. Creșteți debitul sanguin în linia de recirculare până la 5 l/min.
15. Opriți pompa și penseați linia de recirculare.
16. Asigurați-vă că nu există nicio pierdere de lichid și nicio bule de gaz în sistem.
17. Eliberați toate elementele de pe linia venoasă și arterială și realizați bypassul.
18. Rezervorul pentru cardiotoraxicovenos, drenaj venos asistat cu vid (VAVD)  
(Pentru utilizare cu setul VAVD)

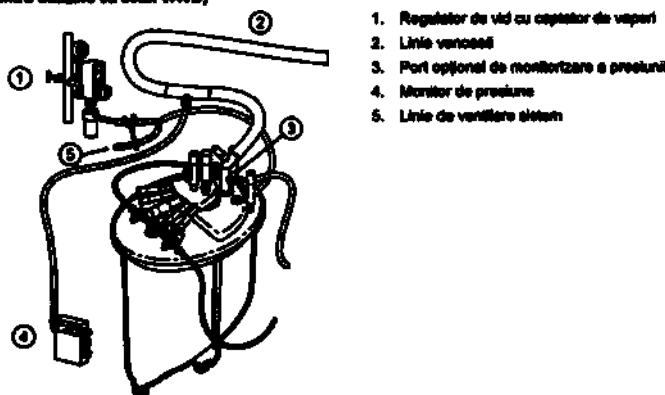


Figure 11.

1. Respectați instrucțiunile de utilizare specificate anterior pentru configurarea sistemului, cu următoarele modificări prezentate aici în pași de la 2 la 3.
2. Atașați un sistem calibrat de monitorizare a presiunilor negative la linia venoasă, la rezervorul venos.

3. Dacă se utilizează o linie venoasă de 1,0 cm (3/8 in), atașați mai întâi un reductor pentru orificiul venos la orificiul de admitere venoasă de 1,3 cm (1/2 in) al rezervorului CVR Affinity NT. Conectați linie venoasă la acest reductor.
4. Respectați instrucțiunile de utilizare a setului de mai sus pentru amorsare, cu următoarele adăugiri din pașii 5-10.
5. Înlocuiți capacele albe ventilate de tip Luer de pe orificiile liniilor de prelevare cu capace neventilate de tip Luer. Montați capace („capete de linie”) pe toate orificiile de 0,8 cm (1/4 in) și de 1,0 cm (3/8 in) neutilizate.
6. Amorsați, eliminați bulele de gaz și finalizați instalarea circuitului conform procedurii standard. Amorsați și educați la zero manometrul de presiune pentru linia venoasă.
7. Înainte de a începe bypassul, pregătiți secțiunea de montaj pentru vid. Atașați o linie de vid ventilată la orificiul de ventilație al rezervorului de 0,8 cm (1/4 in) și la regulatorul de vid cu captator de vapori.  
**Avertisment:** Puneți linia de amorsare rapid înainte de aplicarea vidului.  
**Avertisment:** Nu permiteți umplerea completă a captatorului de vapori în timpul folosirii. În caz contrar, pot pătrunde fluide în containerul de vid sau rezervorul poate să nu mai fie adus la presiunea atmosferică la sistarea vidului.
8. Pentru aerizarea liniei de vid, asigurați-vă că conexiunile în formă de „Y” și tubulatură laterală sunt amplasate într-o poziție din care sunt ușor accesibile și că acestea comunică cu exteriorul. Acestea se poate stabili și eibera periodic pe parcursul procedurii pentru aplicarea sau sistarea vidului (figura 11).  
**Avertisment:** Nu depășiți presiuni ale vidului mai mari de -80 mmHg conform manometrului de pe linia venoasă.
9. Înainte de înțierea bypassului verificați dacă elgilele pentru vid sunt bine fixate.  
**Notă:** Aplicarea vidului va duce la creșterea debitului în timpul folosirii prin dilatarea linii de prelevare.
10. Folosiți în funcție de necesitate pompa de vid pentru a înția și menține bypassul cardiopulmonar.  
**Avertisment:** Nu aplicați vid rezervorului venos atunci când nu există flux sanguin anterograd prin oxigenator. Recomandarea este valabilă pentru pompe arteriale centrifugale și cu roți (cele cu roți pot să nu slăbească în toate pozițiile). Preveniți astfel aspirarea sângelui prin membrane în linie venoasă datorită vidului din rezervor.  
**Avertisment:** Nu permiteți preurizarea rezervorului venos, deoarece riscați obstrucționarea drenajului venos, pătrunderea retrogradă a aerului în sistemul circulator al pacientului sau în circuitul sanguin al oxigenatorului.

#### 11. Informații suplimentare

Următoarele informații și date suplimentare sunt disponibile la cerere: metode de sterilizare, materialele celilor sanguine, sursarea de plasmă prin membrană semipermeabilă, căderea de presiune a celilor gazease și sanguine la debitul gazos și sanguin mediu, deteriorarea celulelor sanguine, eliberarea de particule, capacitatea de procesare a aerului, caracteristicile de antigazificare, volumul de pătrundere, eficacitatea filtrării, toleranțele relevante pentru datele din secțiunea „Instrucțiuni de utilizare”, rezumatele protocolurilor și metodele de testare utilizate la determinarea scopurilor și extracției.

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

- A. Prezența **GARANȚIEI LIMITATE** asigură cumpărătorului care achiziționează un oxigenator cu biohumidificator Trillium și rezervor de cardiopulmonar (CVR) fără înveliș, integrat, Affinity NT, denumit în continuare „Produs”, că, în eventualele în care Produsul nu funcționează conform specificațiilor, Medtronic va emite un credit egal cu prețul de achiziție al Produsului original (dar care nu poate depăși valoarea Produsului de schimb) valabil pentru cumpărarea oricărui Produs de schimb Medtronic pentru pacientul respectiv.  
**Avertismentele de pe etichetele produsului fac parte integrantă din prezenta GARANȚIEI LIMITATE.** Contactați reprezentantul local Medtronic pentru mai multe informații despre procesarea reclamațiilor în conformitate cu prezenta **GARANȚIEI LIMITATE**.
- B. Pentru a beneficia de această **GARANȚIE LIMITATĂ**, trebuie îndeplinite următoarele condiții:
  - (1) Produsul trebuie utilizat înainte de data expirării.
  - (2) Produsul trebuie returnat către Medtronic în termen de 90 de zile de la utilizare și devine proprietatea Medtronic.
  - (3) Produsul nu va fi folosit pentru alt pacient.
- C. Prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ** este limitată la prevederile sale explicite. În special:
  - (1) În niciun caz nu se va acorda niciun credit de înlocuire în cazul în care se va constata înlocuirea încorectă, implantarea necorespunzătoare sau modificarea materialului Produsului înlocuit.
  - (2) Compania Medtronic nu este responsabilă pentru niciun fel de daune incidentale sau indirecte survenite ca urmare a utilizării, a defectelor sau a deteriorării Produsului, indiferent dacă revendicările sunt bazate pe garanții, pe răspunderea contractuală, pe răspunderea chivă delictuală sau pe orice altceva.



D. Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenție și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă oricare dintre porțiunile sau clauzele prezentei **GARANȚII LIMITATE** se declară de către orice instanță 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 prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ** nu ar fi conținut respective porțiuni sau clauze declarate nule.

## Affinity NT™

Интегрированный КБР без покрытия/оксигенатор с биопокрытием TriShield™

### 1. Модель

541T

### 2. Описание

Интегрированный кардиотомно-венозный резервуар (КБР) без покрытия/оксигенатор с биопокрытием TriShield™ Affinity NT™ — это однокровное газообменное устройство с интегрированным теплообменником из нержавеющей стали и кардиотомно-венозным резервуаром<sup>1</sup>. На основное покрытие оксигенатора, контактирующее с кровью, нанесено биопокрытие TriShield (полимерное покрытие, содержащее нанокапсулы гелятина). Венозная кровь собирается и обезжелезивается, а кардиотомная кровь собирается, обезжелезивается и фильтруется перед смешиванием с венозной кровью. Венозная кровь перекачивается через теплообменник для обеспечения нулевой температуры, а потом подается за полые волокна в мембранном отсеке для газообмена.

#### 2.1. Технические характеристики

|                                            |                                                          |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Оксигенатор                                |                                                          |
| Тип мембраны                               | Полые волокна на микропористом полипропилене             |
| Площадь поверхности мембраны               | 2,5 м²                                                   |
| Статический объем заполнения               | 270 мл                                                   |
| Остаточный объем крови <sup>2</sup>        | 143 мл                                                   |
| Минимальное соотношение газ/кровь          | 0,5:1                                                    |
| Максимальное соотношение газ/кровь         | 2:1                                                      |
| Рекомендуемая скорость кровотока           | От 1 до 7 л/мин                                          |
| Максимальное базовое давление воды         | 206,8 кПа (30 фунтов/кв. дюйм)                           |
| Выходной порт артериальной крови           | 1,0 см (3/8 дюйма)                                       |
| Выходной порт венозной крови               | 1,0 см (3/8 дюйма)                                       |
| Порт доступа                               | Соединяющий шланговый порт                               |
| Порт для вливания пробы артериальной крови | Соединяющий шланговый порт                               |
| Порт рециркуляции                          | 0,6 см (1/4 дюйма)                                       |
| Порт подачи газа                           | 0,6 см (1/4 дюйма)                                       |
| Порт отвода газа                           | 1,0 см (3/8 дюйма), гладкий                              |
| Водные порты                               | 1,3 см (1/2 дюйма), с возможностью быстрого отсоединения |
| Размер:                                    | Взрослый                                                 |
| Максимальная температура транспортировки   | 50 °C (122 °F)                                           |

² Измерено с водой

|                                                               |                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Кардиотомно-венозный резервуар                                |                                                                                        |
| Объем резервуара <sup>3</sup>                                 | 4000 мл                                                                                |
| Рекомендуемая скорость кровотока                              | От 1 до 7 л/мин                                                                        |
| Максимальная кардиотомная прозрачность <sup>4</sup>           | 5 л/мин                                                                                |
| Минимальный рабочий уровень <sup>5</sup>                      | 280 мм                                                                                 |
| Кардиотомная фильтрация                                       | Пористый фильтр (30 мкм)                                                               |
| Фильтр венозного порта                                        | 280 мкм                                                                                |
| Конечный фильтр резервуара                                    | 150 мкм                                                                                |
| Размер:                                                       | Взрослый                                                                               |
| Предварительный клапан положительного/отрицательного давления | Положительное давление на 0–5 мм рт. ст. больше положительного давления 150 мм рт. ст. |

³ Диаметр измерительного прибора, используемого для измерения объема, составляет ± 10 мм.

⁴ Диаметр измерительного прибора, используемого для измерения скорости потока, составляет ± 6,1 л/мин.

⁵ Диаметр измерительного прибора, используемого для измерения минимального рабочего уровня, составляет ± 100 мм.

Храните продукт при комнатной температуре.

По письменному запросу высылается полный перечень материалов, используемых в оксигенаторе и кардиотомно-венозном резервуаре (КБР).

¹ Терминология используется по лицензиям компаний BiotransBios, LivaNova (Великобритания).

### 3.2. Принадлежности доступны отдельно

| Номер модели | Описание                                             |
|--------------|------------------------------------------------------|
| TP           | Температурный датчик                                 |
| 61389401083  | Оксигенатор с интегрированным датчиком KBR Affinity™ |

### 3. Показания к применению

Интегрированный КБР без пузырьки/оксигенатор с биоприливом Tiffin Affinity NT предназначен для использования в экстракорпоральном перфузионном контуре для сбора венозной и артериальной венозной крови, ее окисления или нагрева, оксигенации и удаления из нее углекислого газа во время стандартных операций вмешательства с экстракорпоральными кровообращениями (ЭКВ) длительностью не более 6 часов.

### 4. Противопоказания

Используйте устройство только в соответствии с указаниями.

### 5. Предупреждения

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

- Пути применения жидкости стерильны и асептичны. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, если устройство повреждено или если отсутствуют защитные пленочки.
- При обнаружении пузырьков воздуха или протечек во время заполнения или функционирования аппарата: они могут привести к развитию у пациента воздушной эмболии или к потере жидкости. Непрерывно контролируйте экстракорпоральный контур. В перечисленных случаях запрещается использовать устройство.
- Удалите из экстракорпорального контура все пузырьки газа до начала экстракорпорального кровообращения. Пузырьки газа опасны для пациента.
- В любом экстракорпоральном контуре следует предусмотреть возможность использования предбypassного фильтра и фильтра артериальной линии.
- Необходимо предусмотреть возможность мониторинга давления в контуре до оксигенатора.
- В оксигенаторе давление крови всегда должно превышать давление газа.
- Давление крови не должно превышать 750 мм рт. ст.
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 206,8 кПа (30 фунтов на дюйм).
- Температура воды в теплообменнике не должна превышать 42 °C (107 °F).
- При использовании дезинфектантов в системе нагрева / охлаждения следуйте протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении. Целостность путей тока жидкости была подтверждена перекачкой водорода (320 частей на миллион). Для получения информации по использованию дополнительных дезинфектантов обратитесь в компанию Medtronic.
- Обеспечьте все соединения магистралей для дополнительной защиты от случайного повышения давления жидкости.
- Во время перфузии необходимо иметь готовый к работе запасной оксигенатор.
- Чтобы предотвратить превышение рабочего давления газовой фазы над рабочим давлением кровяной фазы, не закрывайте выпускные клапаны газа.
- При эксплуатации устройства рекомендуется использовать датчик уровня крови.
- Удостоверьтесь, что выпускной порт внешнего резервуара всегда расположен выше верхней точки мембранного потока оксигенатора Affinity NT.
- Не используйте для прокачки через устройство повышенное давление больше 160 мм рт. ст.
- Не пережимайте и не зажимайте дренажный клапан КБР во время работы.
- Использование этого устройства могут только люди, прошедшие надлежащую подготовку для выполнения процедур ЭКВ. Для безопасности пациента работа каждого устройства должна постоянно контролироваться квалифицированным персоналом. Тщательно и непрерывно контролируйте процесс перфузии.
- Каждое устройство является одноразовым. Не используйте и не стерилизуйте повторно. Стерилизовать этиленоксидом.
- Подсоединяйте магистраль только образом, чтобы предотвратить возникновения параличей и препятствий, способных нарушить подачу воды, крови или газа.
- После окончания стерилизации теплоемкости, жидкая анестезия (например, изофторан) или другие растворители (например, эфир) могут нарушить структурную целостность устройства, не допускайте их контакта с устройством.

#### 6. Меры предосторожности

- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать любые компоненты данной системы 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.
- Строго придерживайтесь протокола антикоагуляции и регулярно проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Перед экстракорпоральным кровообращением и во время него поддерживайте достаточную антикоагуляцию.
- В соответствующих разделах инструкции по эксплуатации содержится дополнительные предостережения и меры предосторожности по поводу конкретных процедур.
- Пользователь несет ответственность за правильное устройство в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.
- Этот продукт содержит фталаты.

#### 7. Неприятные явления

С использованием настоящего изделия связаны следующие неприятные эффекты:

- тромбоцитоз;
- коагулопатия;
- смерть;
- анемия;
- чрезмерная активация компонентов крови или тромбогенность;
- кровотечения;
- гемолиз;
- гемолитическая анемия;
- гиперкалиемия;
- гипонатриемия;
- гиповолемия;
- гипоксия;
- инфекция;
- лихорадка;
- неврологическая дисфункция;
- дисфункция органов.

#### 8. Информация о продуктах с биопокрытием TriShield

Порочные поверхности продукта, контактирующие с кровью, имеют биопокрытие TriShield. Эта поверхность с покрытием улучшает совместимость с кровью и обеспечивает трансформационность контактирующей с кровью поверхности. Биопокрытие TriShield содержит наномембранную гиперин, полученную из синтетической оболочки оболочки семян<sup>2</sup>.

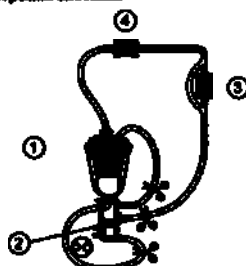
**Внимание!** Продукт с биопокрытием TriShield предназначен только для однократного использования. Повторная стерилизация может вызвать неблагоприятное воздействие на биопокрытие TriShield.

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

<sup>2</sup> Наномембранная — это полимер на основе с 0,1 МЭМ при измерении с помощью оптического микроскопа условий измерения.

## 9. Инструкции по эксплуатации

### 9.1. Настройка системы



1. Кардиоташ/венозный резервуар
2. Оксигенатор
3. Артериальный фильтр
4. Префильтр

Рисунок 7

1. Осторожно достаньте устройство из упаковки, не нарушая стерильности пути прохождения крови. Предупреждение: Убедитесь, что при выполнении всех действий по настройке системы и при ее использовании соблюдаются правила асептики.

Предупреждение: Перед тем как достать устройство 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. Надлежащим образом закрепите интегрированный КБР и оксигенатор в держателе.

Примечание: Оксигенатор Allinity MT и КБР могут быть разделены и использоваться в отдельных держателях. Чтобы отделить оксигенатор от КБР, поверните оксигенатор примерно на 1/8 оборота против часовой стрелки и поместите оба устройства в соответствующие держатели.

3. Снимите колпачок обтекатора с разгрузочного клапана полостного/отрадного давления.

4. Подсоедините к входному и выходному портам теплообменника водные линии 1,3 см (1/2 дюйма). Пропустите воду через теплообменник и проверьте отсутствие протечек из водного отсека в отсеке для крови. Если в отсеке для крови появилась вода, выбросьте оксигенатор и подсоедините вместо него запасной.

5. Подсоедините все линии крови и газа к соответствующим портам. Не допускайте перекрестов магистралей в канале насоса.

6. Переключите магистраль у входного порта оксигенатора, артериального выхода оксигенатора и выхода линии рециркуляции оксигенатора.

Примечание: Продукты оксигенатора CO<sub>2</sub> не обязательны, но рекомендуются перед запуском.

### 9.2. Заполнение



Рисунок 8

1. Заполните в КБР 1,5–2 л раствора для заполнения.
2. Удалите все пузырьки воздуха из сегмента магистрали между выходным портом КБР и напиченным на вход оксигенатора зажимом.
3. Соедините зажим со входа оксигенатора и направьте раствор самотеком в теплообменник и к входному оксигенатору.

**Примечание:** Имеются сообщения об увеличении распространенности феномена кратковременного повышения входного давления в мембранных оксигенаторах при применении альбумина. Следовательно, целесообразно добавление альбумина в раствор для заполнения.

#### 9.2. Рециркуляция



Рисунок 9.

1. Вставьте магистраль в канал насоса, закройте двойным образом, снимите зажим с выхода для рециркуляции в соответствии с рис. 9. Это позволит активировать рециркуляцию между оксигенатором и венозным резервуаром.
2. Начните рециркуляцию со скоростью 500 мл/мин и постепенно доведите ее до 5 л/мин.
3. Убедитесь, что в оксигенаторе отсутствуют пузырьки воздуха.
4. Постепенно увеличьте поток, остановите насос и наложите на рециркуляционную линию зажим.

#### 9.4. Заполнение АВ контура



Рисунок 10

1. Если появилась необходимость заполнить оставшуюся часть перфузионного контура, добавьте раствор для заправки. Откройте зажим на артериальном выходе, начните медленно закрывать раствор для заправки в оставшуюся часть контура. На данном этапе удалите воздух из порта для вливания проб артериальной крови и порта доступа.
2. Заправьте артериальный фильтр в соответствии с инструкцией производителя.
3. Проверьте весь контур и все компоненты на отсутствие утечек.
4. По завершении заполнения и удаления пузырьков воздуха постепенно сократите поступление крови и остановите насос. Зафиксируйте все линии продувки, перетяните артериальные, венозные и рециркуляционные линии.
5. Перед началом ЭОК убедитесь, что во всем экстракорпоральном контуре нет пузырьков воздуха.

#### 9.6. Начало экстракорпорального кровообращения

**Предупреждение:** Давление крови должно всегда превосходить давление газа.

**Примечание:** Перед началом экстракорпорального кровообращения раствор для заполнения можно предварительно нагреть в теплообменнике.

1. До начала экстракорпорального кровообращения проверьте соответствие уровней автоматизации.
2. Снимите артериальный и венозный зажимы и постепенно усиливайте кровоток. Доведите соотношение газа и крови до 1:1 с заменой  $FO_2$  60 %.
3. Пустите воду через теплообменник.

**Предупреждение:** В контур не должен попадать воздух.



#### 9.6. Действие во время ШОК

1.  $PO_2$  артериальной крови регулируется изменением содержания кислорода в подаваемом газе.
  - Чтобы уменьшить  $PO_2$ , понизьте содержание кислорода в подаваемом газе, уменьшите  $FO_2$  в кислородном смесиале.
  - Чтобы увеличить  $PO_2$ , повысьте содержание кислорода в подаваемом газе, увеличьте  $FO_2$  в кислородном смесиале.
2. Основной метод регуляции  $PCO_2$  — изменение общего количества потока газа.
  - Чтобы уменьшить  $PCO_2$ , увеличьте общий поток газа для увеличения объема удаленного  $CO_2$ .
  - Чтобы увеличить  $PCO_2$ , уменьшите общий поток газа для уменьшения объема удаленного  $CO_2$ .
3. Температура пациента регулируется с помощью изменения температуры воды в теплообменнике.  
Примечание: Уменьшение температурного градиента во время оксигенации и нагревающий фаз мультисистемы требует осторожности.

#### 9.7. Превращение экстракорпорального кровообращения

1. Превратите экстракорпоральное кровообращение с учетом индивидуальных особенностей и состояния пациента.
2. Превратите поток газа до превращения кровотока.
3. Превратите поступление воды в теплообменник.
4. После превращения экстракорпорального кровообращения продолжите медленную рециркуляцию через оксигенатор с использованием линии рециркуляции в (или) подсоединенной прикроватной палаты.

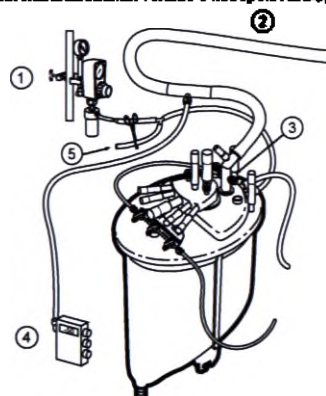
#### 9.8. Экстренная замена оксигенатора

Во время перфузии всегда следует иметь готовый к работе запасной интегрированный КБР без покрывала/оксигенатор с биоприкрытием Tibbitt Allergy HT.

1. Превратите поступление воды в теплообменник, наложите зажимы на водные линии и удалите их. Удалите кислородную линию на порте впуска газа.
2. Наложите зажим на венозную линию реверсара. Выключите насос для крови и наложите зажим на артериальную линию.
3. Отсоедините от оксигенатора все линии мониторинга/датчика проб.
4. Наложите двойные зажимы на линию рециркуляции, входной порт оксигенатора и выходящую магистраль. Разорвите магистраль между зажимами, оставив достаточное длину для повторного подсоединения.
5. Чтобы извлечь оксигенатор из держателя, прежде всего выведите несущее основание теплообменника, вытянув штифт из основания, и снимите основание по штифту вниз.
6. Чтобы отделить оксигенатор от КБР, поверните оксигенатор примерно на 1/8 оборота против часовой стрелы.
7. Подсоедините запасной оксигенатор к КБР, введя пенициллиновое кольцо, расположенные на газовом входе, в соответствующие слоты на КБР и повернув их по часовой стрелке, чтобы зафиксировать оксигенатор.
8. Замените несущее основание теплообменника на держатель, вставив основание на штифт назад так, чтобы теплообменник надежно разместился в горизонтальном шланге основания. Зафиксируйте несущее основание, введя штифт основания в держатель штифта.
9. Подсоедините порты рециркуляции и входе оксигенатора, а также выходящую магистраль. Закрепите все соединения.
10. Подсоедините водные линии, снимите зажимы, включите воду и убедитесь в отсутствии утечек воды.
11. Подсоедините кислородную линию.
12. Снимите зажимы с магистральной рециркуляции и входе оксигенатора.  
Предупреждение: Не открывайте поток зажимы на артериальной линии или линии венозного возврата.
13. При наличии в КБР достаточного объема жидкости включите насос для крови и медленно наложите оксигенатор.
14. Увеличьте кровоток через линию рециркуляции до 5 л/мин.
15. Остановите насос и наложите зажимы на линию рециркуляции.
16. Проверьте всю систему на предмет отсутствия протечек и пузырьков газа.
17. Снимите все зажимы с венозных и артериальных линий и возобновите экстракорпоральное кровообращение.

# 10. Кардано-мембранный резервуар с активным вакуумным вакуумным оттоком (ABCO)

(Для использования только с набором ABCO)



1. Вакуумный регулятор с манометром
2. Вакуумная линия
3. Порт подключения дополнительного монитора давления
4. Монитор давления
5. Дренажная линия системы

Рисунок 11.

1. В соответствии с приведенными выше инструкциями по эксплуатации соберите устройство, выполнив действия 2-3 со следующими изменениями.
2. Подсоедините манометры для мониторинга отрицательного давления к вакуумной линии или к вакуумному резервуару.
3. Если будет использоваться вакуумная линия 1,0 см (3/8 дюйма), то сначала к порту вакуумного входа 1,3 см (1/2 дюйма) резервуара KBF Ability NT подсоедините повышающий адаптер вакуумного порта. Подсоедините к повышающему адаптеру вакуумную линию.
4. В соответствии с приведенной выше инструкцией по эксплуатации заполните устройство, выполнив дополнительные действия 5-10.
5. Заполните баллон кислородом или азотом на портах линии манифольда для вакуумной проб безкислородным жидкостным насосом. Закройте все неиспользуемые порты в 0,6 см (1/4 дюйма) и 1,0 см (3/8 дюйма).
6. Заправьте контур, удалите из него пузырьки воздуха и подготовьте к работе в соответствии со стандартной процедурой. Заправьте и обнулите манометр давления вакуумной линией.
7. До начала экстракорпорального кровообращения выполните действия по созданию разрежения. Подсоедините вакуумную линию пониженного давления к дренажному клапану 0,6 см (1/4 дюйма) резервуара и к вакуумному регулятору с манометром.
- Предупреждение: Перед созданием разрежения нажмите кнопку на линии быстрого заполнения. Предупреждение: Не допускайте полного истощения гидроциркуляционного рабочего устройства. В противном случае возможно повреждение лопастей в регуляторе пониженного давления или нарушение сообщения резервуара с окружающей средой при нормальном давлении.
8. Чтобы обеспечить дренажную линию пониженного давления, убедитесь, что Y-образный манометр с боковой магистралью находится в легкодоступном месте, и его сообщением с окружающей средой не нарушено. В таком случае манометр можно наклонять и высасывать регулярно во время процедуры, чтобы проверить отрицательное давление и предотвратить его применение (рис. 11).
- Предупреждение: Измерение в вакуумной линии пониженного давления не должно превышать -60 мм рт. ст.
9. Перед началом мониторинга проверьте герметичность и надежность изолирующего слоя.
- Примечание: Пониженное давление при использовании устройства позволит ускорить протекание жидкости через линию манифольда для вакуумной проб.
10. По мере необходимости используйте разрежение для запуска и поддержания процесса экстракорпорального кровообращения.
- Предупреждение: Не создавайте разрежение в вакуумном резервуаре, если отсутствует прямой ток крови через оксигенатор. Это приведет к артериальным центробежным и к ретроградным течениям.

полностью насосы могут быть герметичны не во всех положениях. Это предотвратит попадание воздуха через мембрану в линию кровотока под воздействием разницы в резервуарах.  
Предупреждение: Не допускайте превышения давления в замкнутом резервуаре. В противном случае возможна обструкция венозного оттока, что может привести к попаданию воздуха в организм пациента или в пути кровотока в оксигенатора.

#### 11. Дополнительная информация

По запросу доступны следующие дополнительные материалы: метод стерилизации, материалы, из которых изготовлены пути прохождения крови, утечки плазмы через полупроницаемые мембраны, падение давления в пути прохождения крови и газа при максимальных скоростях потока крови и газа, повреждение клеток крови, высвобожденные частицы, возможность задержки воздуха, антитканевые характеристики, объем протекания, эффективность фильтрации, соответствующие допустимые отклонения от данных, описанных в инструкциях по эксплуатации, схемы протоколов и методы испытаний, используемые для определения коррозии и загрязнения.

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

A. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** предоставляется покупателю, для которого применяется интегрированный КРБ без периферийных компонентов с биопрепаратом Tybinc All-in-One NT, далее именуемый «Продукт». Если работа Продукта не соответствует техническим характеристикам, то компания Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены замененного продукта) для приобретения любого Продукта компании Medtronic, предназначенного для замены Продукта, используемого для пациента.

Содержащиеся в обозначениях продукта предупреждения являются составной частью данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ**. Чтобы получить сведения о предъявлении претензий и о соответствии с настоящей **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ**, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

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

- (1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.
- (2) Продукт должен быть возвращен в компанию Medtronic в течение 60 дней после использования и передан в собственность компании Medtronic.
- (3) Продукт не может быть использован для другого пациента.

C. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:

- (1) При наличии свидетельства ненадлежащего обращения, неадекватной имплантации или замены материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.
- (2) Компания Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, возникающие вследствие любого использования, дефекта или обрыва в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийные обязательства, контракта, гражданского правонарушения или на чем-либо другом.

G. Вышеизложенные исключения и ограничения не подменяются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** применяется каким-либо судом компетентной юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для исков или противоречащие применимым правовым нормам, оставшаяся часть **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и предоставляться обеспечиваться, как если бы данная **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.

## Affinity NT™

Oxygenátor s integrovaným kardiotomickým/venóznym zásobníkom bez počítu a s biologickou povrchovou úpravou Trillium™ Biosurface

### 1. Model

541T

### 2. Popis

Oxygenátor Affinity NT™ s integrovaným kardiotomickým/venóznym zásobníkom (CVR) bez počítu s biologickou povrchovou úpravou Trillium™ je zariadenie na jedno použitie na výmenu plynov s integrovaným výmenníkom tepla s nahrádzajúcej ocotie a s kardiotomickým/venóznym zásobníkom<sup>1</sup>. Povrch oxygenátora, ktorý je bezprostredne v kontakte s krvou, je potiahnutý biologickou povrchovou úpravou Trillium (polymérový povlak obsahujúci viazaný heparín). Venózna krv sa zhromažďuje a zbavuje pery. Krv z kardiotomie sa zhromažďuje, zbavuje pery a filtruje predtým, ako sa zmlieša s venóznou krvou. Venózna krv sa prečerpáva cez výmenník tepla, aby sa upravená jej teplota, a potom prechádza mimo dutých vláken do membránového oddielu, kde nastáva výmena plynov.

#### 2.1. Špecifikácie

|                                   |                                                      |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------|
| Oxygenátor                        | mikroporézna polypropylénové duté vlákna             |
| Typ membrány                      | 2,5 m <sup>2</sup>                                   |
| Plocha membránového povrchu       | 270 ml                                               |
| Stlačový objem naplnenia          | 143 ml                                               |
| Zvyškový objem krvi <sup>a</sup>  | 0,5:1                                                |
| Minimálny pomer plynčiar          | 2:1                                                  |
| Maximálny pomer plynčiar          | 1 až 7 l/min                                         |
| Odporúčaná rýchlosť prietoku krvi | 208,8 kPa (30 psi)                                   |
| Maximálny bočný tlak vody         | 1,0 cm (3/8 palca)                                   |
| Arteriálny odtokový port          | 1,0 cm (3/8 palca)                                   |
| Venózný privádzací port           | zbovový konektor typu luer                           |
| Priestupový port                  | zbovový konektor typu luer                           |
| Arteriálny odtokový port          | 0,8 cm (1/4 palca)                                   |
| Respiračný port                   | 0,8 cm (1/4 palca)                                   |
| Port na privod plynu              | 1,0 cm (3/8 palca), neustubený                       |
| Port na odvod plynu               | 1,3 cm (1/2 palca), s mechanizmom na rýchle odopätie |
| Porty na vodu                     | pre dospelých                                        |
| Veľkosť                           | 50 °C (122 °F)                                       |
| Maximálna teplota pri preprave    |                                                      |

<sup>a</sup> Testované s vodou

|                                                          |                                                     |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Kardiotomický/venózný zásobník                           | 4 000 ml                                            |
| Objemové kapacity zásobníka <sup>a</sup>                 | 1 až 7 l/min                                        |
| Odporúčaná rýchlosť prietoku krvi                        | 6 l/min                                             |
| Maximálna rýchlosť kardiotomického prietoku <sup>b</sup> | 200 ml                                              |
| Minimálna prevádzková úroveň <sup>c</sup>                | 200 µm                                              |
| Kardiotomická filtrácia                                  | 150 µm                                              |
| Minimálna venózneho privodu                              | pre dospelých                                       |
| Minimálna venózneho zásobníka                            | 0 až 5 mmHg prietoku pri prechode 150 mmHg podtlaku |
| Veľkosť                                                  |                                                     |
| Ventil na uvoľnenie predtlaku/podtlaku                   |                                                     |

<sup>a</sup> Teplota merate použitia na menšie kapacity objemu je ±10 ml.

<sup>b</sup> Teplota merate použitia na menšie prietoky je ±0,1 l/min.

<sup>c</sup> Teplota merate použitia na menšie rýchlosti prevádzky: Medny je ±100 ml.

Produkt skladujte pri izbovej teplote.

Na základe písomnej žiadosti je možné získať zoznam všetkých materiálov použitých pri výrobe oxygenátora a kardiotomického/venózneho zásobníka (CVR).

<sup>1</sup> Technológia licenzovaná na základe dohody so spoločnosťou Biotranscend, Limited, Veľká Británia.

### 3.2. Príslušenstvo, ktoré je k dispozícii samostatne

| Číslo modelu | Popis                                                                                   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| TP           | Teplotná sonda                                                                          |
| 61369401083  | Oxygenátor Affinity™ s integrovaným držiakom kardiotomického/ventilátora zátvorky (CVR) |

### 3. Indikácie použitia

Oxygenátor Affinity NT s integrovaným kardiotomickým/ventilátorom zátvorky (CVR) bez počtu s biologickou povrchovou úpravou Trillium je určený na použitie v mimotelovom perikardnom obehu. Jeho účelom je zhrabkovať ventanú krv a krv odtievať pri kardiotomii, ochrániť alebo chrániť krv, okysličovať ju a odstraňovať z nej oxid uhličitý počas rutinných kardiotomických bypasových zákrokov (CPB) s trvaním do 6 hodín.

### 4. Kontraindikácie

Zariadenie používajte len na indikované účely.

### 5. Varovania

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, preventívne opatrenia a pokyny na používanie. Nedodržanie predpisov a nadosadzovanie vlastných pokynov alebo vlastných uvedených opatrení môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť pacienta.

- Čista tekutina je sterilná a aseptická. Každé balenie a zariadenie pred použitím skontrolujte. Ak je obal otvorený alebo poškodený, alebo ak je poškodené samotné zariadenie, prípadne ak sú odstránené ochranné kryty, zariadenie nepoužívajte.
- Ak sa počas naspútania alebo prevádzky vyskytnú bubliny alebo únik vzduchu, môže to viesť k vzduchovej embólii alebo strate tekutín pacienta. Minimálny obeh sa musí konštantne monitorovať. Ak pozorujete uvedené stavy, zariadenie nepoužívajte.
- Z nitrožilného obehu pred jeho aktiváciou odstráňte všetky vzduchové emboly. Vzduchové emboly predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta.
- V akomkoľvek mimotelovom obehu je potrebné zvlášť použiť filtre pred bypasom a filtra arteriálnej línie.
- Je potrebné zvlášť monitorovať tlak v obehu pred oxygenátorom.
- V oxygenátore musí byť tlak ľavaj líny za každých okolností vyšší ako tlak pravej líny.
- Tlak ľavaj líny nesmie prekročiť 750 mm Hg.
- Tlak vodnej líny výmenníka tepla nesmie prekročiť 206,8 kPa (30 psi).
- Teplota vody vo výmenníku tepla nesmie prekročiť 42 °C (107 °F).
- Pri použití dezinfekčných látok v chladiacom a chrieacom systéme počas bypasu dodržiavajte protokol nemocnice pre CPB. Čistivosť vodnej cesty bola overená pomocou peroxidu vodíka (330 ppm). Informácie týkajúce sa použitia ďalších dezinfekčných látok si vyžiadajte od spoločnosti Medtronic.
- Otvárajte všetky spojky hadičiek, aby sa zvýšilo zabezpečenie proti vysokým tlakom tekutiny.
- Počas perikardie je potrebné mať k dispozícii náhradný oxygenátor.
- Nepokúšajte ventilovať na odvod plynu, aby bočné tlaky plynu neprevýšili bočné tlaky ľaví na atriu.
- Počas prevádzky tohto zariadenia sa odporúča používať mechanizmus na monitorovanie úrovne krvi.
- Dbajte na to, aby bol ventový odvod zariadenia vždy umiestnený nad úrovňou najvyššieho bodu membránového oddielu oxygenátora Affinity NT.
- Nepoužívajte zdroj počtu, ktorý by v tomto zariadení vytváral podtlak presahujúci 150 mm Hg.
- Počas prevádzky nezasahujte ani neupravujte ochranný/ovraci port zátvorky CVR.
- Toto zariadenie smú používať výhradne osoby dôkladne vyškolené vo výkonební zákrokov CPB. V záujme bezpečnosti pacienta si prevádzka každého zariadenia vyžaduje neustály dohľad kvalifikovaného personálu. Perikardiu je nutné pozorne a neustále monitorovať.
- Každé zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Opakovane nepoužívajte a nesterilizujte. Sterilizované pomocou etylénoxidu.
- Hadičky pripojte tak, aby neovznikli zástrsenia ani prekážky, ktoré by mohli obmedzovať prítok ľaví, vody alebo plynu.
- Zabráňte styku zariadenia s alkoholom, kvapalinami na alkoholovej báze, kvapalinami anestetikami (napr. izofluránom) alebo koroziívnymi rozpúšťadlami (napríklad acetonom). Mchli by ohrozili jeho štruktúrne integritu.

### 6. Preventívne opatrenia

- Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Žiadnu zo súčastí tohto systému opakovane nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné použitie, upravenie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnú integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pri všetkých úkonoch zachovajte aseptický postup.

- Počas všetkých úkonov dodržiavajte prísny antikoagulačný protokol a rutinne sledujte antikoagulačný stav. Pred bypassom a počas neho sa musí udržiavať primerané antikoagulačné.
- Čistite varovania a preventívne opatrenia, ktoré sa vzťahujú na jednotlivé úkony. Je možné nájsť v príslušných časťach pokynov na používanie.
- Za líživáciu týchto zariadení v súlade s miestnymi a nemocničnými predpismi zodpovedá používať.
- Tento produkt obsahuje latexy.

#### 7. Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky spojené s použitím produktu sú nasledovné:

- strata krvi,
- koagulopatia,
- šok,
- embólia,
- nadmerné aktivácia krvných komponentov alebo trombogeneza,
- vývrvenie,
- hemolýza,
- hemolytická anémia,
- hypertenzia,
- hypotenzia,
- hypovolémia,
- hypoxia,
- triehcia,
- lechiemia,
- neurologická dysfunkcia,
- orgánová dysfunkcia.

#### 8. Informácie pre produkty s biologickou povrchovou úpravou Trillium

Povrch produktu, ktoré priamo prichádzajú do kontaktu s krvou, sú potiahnuté bioaktívnym povrchom Trillium. Tieto povrchové vrstvy zlepšujú kompatibilitu s krvou a pri kontakte s krvou zabezpečujú odolnosť voči tvorbe trombov. Biologický aktívny povrch Trillium obsahuje neprepustný heparín pochádzajúci z prasecej črevnej sliznice.

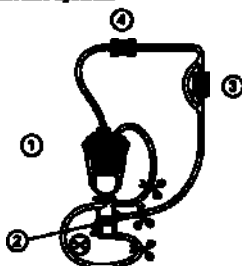
Upozornenie: Produkt potiahnutý bioaktívnym povrchom Trillium je určený len na jednorazové použitie.

Opakované sterilizácie môžu mať nepriaznivý účinok na bioaktívny povrch Trillium.

Upozornenie: Počas všetkých úkonov dodržiavajte prísny antikoagulačný protokol a rutinne sledujte antikoagulačný stav.

#### 9. Pokyny na používanie

##### 9.1. Zostavovanie systému



1. Kardiotomický ventýlový základník
2. Oxygénátor
3. Arteriálny filter
4. Filter pred bypassom

Obrázok 7

1. Opätne vyberte zariadenie z obalu, aby ste zachovali sterilitu osov tekutiny.

Varovanie: Uistite sa, aby sa počas všetkých štádií zostavovania a používania tohto systému dodržiavali aseptické techniky.

2 Za neprepustný sa považuje heparín s Nafidom 98.1 RÚH podľa meraní pri ľubovoľných roztokoch odstraňovania.



**Varovanie:** Pred vybratím zariadení z balenia skontrolujte, či obal a produkt nie sú poškodené. Ak je obal alebo produkt poškodený, zariadenie nepoužívajte, pretože môže byť narušená jeho sterilita alebo funkčnosť.

2. Vložte integrovaný zásobník CVR a oxigenátor pevne do držiaka.  
**Poznámka:** Oxigenátor a zásobník CVR Affinity NT je možné oddeliť a použiť s ošetrovacími držiakmi. Ak chcete oxigenátor oddeliť od CVR, otočte oxigenátor približne o 1/8 otáčky v protismere pohybu hodinových ručičiek a vložte obe zariadenia do príslušných držiakov.
3. Odstráňte kryt okultátora z vonku na uvoľnenie prístupu podtlaku.
4. Prilepte 1,3-centimetrovú (1/2-palcovú) vodnú líniu na porty prítlaku a odtoku výmenníka tepla. Zapnite prítok vody výmenníka tepla a skontrolujte, či nedochádza k úniku z vodného oddelenia do krvného oddelenia. Ak sa v krvnom oddelení nachádza voda, oxigenátor zlikvidujte a zapojte náhradný oxigenátor.
5. Prilepte všetky krvné a plynové línie na príslušné spoje. Neuzavírajte hadičku odhodu pumpy.
6. Zasuňte hadičku na privode oxigenátora, artériovom odtoku oxigenátora a odvode recirkulačnej línie oxigenátora.

**Poznámka:** Prepláchnutie oxigenátora CO<sub>2</sub> nie je nevyhnutné, ale pred napustením sa odporúča.

### 9.3. Naplňovanie



Obrázok 8

1. Naplňte CVR 1,5 až 2 l naplňovacím roztokom.
2. Odstráňte všetky bubliny v časti hadičkového systému od odvodu CVR po svorku pri privode oxigenátora.
3. Odstráňte svorku z privodu oxigenátora a umožnite, aby sa výmenník tepla a zväzok vláken oxigenátora voľne naplnil roztokom.

**Poznámka:** Alumin údržba znižuje jednoduchý výskyt javu prechodného vysokého tlaku v privode membránových oxigenátorov. Preto je potrebné zväzok použiť alumin v naplňovacom roztoku.

### 9.3. Recirkulácia



Obrázok 9

1. Po umiestnení hadičiek do riadne uzavretého náhonu pumpy odstráňte svorku z recirkulačného odtoku (obr. 8) a aktivujte tak recirkuláciu medzi oxigenátorom a venóznym zásobníkom.
2. Recirkuláciu začnite a prítokom 500 ml/min a postupne zvyšujte prítok na 5 litrov.
3. Dbajte na to, aby sa v oxigenátore nenachádzali bubliny.
4. Postupne znížte prítok, zastavte pumpu a zasuňte recirkulačnú líniu.

#### 9.4. Napúšťanie AVV okruhu



Obrázok 10

1. V prípade potreby pridajte ďalší napúšťací roztok, aby sa vyplnil zvyšok periférneho obehu. Uvoľnite svorku na arteriálnom odbočení, pomaly napumpujte napúšťací roztok do zvyšku okruhu. V tomto momente vypustíte vzduch z arteriálneho odbočového portu a prístupového portu.
2. Arteriálny filter je teraz potrebné naplniť podľa pokynov výrobcu.
3. Skontrolujte tesnosť celého okruhu a všetkých jeho súčastí.
4. Po ukončení napúšťania a odstránení bublín postupne znižujte prietok krvi a zastavte pumpu. Zatvorte všetky odvzdušňovacie línie a zaskrutkujte arteriálnu, venózu a recirkulačnú líniu.
5. Pred aktiváciou bypassu sa uistite, že v celom okruhu mimotelového obehu sa neschádzajú žiadne bubliny.

#### 9.5. Aktivácia bypassu

**Varovanie:** Tlak ľavej komory musí byť za každých okolností vyšší ako tlak pľúcnej komory.

**Poznámka:** Plniaci roztok je pred aktiváciou bypassu možné predohriať prostredníctvom výmenníka tepla.

1. Pred aktiváciou bypassu skontrolujte, či sú úrovne antikoagulačie primerané.
2. Odstráňte arteriálnu a venózu svorku a postupne zvyšujte prietok krvi. Potom aktivujte prietok plynu a krvi v pomere 1:1 s minimálnou hodnotou FIO<sub>2</sub> 60 %.
3. Aktivujte prietok vody cez výmenník tepla.

**Varovanie:** Zabrňte prítoku vzduchu do obehu.

#### 9.6. Pravidlá počas bypassu

1. Arteriálny PO<sub>2</sub> sa ovláda zmenou percentuálnej koncentrácie kyslíka vo ventiláčnom plyne.
  - Ak chcete znížiť PO<sub>2</sub>, znížte množstvo kyslíka vo ventiláčnom plyne tak, že znížite FIO<sub>2</sub> na zmiešavací kyslík.
  - Ak chcete zvýšiť PO<sub>2</sub>, zvýšte množstvo kyslíka vo ventiláčnom plyne tak, že zvýšite FIO<sub>2</sub> na zmiešavací kyslík.
2. Hodnota PCO<sub>2</sub> sa primárne riadi zmenou celkovej rýchlosti prietoku plynu.
  - Ak chcete znížiť PCO<sub>2</sub>, zvýšte celkovú rýchlosť prietoku plynu, aby sa zvýšilo množstvo odstráneného CO<sub>2</sub>.
  - Ak chcete zvýšiť PCO<sub>2</sub>, znížte celkovú rýchlosť prietoku plynu, aby sa znížilo množstvo odstráneného CO<sub>2</sub>.
3. Teplota pacienta sa riadi ovládaním teploty prílohu vody do výmenníka tepla.

**Poznámka:** Pri chladení a opätovnom ohrievaní počas bypassu je potrebné zabezpečiť minimálnozhodu teplotného gradientu.

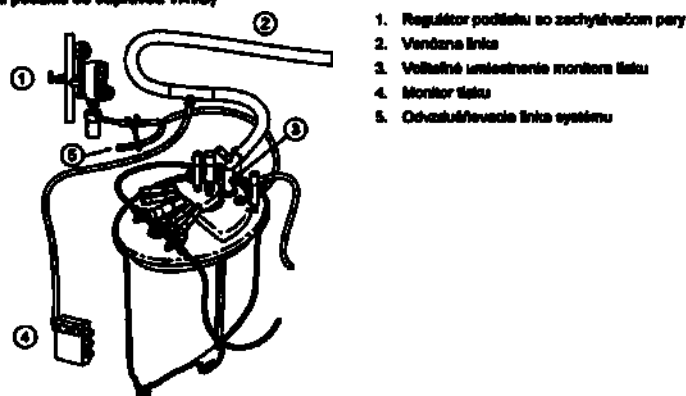
#### 9.7. Ukončenie bypassu

1. Bypass ukončíte tak, ako určuje individuálny prípad a stav každého pacienta.
2. Pred vypnutím prietoku krvi vypnite prietok plynu.
3. Vypnite prítok vody do výmenníka tepla.
4. Po ukončení bypassu pokračujte v pomalej recirkulácii cez oxygenátor pomocou recirkulačnej línie a/alebo opätovne napojeného arteriálo-venózneho okruhu.

#### 9.8. Měďové výmenníky oxygenátora

Počas perflácie je potrebné mať vždy k dispozícii pohotovostný oxygenátor Affinity NT s integrovaným CVR bez počítu s biologicky aktívnou poruchovou úpravou Trillium.

1. Zastavte prítok vody do výmenníka tepla, zaskrutkujte a odstráňte vodné líny. Odstráňte kyslíkovú líniu z portu pre prívod plynu.
  2. Zaskrutkujte vonšnú líniu pri zásobníku. Zastavte krútnú pumpu a zaskrutkujte artériový odtok.
  3. Z oxgygénatoru odstráňte všetky monitorovacie/odberové líny.
  4. Dvoma svorkami zaskrutkujte recirkulačnú líniu, prívodnú a odvodnú hadičky oxgygénatoru a preveďte hadičky medzi svorkami, pričom pozorujte dostatočne dlhý úsek na opätovné pripojenie.
  5. Oxgygénátor vyberte z držáka tak, že najprv uvoľníte podpornú základňu výmenníka tepla posunutím uvoľňovacieho kolíka na základni a potom ju zasuniete zo stojana.
  6. Ak chcete oddeliť oxgygénátor od CVR, posuňte ho o 1/8 otáčky v protismere pohybu hodinových ručičiek.
  7. Náhradný oxgygénátor pripojte k CVR tak, že položíte kolíky umiestnené na kryte pre plyn vložte do spájacieho otvoru na CVR a otočte ho v smere pohybu hodinových ručičiek, kým oxgygénátor nespadne na svoje miesto.
  8. Podpornú základňu výmenníka tepla nasadte na držiak tak, že ju budete nasúvať späť na stojan, kým výmenník tepla pevne nespadne do horizontálnej roviny základne. Podpornú základňu zistíte vložaním uvoľňovacieho kolíka podpornú základne do stojana držiaka.
  9. Opätovne pripojte recirkulačné, prívodné a odvodné hadičky oxgygénatoru. Spievrite pískou všetky spoje.
  10. Pripojte vodné líny, odskrutkujte, zapnite zdroj vody a skontrolujte, či nepresakuje voda.
  11. Zapojte kyslíkovú líniu.
  12. Odstráňte svorky z hadičiek recirkulácie a prívodu do oxgygénatoru.
- Všeobecne: Ešte nainštalujte svorky artériovej líny ani apikálnej vonšnej líny.
13. Po nabití CVR dostatočným objemom zapnite krútnú čerpadlo a pomaly naplňte oxgygénátor.
  14. Zvýšte prítok krvi recirkulačnou líniou na 6 l/min.
  15. Zastavte čerpadlo a zaskrutkujte recirkulačnú líniu.
  16. Uistite sa, že je celý systém dobre utesený a nenechádzajú sa v ňom plynné bubliny.
  17. Odstráňte všetky svorky z vonšnej a artériálnej líny a opäť spusťte bypas.
- 10. Kardiotomicko-venózný zásobník, podtlaková vonšná drenáž (Vacuum-Assisted Venous Drainage – VAVD)**  
 (Ne používajte so súpravou VAVD)



Obrázok 11.

1. Postupujte podľa predchádzajúcich pokynov na použitie v časti o zostavení systému a nasledujúcimi úpravami, ako sú uvedené tu v krokoch 2 až 3.
2. Pripojte kalibrovaný nástroj na monitorovanie podtlaku na vonšnú líniu alebo k vonšnému zásobníku.
3. Ak použijete 1,0 centimetrovú (3/8 palcovú) vonšnú líniu, najprv pripojte redukčný adaptér vonšného portu k 1,3 centimetrovému (1/2 palcovému) vonšnému prívodu kardiotomicko-venóznemu zásobníku Aflinty NT. Pripojte vonšnú líniu k tomuto redukčnému adaptéru.

4. Postupujte podľa vyššie uvedených pokynov na používanie na napúšťanie, s nasledovnými dopĺňajúcimi informáciami uvedenými v krokoch 6 až 10.
5. Biela kryty typu luer s ventilmi na portoch konzoly odberových línií vymažte za kryty typu luer bez ventilov. Na všetky nepoužívané 0,6-centimetrové (1/4-palcové) a 1,0-centimetrové (3/8-palcové) porty nasadzte zátky (štepí zakončenie).
6. Napustite, zberať tekutinu a dokončite prípravu obsahu ako pri štandardnom postupe. Napustite a vyzbierajte šikovný monitor ventovej línie.
7. Pred skúškou bypassu pripravte podšľakovú časť zostavy. Pripojte podšľakovú líniu s ventilom na 0,6-centimetrový (1/4-palcový) okružný port zásočníka a na regulátor podšľaku so zachytávacím pery.  
**Varovanie:** Pred aplikáciou podšľaku zaoberajte líniu na rýchle napojenie.  
**Varovanie:** Nedovoľte, aby sa zachytávajúce pery počas používania úplne naplnili. V takom prípade by tekutina mohla vniknúť do okružného podšľaku alebo by to mohlo zabrániť ventilácii zásočníka do atmosféry v čase, keď sa naplňuje podšľak.
8. Ak chcete odvetšovať podšľakovú líniu zabezpečiť, aby sa konšolka v tvare písmena „Y“ s bočnou hadičkou nachádzal na mieste, kde je ľahko prístupný, a nechajte ho otvorený do okolitého prostredia. Počas zlikroku sa môže pravidelne zavorkovať a odvetšovať, čím sa aplikuje alebo zastavuje podšľak (obr. 11).  
**Varovanie:** Neprekráčajte úroveň podšľaku vyššie ako -60 mmHg podľa merania vo ventovej línie.
9. Pred skúškou bypassu skontrolujte funkčnosť podšľakových tesnení.  
**Príklad:** Aplikácia podšľaku spôsobí zvýšenie prístoku cez líniu konzoly odberových hadičiek počas používania.
10. Používajte podporu podšľaku podľa potreby na skúšku s udržiavaním kardiopulmonálneho bypassu.  
**Varovanie:** Ak oxigenátorom napríklad dopredu žiadna krv, naplňuje podšľak do ventového zásočníka. Písať to pre artériové odberové aj veľcové čerpadlá (valec nemusí byť vo všetkých polohách okružný). Zabránia tak nasávanie vzduchu cez membránu do cesty krvi v obštrukciu podšľaku v zásočníku.  
**Varovanie:** Nedovoľte, aby sa vo ventovom zásočníku vytvoril prúd. Môže to viesť k obštrukcii ventovej dráhy, spätnému preštieňaniu vzduchu do pacienta alebo prenikaniu vzduchu do krvnej dráhy oxigenátora.

#### 11. Ďalšie informácie

Na podšľakoch sú k dispozícii nasledujúce doplnkové informácie a údaje: metódy sterilizácie, materiály krvnej cesty, úžitky plazmy cez polopropustnú membránu, pohyby tekutiny krvnej a plynovej cesty pri naplnení prístroja krvi a plynu, poškodenie krvných buniek, uvoľňovanie častíc, možnosti manipulácie so vzduchom, protipenové charakteristiky, protimový objem, účinnosť filtrácie, relevantné tolerancie pre údaje v pokynoch na používanie, súhrnné informácie protokolu a metódy testovania používané na určenie potrvania a pripravenosti.

#### 12. Dôležité upozornenia – obmedzenia záruky (pre krajiny mimo USA)

- A. Táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** predstavuje záruku pre zákazníka, ktorý dostane oxigenátor Affinity HT s integrovaným kardiopulmonálnym zásočníkom bez potrubí a biologickou povrchovou úpravou Trillium (ďalej len „produkt“). Ak produkt nebude pracovať tak, ako je uvedené v špecifikáciách, spoločnosť Medtronic poskytne kredit v hodnote náhrady ceny pôvodného produktu (ďalej však nepreteká hodnota náhrady produktu) na nákup ekvivalentného náhradného produktu od spoločnosti Medtronic použitého pre príslušného pacienta.  
**Varovanie na účely:** Medtronic je produkt označený, sa považuje za neoddeliteľnú súčasť tejto **OBMEDZENÉJ ZÁRUKY**. Informácie o postupe pri uplatňovaní nárokov vyplývajúcich z tejto **OBMEDZENÉJ ZÁRUKY** získate u miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.
- B. Na uplatnenie **OBMEDZENÉJ ZÁRUKY** na určitý produkt je nutné splniť nasledovné podmienky:
  - (1) Produkt sa musí použiť pred dátumom najneskšej expirácie.
  - (2) Produkt musí byť vydaný spoločnosťou Medtronic do 60 dní po použití a stále sa vlastníctvom spoločnosti Medtronic.
  - (3) Produkt nesmie byť použitý u iného pacienta.
- C. Táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** je limitovaná svojimi výslovnými podmienkami. Konkrétne:
  - (1) Náhradný kredit nebude poskytnutý v prípade preukázateľnej neoprávnenej manipulácie, neoprávnenej implantácie alebo poškodenia materiálu náhradného produktu.
  - (2) Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné škody spôsobené aplikáciou produktu, poruchou alebo zlyhaním produktu, či už sa nárok uplatňuje na záložné zariadenie, zariadenie, protipenové konanie alebo iných dôvodov.
- D. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nie sú zamýšľané proti, a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia konajúce proti povinným ustanoveniam príslušných zákonov. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tejto **OBMEDZENÉJ ZÁRUKY** za neplatnú,

nevyhnutelnú alebo nezdúchotnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať  
uplynúť na plnení zvyšnej časti OBMEDZENÍ ZÁRUKY a všetky práva a povinnosti sa budú používať  
a presadzovať tak, ako keby táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA neobmedzovala časť alebo podmienku, ktorá bola  
vyhlásená za neplatnú.

## Affinity NT™

Oksigenator z integriranim neprevlečenim rezervoarjem za vensko in kardiotomijasto kri z biološko površino Trillium™

### 1. Model

541T

### 2. Opis

Affinity NT™, integrirani neprevlečeni rezervoar za vensko/kardiotomijasto kri (CVR)/oksisgenator z biološko površino Trillium™, je pripomoček za izmenjavo plinov za enkratno uporabo z integriranim toplotnim izmenjevalnikom iz najsvežjega jekla in kardiotomijastim/venskim rezervoarjem<sup>1</sup>. Primarna površina oksigenatorja, ki se v stiku s krvjo, so prevlečene s biološko površino Trillium (globočni premaz s heparinom, ki se ne spira). Naprava zbira vensko kri in iz nje odstrani peno, kardiotomijasto kri pa naprava zbira, iz nje odstrani peno in jo filtrira, preden jo zmeša z vensko krvjo. Venska kri črpa skozi toplotni izmenjevalnik, ki regulira temperaturo, in nato ven skozi vola vlakna v membranskem delu, kjer se izmenjuje plini.

#### 2.1. Tehnični podatki

|                                                    |                                                  |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Oksigenator</b>                                 |                                                  |
| Vrsta membrane                                     | Mikroporna vola vlakna iz polipropilena          |
| Površina membrane                                  | 2,5 m <sup>2</sup>                               |
| Statistična prostornina polnjenja                  | 270 ml                                           |
| Preostala količina krvi*                           | 143 ml                                           |
| Minimalno razmerje plin : kri                      | 0,5 : 1                                          |
| Maksimalno razmerje plin : kri                     | 2 : 1                                            |
| Priporočena hitrost krvnega pretoka                | 1 do 7 l/min                                     |
| Največji tlak na vodni strani                      | 205,8 kPa (30 psi)                               |
| Izhodna odprtina za arterijsko kri                 | 1,0 cm (3/8 palca)                               |
| Vhodna odprtina za vensko kri                      | 1,0 cm (3/8 palca)                               |
| Odprtina za dostop                                 | Ženski nastavek Luer                             |
| Odprtina za vensko arterijsko kri                  | Ženski nastavek Luer                             |
| Odprtina za recirkulacijo                          | 0,8 cm (1/4 palca)                               |
| Vhodna odprtina za plin                            | 0,8 cm (1/4 palca)                               |
| Izhodna odprtina za plin                           | 1,0 cm (3/8 palca), nerezobčena                  |
| Odprtina za vodo                                   | 1,3 cm (1/2 palca), s hitrim odklopjanjem        |
| Velikost                                           | Za odrasle                                       |
| Najvišja temperatura med transportom               | 50 °C (122 °F)                                   |
| * Pričakovano z vodo                               |                                                  |
| <b>Rezervoar za kardiotomijasto/vensko kri</b>     |                                                  |
| Prostornina rezervoarja*                           | 4000 ml                                          |
| Priporočena hitrost krvnega pretoka                | 1 do 7 l/min                                     |
| Največja hitrost pretoka kardiotomijaste krvi*     | 6 l/min                                          |
| Najmanjša delovna prostornina*                     | 200 ml                                           |
| Filtriranje krvi iz kardiotomije                   | 30 µm globinski filter                           |
| Filter vhodne venske krvi                          | 200 µm                                           |
| Moč rezervoarja za končno kri                      | 150 µm                                           |
| Velikost                                           | Za odrasle                                       |
| Ventil za sproščanje pozitivnega/negativnega tlaka | Pozitivni tlak 0 do 6 mmHg nad vakuumom 150 mmHg |

\* Tolernanca mehurčka, ki se uporablja za merjenje prostornine, je ±18 ml.

\* Tolernanca mehurčka, ki se uporablja za merjenje hitrosti pretoka, je ±8,1 l/min.

\* Tolernanca mehurčka, ki se uporablja za merjenje najmanjše delovne prostornine, je ±100 ml.

Izdelek shranjujte na sobni temperaturi.

Na plano zahtavo je na voljo seznam vseh materialov, uporabljenih pri izdelavi oksigenatorja in rezervoarja za vensko in kardiotomijasto kri (CVR).

<sup>1</sup> Ta tehnologija je izdelana po licenci družbe Biotranscorm. Limited, iz Združenega kraljevstva.



## 2.2. Pripomočki, ki so na voljo posebej

| Številka modela | Opis                                                         |
|-----------------|--------------------------------------------------------------|
| TP              | Sistem za nadzor temperature                                 |
| 61399401093     | Oksigenator Affinity™ z držalom za integrirani rezervoar CVR |

## 3. Indikacije za uporabo

Affinity NT, integrirani neprevlečeni rezervoar za vensko/kardiotomijsko kri (CVR)/oksigenator z biološko površino Trillium je namenjen uporabi pri zunajtelesnih perfuzijskih obtokih za zbiranje venske krvi in krvi, izsesane pri kardiotomiji, za hlajenje ali segrevanje krvi ter oksigenacijo in odstranjevanje ogljikovega dioksida med rutinskimi postopki kardiopulmonalnih obvodov, ki trajajo do 6 ur.

## 4. Kontraindikacije

Pripomoček uporabljajte samo tako, kot je indicirano.

## 5. Opozorila

Pred uporabo natančno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.

- Pot tekočin je sterilna in apirogena. Pred uporabo preglejte ovojnino in napravo. Naprave ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana, če je naprava poškodovana ali če manjkajo zaščitni čepki.
- Bodite pozorni na zračne mehurčke in/ali uhajanje tekočine, ker lahko ta stanja pri bolniku povzročijo zračno embolijo in/ali izgubo tekočine. Zunajtelesni obtok nenehno nadzorujte. Če opazite ta stanja, naprave ne uporabljajte.
- Pred začetkom postavljanja obkoda odstranite vse zračne mehurčke iz zunajtelesnega obtoka. Zračni mehurčki so nevarni za bolnika.
- V vseh zunajtelesnih obtokih je treba pretehtati možnost uporabe filtra pred obodom in filtra cevke za arterijsko kri.
- Pretehtati je treba možnost nadzora tlaka v obtoku pred oksigenatorjem.
- Tlak krvne faze v oksigenatorju mora biti ves čas večji od tlaka plinske faze.
- Tlak krvne faze ne sme preseči 750 mmHg.
- Tlak vodne faze v toplotnem izmenjevalniku ne sme preseči 206,8 kPa (30 psi).
- Temperatura vode v toplotnem izmenjevalniku ne sme preseči 42 °C (107 °F).
- Med obodom uporabljajte razkužila v sistemu za ogrevanje/hlajenje skladno s protokolom CPB. Celovitost vodne poti je bila preverjena z vodikovim peroksidom (330 ppm). Za informacije glede uporabe dodatnih razkužil se obrnite na družbo Medtronic.
- Vse povezave cevi za kri dodatno zavarujte s trakovi, da jih dodatno zaščitite pred visokim tlakom tekočin.
- Med perfuzijo morate imeti na voljo rezervni oksigenator.
- Ne zamašite izhodnih ventilov za pline, da tlaki na plinski strani ne presežejo tlakov na krvni strani.
- Med delovanjem naprave je priporočena uporaba mehanizma za spremljanje ravni krvi.
- Zagotovite, da je izhodna odprtina venskega rezervoarja vedno nameščena nad najvišjo točko v membranskem delu oksigenatorja Affinity NT.
- Ne uporabite vakuumskih naprav, ki presežejo tlak 150 mmHg.
- Med delovanjem naprave ne zamašite ali zaprite odprtine ventila rezervoarja CVR za vensko in kardiotomijsko kri.
- To napravo smejo uporabljati samo osebe, ki so strokovno usposobljene za izvajanje postopkov CPB. Zaradi varnosti bolnikov mora delovanje vseh naprav nenehno opazovati usposobljeno osebo. Perfuzijo je treba pozorno in stalno spremljati.
- Vsaka naprava je namenjena samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte znova in ne sterilizirajte. Sterilizirano z etilenoksidom.
- Pritrdite cevke 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.

## 6. Previdnostni ukrepi

- Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Nobenega sestavnega dela tega sistema ne smete uporabiti znova, ga predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do nevarnosti okužbe naprave, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Pri vseh postopkih uporabljajte sterilno tehniko.

- Uporabljajte strog antikoagulacijski protokol in med vsami postopki redno spremljajte antikoagulacijo. Pred izvedbo obkoda in v času obkoda je treba vzdrževati ustrezno antikoagulacijo.
- Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi za posamezne postopke so navedeni v ustreznih razdelkih teh navodil za uporabo.
- Za ustrezno odleganje te naprave v skladu z lokalnimi in bolnišničnimi predpisi je odgovoren uporabnik naprave.
- Ta izdelek vsebuje statite.

#### 7. Neželjeni učinki

Z uporabo izdelka so povezani naslednji neželjeni učinki:

- izguba krvi;
- koagulopacija;
- embolija;
- prekomerno aktiviranje komponente krvi ali trombogenost;
- iskrvenitev;
- hemoliza;
- hemolitična anemija;
- hipertenzija;
- hipotenzija;
- hipovolemija;
- hipoksija;
- okužba;
- ishemija;
- nevrološka disfunkcija;
- disfunkcija organov.

#### 8. Informacije za izdelke z biološko površino Trillium

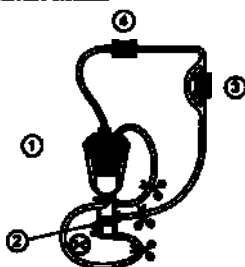
Priloge površine izdelka, ki so v stiku s krvjo, so prevlečene z biološko površino Trillium. Ta prevlečna površina izboljša hemopatičnost krvi in preprečuje strjevanje krvi ob stiku s površino. Biološka površina Trillium vsebuje heparin, ki se ne spiri in je pridobljen iz prašičje črvene sluznice<sup>2</sup>.

Pozor: Izdelek, prevlečen z biološko površino Trillium, je namenjen enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko negativno vpliva na biološko površino Trillium.

Pozor: Uporabljajte strog antikoagulacijski protokol in med vsami postopki redno spremljajte antikoagulacijo.

#### 9. Navodila za uporabo

##### 9.1. Nastavitev sistema



1. Rezervoar za kardiotomija/Arterio krt
2. Oksigenator
3. Filter za arterijsko kri
4. Filter pred obkodom

Slika 7

1. Naprave previdno vzemite iz ovojnine, da zagotovite steriliteto pot tekočin.  
Opomba: Pri vseh fazah nastavitve in uporabe tega sistema uporabljajte steriliteto tehnik.  
Opomba: Preden napravo vzamete iz ovojnine, preverite, ali nista morda ovojnine in izdelek poškodovana. Če sta poškodovana, naprave ne uporabite, saj naprava morda ni več sterilna in/ali ne bo delovala pravilno.

2. Napolnite posodo heparin na cca 0,1 ME/ml, izmerjeno v klinično upoštevnih pogojih vstreljajo.

- Integrirani rezervoar za kardiotonijsko-venosko kri (CVR) in oksigenator trdno namestite na stojalo.  
Opomba: Oksigenator Affinity NT in rezervoar za kardiotonijsko-venosko kri lahko ločite in namestite v ločeni držali. Če želite oksigenator ločiti od rezervoarja za kardiotonijsko-venosko kri, zasuhite oksigenator za približno 1/8 obrata v smeri smeri urnega kazalca, nato napravi namestite v ločeni držali.
- Odklopite zamašek z ventila za sproščanje pozitivnega/negativnega tlaka.
- Na vhodne in izhodne odprtine na toplestem izmenjevalniku namestite vodne cevi s premerom 1,3 cm (1/2 palca). Zadržite pretok vode skozi toplotni izmenjevalnik in preverite, ali voda iz vsebnika za vodo morda ne izteka v vsebnik za kri. Če je v vsebniku za kri voda, oksigenator zavrzite in uporabite rezervnega.
- Namestite vse cevi za kri in pline na ustrezne priključke. Ne zamažite cevi v obliki črpalke.
- Z objemko zatesnite cevi na vnosu oksigenatorja, izhodu za arterijsko kri na oksigenatorju in izhodu za recirkulacijsko cevko na oksigenatorju.

Opomba: Izpiranje oksigenatorja s CO<sub>2</sub> pred polnjenjem ni nujno, je pa priporočljivo.

### 9.2. Polnjenje



Slika 8

- Rezervoar za kardiotonijsko-venosko kri napolnite z 1,5 do 2 litra raztopine za polnjenje.
- Odklopite vse mehurčke v odseku cevi med izhodno odprtino rezervoarja za kardiotonijsko-venosko kri in objemko pri vnosu oksigenatorja.
- Odklopite objemko z vnosu oksigenatorja in pustite, da raztopina napolni toplotni izmenjevalnik in sveženi vtok na oksigenatorju.

Opomba: Preučite to, da lahko albumin zmanjša tveganje za prehodnega visokega tlaka na vnosu membranskega oksigenatorja. Zato je treba pretehtati možnost uporabe albumina v tekočini za polnjenje.

### 9.3. Recirkulacija



Slika 9

- Ko namestite cevi na pravilno zaprt obkrog črpalke, odklopite objemko z izhodno odprtino za recirkulacijo, kot je prikazano na sl. 9, da omogočite recirkulacijo med oksigenatorjem in venozni rezervoarjem.
- Sprostite recirkulacijo s hitrostjo 500 ml/min in hitrost postopno povečajte na 5 l/min.
- Prepričajte se, da v oksigenatorju ni mehurčkov.
- Počasi zmanjšajte hitrost, ustavite črpalko in z objemko zatesnite cevko za recirkulacijo.

#### 9.4. Polnjenje arterijskega/venoznega obtoka



Slika 10

1. Po potrebi z dodatno tekočino za polnjenje napolnite preostanek perfuzijskega obtoka. Odstranite objemko z izhoda za arterijsko kri, počasi napolnite preostali del obtoka z tekočino za polnjenje. Sočasno izenite zrak iz odprine za vzorčno arterijsko kri in odprine za dostop.
2. Zdelj napolnite arterijski filter v skladu z navodili izdelovalca.
3. Preglejte celoten obtok in vse komponente ter se pripravite, da ne puščate.
4. Ko končate polnjenje in odstranite mehurčke, počasi zmanjšajte pretok krvi in ustavite črpalno, zaprite vse cevi za odvajanje in s sponkami zatesnite cevi za arterijsko kri, veno in kri v recirkulacijo.
5. Preden začnete izvajati obvod, se pripravite, da v obojnem zunajtelesnem obtoku ni mehurčkov.

#### 9.5. Začetek izvajanja obkroga

Opomba: Tlak krvne faze mora biti vse čas večji od tlaka plinske faze.

Opomba: Pred začetkom izvajanja obkroga lahko tekočino za polnjenje segrejete s toplotnim izmenjevalnikom.

1. Pred začetkom izvajanja obkroga preverite stopnjo antikoagulacije.
2. Odstranite objemko s cevi za arterijsko in veno kri ter postopno povečujte pretok krvi. Vzpostavite razmerje med pretokom plinov in krvi 1 : 1. Najmanjša vrednost  $FiO_2$  naj bo 80 %.
3. Začetni pretok vode skozi toplotni izmenjevalnik.

Opomba: Pazite, da zrak ne vstopi v obtok.

#### 9.6. Delovanje med izvajanjem obkroga

1. Arterijski  $PO_2$  nadzorujeta s spreminjanjem odstotka koncentracije kisika v plinu za prezračevanje.
  - Če želite zmanjšati  $PO_2$ , zmanjšajte količino kisika v plinu za prezračevanje tako, da zmanjšate  $FiO_2$  v mešaniku kisika.
  - Če želite povečati  $PO_2$ , povečajte količino kisika v plinu za prezračevanje tako, da povečate  $FiO_2$  v mešaniku kisika.
2.  $PCO_2$  nadzorujeta predvsem s spreminjanjem skupne hitrosti pretoka plinov.
  - Če želite zmanjšati  $PCO_2$ , povečajte skupno hitrost pretoka plinov, da povečate količino odstranjenega  $CO_2$ .
  - Če želite povečati  $PCO_2$ , zmanjšajte skupno hitrost pretoka plinov, da zmanjšate količino odstranjenega  $CO_2$ .
3. Temperatura bolnika nadzorujeta z uravnavanjem temperature pretoka vode v toplotni izmenjevalnik.

Opomba: Paziti morate, da zmanjšate temperaturni gradient med ohlajevalno in ogrevalno fazo izvedbe obkroga.

#### 9.7. Koniec izvedbe obkroga

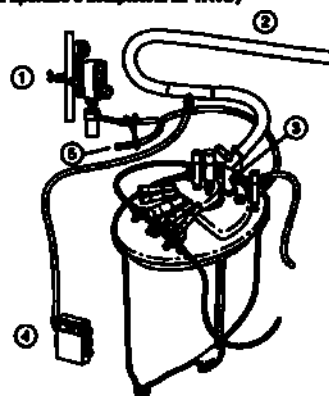
1. Izvedbo obkroga končajte glede na pogoje pri posameznem bolniku.
2. Preden ustavite pretok krvi, izdajte pretok plinov.
3. Izdajte pretok vode v toplotni izmenjevalnik.
4. Ko končate izvedbo obkroga, nadaljujte počasi recirkulacijo skozi oksigenator, pri čemer uporabite cevko za recirkulacijo krvi znova povezano arterijsko-veno zanko.

#### 9.8. Merjenje oksigenatorja v najbližji primeriti

Med perfuzijo morate vedno imeti na voljo rezervni oksigenator Affinity NT z integriranim napredujočim rezervoarjem za veno in kardiotomijeto kri in z biološko površino Trillium.

1. Izdajte pretok vode v toplotni izmenjevalnik. Cevko za vodo zatesnite z objemko in jih odstranite. Odstranite cevko za kri z vhodne odprine za plin.

2. Cevko za veneko kri zatesnite pri rezervoarju. Izlopite špaliko za kri in z objemko zatesnite izhodno cevko za arterijsko kri.
3. Odstranite cevko za nadzor/merjenje iz oksigenatorja.
4. Z dvema objemkama zatesnite cevko za recirkulacijo, vhodno in izhodno cevko oksigenatorja in prerežite cevko med objemkama, pri tem pa pustite dovolj cevk za ponovno povezavo.
5. Če želite odstraniti oksigenator iz držala, npraj povlecite zaščitni pokrovček na ohišje in povlecite ohišje po drugi nevtrali, da sprostiti podporno ohišje toplotnega izmenjevalnika.
6. Če želite oksigenator ločiti od rezervoarja za kardiotomijeko/veneko kri, zasužite oksigenator za približno 1/8 obrneta v smeri urnega kazalca.
7. Priključite rezervni oksigenator na rezervoar za kardiotomijeko/veneko kri. To storite tako, da vstavite namoščene čepke na zamašku za plina v ustrezni odprtini na rezervoarju za kardiotomijeko/veneko kri in ga zasužite v smeri urnega kazalca v zaščitni položaj.
8. Podporno ohišje toplotnega izmenjevalnika nanesite nazaj v držalo. To storite tako, da ohišje potegnate nazaj po drugi nevtrali, dokler toplotni izmenjevalnik ni varno nameščen v vodotopenem utoku ohišja. Vstavite zaščitni pokrovček na podporno ohišje v drug držalo in s tem priključite podporno ohišje.
9. Znova povežite cevko za recirkulacijo ter vhodno in izhodno cevko oksigenatorja. S trakovi zavarujte vse povezave.
10. Povežite cevko za vodo, odstranite objemko, zatesnite vr vodo in preverite, ali voda tje izteka.
11. Povežite cevko za kisik.
12. Odstranite objemko s cevk za recirkulacijo in vhodne cevk oksigenatorja.  
Opomba: Spont. cevko za arterijsko kri ali površne cevko za veneko kri v tem trenutku še ne odstranite.
13. Ko je rezervoar za kardiotomijeko/veneko kri dovolj napolnjen, vložite špaliko za kri in počasi napolnite oksigenator.
14. Pretok krvi v cevki za recirkulacijo povečajte na 5 l/min.
15. Ustavite špaliko in z objemko zatesnite cevko za recirkulacijo.
16. Prepričajte se, da celoten sistem ne pušča in da v njem ni plinskih mehurčkov.
17. Odstranite vse objemke s cevk za veneko in arterijsko kri ter znova začnite izvajati obvod.
18. Rezervoar za kardiotomijeko/veneko kri, vakuumski venočni drenaža (Vacuum Assisted Venous Drainage – VAVD)  
(Za uporabo s kompleksom za VAVD)



1. Regulator vakuma z ločeno posodo za NaCl
2. Cevka za veneko kri
3. Dodatno mesto za nadzor tlaka
4. Nadzornik tlaka
5. Cevka za pražrčevanje sistema

Slika 11.

1. Pri nastavitvi sistema upoštevajte predhodna navodila za uporabo in spremembe, navedene tukaj v korakih 2 do 3.
2. Priključite ustrešno napravo za nadzor negativnih tlakov na cevko za veneko kri ali na venočni rezervoar.

3. Če uporabljate cevko za veneko kri s premerom 1,0 cm (3/8 palca), najprej priradite adapter za zmanjšanje odprline za veneko kri na vhod za veneko kri s premerom 1,3 cm (1/2 palca) na rezervoarju za kardiotomijato/veneko kri Affinity NT. Cevko za veneko kri priradite na ta adapter za zmanjšanje premara.
4. Pri polnjenju upoštevajte predhodna navodila za uporabo in dodatna navodila, navedena v koncih 5 do 10.
5. Zamenjajte prezračevane bole potrošnike hkrati na odprlinah za cevke za vzorčenje na razdelilniku z nepreprečevanimi potrošniki hkrati. Namestite zamašila na vse neuporabljene odprline s premeroma 0,6 cm (1/4 palca) in 1,0 cm (3/8 palca).
6. Obliko napojnika, iz njega odstranite mehurčke in končanje priprave po standardnem postopku. Pripravite nadzorni škatla cevke za veneko kri in ga nastavite na ničlo.
7. Preden začnete izvajanje obkroga, pripravite vakuumski del sistema. Namestite prezračevano vakuumsko cevko na odprlino ventil rezervoarja s premerom 0,6 cm (1/4 palca) in na regulator vakuumu z lovlivo posodo za hlape.  
Opazovanje: Preden vzpostavite vakuum, z objemko zatesnite cevko za hitro polnjenje.  
Opazovanje: Pazite, da se lovliva posoda za hlape med uporabo ni napolni do vrha. Točkoma bi lahko vstopila v nadzorni vakuum ali preprečila prezračevanje rezervoarja v atmosfero, kadar vakuum ni.
8. Če želite prazniti vakuumsko cevko, namestite konektor s Y- s stranico cevko na mesto, do katerega lahko dostopate, in ga pustite odprtega. Med postopkom ga lahko vedno zatesnite s sponkami ali odstranite sponko, da vzpostavite ali prekinete vakuum (ali 11).  
Opazovanje: Vakuum v cavi za veneko kri ne sme presegati -60 mmHg.
9. Preden začnete izvajati obkrog, preverite, ali vakuumsko tesnila tesnijo.  
Opomba: Med vzpostavljanjem vakuumu se bo povečala hitrost pretoka skozi cevko razdelilnika za vzorčenje.
10. Vakuum po potrebi uporabite kot pomoč za vzpostavitev in vzdrževanje kardiotomijalnega obkroga.  
Opazovanje: Vakuumu ne uporabite v rezervoarju za veneko kri, kjer ni pretoka krvi naprej skozi oksigenator. To velja za arterijsko centrifugalno in batno črpalno (batna črpalna na smajo bili zatesnjena v vseh položajih). Tako preprečite, da bi vakuum v rezervoarju povzročil zrak skozi membrano v krvni prehod.  
Opazovanje: Ne dovolite, da je veneti rezervoar pod tlakom, saj to lahko ovira veneko drenažo, poškoduje zrak nazaj v bolnika ali povzroči vstop zraka v krvni obtok v oksigenatorju.
11. **Dodatne informacije**  
Te dodatne informacije in podatki so na voljo na zahtev: način sterilizacije, materialni prehodi za kri, prehod plazme skozi semipermabilno membrano, padec škatle prehoda za kri in pili pri največjih hitrostih pretoka krvi in plina, potrebe krvnih celic, sproščev delcev, nadzor nali zrakom, lastnosti odvajanja pena, prebojni volumen, učinkovitost filtriranja in pomenjena toleranca za podatke v navodilih za uporabo in povzročih protokolov ter metode preskušanja, ki se uporabljajo za določanje preložitosti in spiranja.
12. **Pomembno obvestilo — omejena garancija (za države zunaj ZDA)**  
A. To **OMEJENO JAMSTVO** zagotavlja kupcu, ki prejme oksigenator Affinity NT z integriranim rezervoarjem za kardiotomijato/veneko kri in z biološko površino Trillium, v nadaljevanju »izdelek«, da bo družba Medtronic, če izdelek ne bo deloval, kot je določeno, kupcu izdala dobropis v vrednosti nakupne cene izdelka (ni ne presega vrednosti nadomestnega izdelka) za nakup katerega koli nadomestnega izdelka družbe Medtronic, uporabljenega pri tem bolniku.  
Opazovanje v oznakah izdelka so sestavni del te **OMEJENE GARANCIJE**. Za informacije o tem, kako uveljaviti zahtevek po tem **OMEJENEM JAMSTVU**, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.  
B. Da bi bil kupec upravičen do **OMEJENEGA JAMSTVA**, mora izpolnjevati naslednje pogoje:  
(1) izdelek mora biti uporabljen pred iztekom roka uporabe;  
(2) izdelek mora biti družbi Medtronic v 60 dneh po uporabi; izdelek pošlne last družbe Medtronic;  
(3) izdelek ne sme uporabljati pri nobenem drugem bolniku.  
C. To **OMEJENO JAMSTVO** se omejuje na izrecno navedena določila v njem. To pomeni zlasti naslednje:  
(1) Dobropis za zamenjavo ne bo v nobenem primeru izdan, če obstajajo dokazi o neustreznem ravnanju, neustreznemu uporabi ali materialnem sprenirjanju izdelka.  
(2) Družba Medtronic ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično škodo zaradi uporabe, pomanjkljivosti ali okvare izdelka, ne glede na to, ali je odločilni zahtevek utemeljen z garancijo, pogodbo, odškodnjenjem ali katero drugo.  
D. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in niso tako milijena. Če pri tejto sodišče razsodi, da je kateri koli del ali določilo tega **OMEJENEGA JAMSTVA** nezakonito, 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 razširajo in uveljavljajo, kot da te **OMEJENO JAMSTVO** ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da ne velja.

## Affinity NT™

### Integrirani neobloženi CVR/oksigenator sa Triflum™ BioSurface površinom

#### 1. Model

541T

#### 2. Opis

Affinity NT™ neobloženi oksigenator sa Triflum™ bioSurface površinom i integriranim kardiološkim/venoznim rezervoarom predstavlja uređaj za razmenu gasova za jednokratnu upotrebu sa integriranim grejačem od nerđajućeg čelika i kardiološkim/venoznim rezervoarom<sup>1</sup>. Pomoću kontaktne površine oksigenatora sa krv obložene su Triflum bioSurface površine (tj. površina koja sadrži heparin koji se ne ispušta). Venika krv se prikuplja i iz nje se uklanjaju mehurčići dok se kardiološki krv prikuplja, filtrira i iz nje se uklanjaju mehurčići pre nego što se pomera sa venikom krvlju. Venika krv se pumpe kroz grejač radi regulacije temperature, a zatim izvan šupljih vlakana u pregradi membrane radi razmene gasova.

#### 2.1. Specifikacije

| Oksigenator                                |                                             |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Tip membrane                               | Mikroporozna šuplja vlakna od polipropilena |
| Površina membrane                          | 2,5 m <sup>2</sup>                          |
| Zapremina tečnosti za statičko punjenje    | 270 ml                                      |
| Preostala zapremina krvi*                  | 143 ml                                      |
| Minimalni odnos gasa i krvi (gas:krv)      | 0,8:1                                       |
| Maksimalni odnos gasa i krvi               | 2:1                                         |
| Preporučena brzina protoka krvi            | od 1 do 7 l/min.                            |
| Maksimalni pritisak vode                   | 205,8 kPa (30 psi)                          |
| Arterijski izlazni port                    | 1,0 cm (3/8 inča)                           |
| Veniki ulazni port                         | 1,0 cm (3/8 inča)                           |
| Pristupni port                             | Žaneti Luer port                            |
| Port arterijskog uzorka                    | Žaneti Luer port                            |
| Port za recirkulaciju                      | 0,6 cm (1/4 inča)                           |
| Ulazni port za gas                         | 0,6 cm (1/4 inča)                           |
| Izlazni port za gas                        | 1,0 cm (3/8 inča), bez zubaca               |
| Portovi za vodu                            | 1,5 cm (1/2 inča) sa brzim ispuštanjem      |
| Važljina                                   | Odreš                                       |
| Maksimalna temperatura prilikom transporta | 50 °C (122 °F)                              |

\* Ispisano vodom

| Kardiološki/venozni rezervoar                     |                                                                   |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Zapremina rezervoara*                             | 4000 ml                                                           |
| Preporučena brzina protoka krvi                   | od 1 do 7 l/min.                                                  |
| Maksimalna brzina protoka kardiološkog krvi*      | 6 l/min                                                           |
| Minimalni nivo za ras*                            | 200 ml                                                            |
| Kardiološki filteriranje                          | Dubinski filter od 30 µm                                          |
| Veniki ulazni filter                              | 200 µm                                                            |
| Završni filter rezervoara                         | 150 µm                                                            |
| Važljina                                          | Odreš                                                             |
| Ventil za kontrolu pozitivnog/negativnog pritiska | Pozitivni pritisak vodi za od 0 mmHg do 5 mmHg od 100 mmHg vakuma |

\* Tolernacija za nivoi koji se koriste za merenje kapaciteta rezervoara je ±10 ml.

\* Tolernacija za nivoi koji se koriste za merenje brzine protoka je ±0,1 l/min.

\* Tolernacija za nivoi koji se koriste za merenje minimalnog nivo za ras je ±100 ml.

Čuvajte proizvod na sobnoj temperaturi.

Pre planiranom zahtevu biće dostupna lista svih materijala korišćenih pri izradi oksigenatora i CVR-a.

<sup>1</sup> Tehnologija je šćasćena ugovorom sa proizlaćem Biotranscificon, Limited, Velika Britanija.



## 2.2. Priber za preduje zasolene

| Broj modela | Opis                                              |
|-------------|---------------------------------------------------|
| YP          | Temperaturna sonda                                |
| 6190401063  | Affinity™ oksigenator sa integriranim CVR držačem |

## 3. Indikacije za upotrebu

Affinity NT oksigenator sa integriranim, neotloženim CVR i sa Triflura biosurface površinom namenjen je za upotrebu u spošćenjem kole za perikuziju radi pripispljenja varake i kardiotomijake sukcijske krvi. Načena je zagrevanje krvi njenog obogačevanje kiseonikom i uklanjanje karbon-dioksida iz krvi tokom rutinskih procedura kardiorpulmonalnog bajpasa (CPB) u trajanju do 6 časova.

## 4. Kontraindikacije

Ovaj uređaj koristite isključivo u skladu sa indikacijama.

## 5. Upozorenja

Pre upotrebe pažljivo pročitate ova upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. Ako ne pročitate i ne sledite ova uputstva ili ne poštujete ova naredna upozorenja, može doći do ozbiljnih povreda ili smrti pacijenta.

- Putanja tečnosti je sterilna i nije pirogena. Pregledajte svaki uređaj i pakovanje pre upotrebe. Nemojte da koristite uređaj ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ako je uređaj oštećen ili ako se zaštitni polidopci ne nalaze na svom mestu.
- Ako se situacija nekontrolisano ili primetno da dolazi do curenja pritiska pripreme ili radi, ovi uslovi mogu dovesti do vazdušne embolije kod pacijenta ili gubitka tečnosti. Spošćenje kole mora se stalno nadgledati. Nemojte koristiti uređaj ako primetite ove uslove.
- Uklonite sve gasne emboluse iz ventilacionog kole pre započinjanja bajpasa. Embolus vazduha su opasni po pacijenta.
- U svim spošćenjima kolima treba razmotriti upotrebu prelaznog filtra za bajpas i arterijske cevčice.
- Treba razmotriti nadgledanje pritiska u delu kole koji protiče oksigenatoru.
- Pritisak krvi uvek mora biti veći od pritiska gasa u oksigenatoru.
- Vrednost pritiska krvi ne sme biti veća od 750 mmHg.
- Pritisak vode u grejaju ne sme biti veći od 206,8 kPa (30 psi).
- Temperatura vode u grejaju ne sme biti veća od 42 °C (107 °F).
- Pritiskom upotrebe dezinficijensa u grejajušćenjima za vreme bajpasa, poštujte protokol ustanove za CPB. Integrirani puta kojim se kreće tečnost je potvrđena pomoću vodenik peroksida (330 ppm). Za informacije o primeni ostalih dezinficijensa obratite se kompaniji Medtronic.
- Učvrstite sve mesta povezivanja cevčica u ollu dodatna zaštita od vinskog pritiska tečnosti.
- Rezervni oksigenator treba da bude na raspolaganje tokom perikuzije.
- Nemojte blokirati blizne ventile za gas tako biste sprečili da pritisak gasa bude veći od pritiska krvi.
- Tokom rada ovog uređaja preporučuje se upotreba mehanizma za otkrivanje nivoa krvi.
- Uverite se da je izlaz vinskog rezervoara uvek postavljen iznad najviše tačke pregrade membrane Affinity NT oksigenatora.
- Nemojte koristiti izvor vakuma veći od sukcijske u iznosu od 150 mmHg u ovom uređaju.
- Nemojte da zatvarate niti da blokirate ventile za CVR u toku rada.
- Ovaj uređaj treba da koristi samo lica koja su potpuno obučena za procedure CPB-a. Rad ovakvog uređaja zahteva stalni nadzor obučenog osoblja radi bezbednosti pacijenta. Protok tečnosti mora se pažljivo i neprestano nadgledati.
- Svaki uređaj je namenjen samo za jednu upotrebu. Nemojte da ih upotrebljavate ili sterilizujete više puta. Sterilizacija etilen-oksidom.
- Postavite cevčice tako da se spreče završnja ili opstrukcije koji mogu izmeniti protok krvi, vode ili gasa.
- Nemojte dopustiti da etanol, tečnosti zasnovane na alkoholu, anestetičke tečnosti (kao što je kloroforn) ili korozivni rastvarači (kao što je aceton) dođu u kontakt sa uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturu.

## 6. Mere predostrožnosti

- Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu samo na jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati ni sterilizovati komponente ovog sistema. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- U svim procedurama koristite aspišnu tehniku.
- Pridržavajte se strogo protokola za antikoagulaciju, koja mora nalaziti da se nadgleda tokom svih procedura. Pre i za vreme bajpasa mora se primenjivati odgovarajuća antikoagulantna terapija.

Uputstva za upotrebu Stranica 205

master:20180215, altDocMod:20171221, altDocMod2:20171221, altDocStyle\_graph:20180310, altDocStyle:20180308, template\_global:20180215, master\_pageset:20180222, pageset:20180128, body\_extant:20171025, language:Latvian, 20171025, table:20170615, characterJoin:20170404, Join:20171021, Join\_svg:20171021

- Dodatne upozorenja i mere predostrožnosti koje su primenljive na određene procedure mogu se pronaći na odgovarajućim mestima u uputstvima za upotrebu.
- Korisnik ima odgovornost da odloži uređaje u skladu sa lokalnim propisima i procedurama bolnice.
- Ovaj proizvod sadrži štalice.

#### 7. Neželjeni efekti

Sa upotrebom proizvoda povezani su sledeći neželjeni efekti:

- gubitak krvi
- koagulopacija
- smrt
- embolija
- prekomerna aktivacija hemonanti krvi ili tromboznost
- ekscitacija
- hemoliza
- hemolitička anemija
- hipertenzija
- hipotenzija
- hipovolemija
- hipoksija
- infekcija
- ishemija
- gubitak neurološke funkcije
- gubitak funkcije organa

#### 8. Informacije o proizvodima sa Trillium biosurface površinom

Primarne površine proizvoda koje dolaze u kontakt sa krvlju obložene su Trillium biosurface površinom. Ove obložene površine poboljšavaju kompatibilnost sa krvlju i obezbeđuju tromboresistenciju površine koja dolazi u dodir sa krvlju. Trillium biosurface površina sadrži heparin na bazi sintetičke intenzivne sluznice koji se ne ispušta<sup>2</sup>.

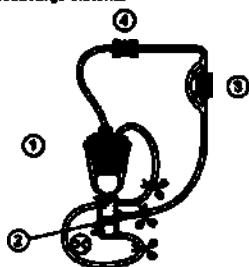
Opaz: Proizvod obložen Trillium biosurface površinom namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu.

Ponavna sterilizacija može nepovoljno uticati na Trillium biosurface površinu.

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

#### 9. Uputstva za upotrebu

##### 9.1. Podešavanje sistema



1. Kardiotoraksijalni/venski rezervoar
2. Oksigenator
3. Arterijski filter
4. Prelinirani filter za heparin

Slika 7

1. Pažljivo izvedite uređaje iz pakovanja da biste osigurali sterilitet putanje toka krvi.  
Upozorenje: Obavezno koristite aseptičnu tehniku tokom svih faza podešavanja i upotrebe ovog sistema. Upozorenje: Pre nego što izvedete uređaje iz pakovanja, proverite da li postoje oštećenja pakovanja ili proizvoda. Ako su pakovanje ili proizvod oštećeni, nemojte ih koristiti jer sterilitet uređaja može biti ugrožen ili to može uticati na performanse.
2. Postavite integrisani CVR i oksigenator na predviđeni držač.
2. Podešavanje se definiše kao vrednost heparina na nivou  $\leq 0,1$  U/ml, izmereno u ističući nivo izmerom elektrode.

**Napomena:** Affinity NT oksigenator i CVR mogu se razdvojiti i koristiti se zasebno ili zajedno. Da biste razdvojili oksigenator od CVR-a, otkrenite oksigenator približno 1/8 kruga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i postavite ih u odgovarajuća držača.

3. Stisnite zaštitni poklopac sa ventila za oslobađanje pozitivnog/negativnog pritiska.
4. Povežite cevčice od 1,3 cm (1/2 inča) za vodu sa ulaznim i izlaznim portovima na grejaču. Potvrdite protok vode grejaču i provjerite da li ima pukotina zbog kojih bi došlo do otkanja tečnosti iz pregrade za vodu u pregradi za krv. Otkrenite oksigenator oko u pregradi za krv ima vode i podalite rezervoar oksigenatora.
5. Povežite sve cevčice za krv i gas na odgovarajućim mjestima. Nemojte zatvarati cevčice koje provode tečnost iz pumpe.
6. Postavite stazačku na ulaz oksigenatora, enarjeki izlaz oksigenatora i izlaznu cevčicu oksigenatora za recirkulaciju.

**Napomena:** ispiranje oksigenatora pomoću CO<sub>2</sub> nije potrebno, ali se preporučuje pre pripremu.

#### 6.2. Priprema



Slika 8

1. U CVR sipajte od 1,5 do 2 l rastvara za punjenje.
2. Uklonite svi mehurci iz dele cevčice od CVR izlaza do stazačke kod ulaza oksigenatora.
3. Uklonite stazačku sa ulaza oksigenatora i dozvolite da rastvor putem gravitacije ispunji grejač i vlistna u oksigenatoru.

**Napomena:** poznato je da albumin smanjuje nisku pojavu kratkotrajnog visokog ulaznog pritiska u membransim oksigenatorima. Zato treba razmotriti korišćenje albumina u rastvoru za pripremu.

#### 6.3. Recirkulacija



Slika 8.

1. Nakon postavljanja cevčice na ispravno zatvoreni tok tečnosti iz pumpe uklonite stazačku sa izlaza recirkulacije kao na sl. 8 da biste dozvolili ponovnu cirkulaciju između oksigenatora i vanjskog rezervoara.
2. Započnite protok recirkulacije na vrednosti od 500 ml/min i postepeno ga povećajte na 5 l/min.
3. Uverite se da u oksigenatoru nema mehurica.
4. Postepeno smanjujte protok, zaustavite pumpu i postavite stazačku na cevčicu za recirkulaciju.

#### 9.4. Punišnje AV kole



Била 10

1. По потреби додаје још раствора за припрему како бисте испунили остатак кола за пунишње. Уклоните стазалну са артеријског излаза и помоћу пумпе лагано испуните остатак кола раствором за припрему. Уклоните ваздух из порта артеријског уноса и приступите порту.
2. Артеријски филтер свако би требало да буде припремљен по упутствима произвођача.
3. Прегледајте блате кола и све компоненте да бисте видели да ли има пуноћу.
4. Како довршите припрему и одвајање мекхурића, постепено смањите проток крви и зауставите пумпу, затворите све цевчице предвиђене и еластички затворите артеријску, венску и цевчице за рецикулацију.
5. Пре започињања бјепаса уверите се да у спојним кола нема мекхурића.

#### 9.5. Прикључење бјепаса

Упозорење: Прикључи крви увек мора бити већи од притока гаса.

Напомена: Решав за припрему мода се загревају помоћу грејаћа пре започињања бјепаса.

1. Проверите одговарајуће нивое антикоагулације пре прикључења бјепаса.
2. Уклоните артеријску и венску стазалну и постепено повећавајте проток крви. Затим покретите однос гаса и протока крви у односу 1:1 на минималном  $PO_2$  вредноћу од 80%.
3. Покрените проток воде кроз грејаћ.

Упозорење: Немојте дозволити да ваздух уђе у кола.

#### 9.6. Рад током бјепаса

1. Артеријски  $PO_2$  контролише се променом процене концентрације кисеоника притоног у гасу за вентилацију.
  - Да бисте смањили  $PO_2$ , смањите количину кисеоника у гасу за снабдевање кисеоником тако што ćete смањити  $FIO_2$  у уређају за мењање кисеоника.
  - Да бисте повећали  $PO_2$ , повећајте количину кисеоника у гасу за снабдевање кисеоником тако што ćete повећати  $FIO_2$  у уређају за мењање кисеоника.
2.  $PCO_2$  се контролише променом ултразвучне брзине протока гаса.
  - Да бисте смањили  $PCO_2$ , повећајте укупну брзину протока гаса да бисте повећали количину  $CO_2$  које се уклања.
  - Да бисте повећали  $PCO_2$ , смањите укупну брзину протока гаса да бисте смањили количину  $CO_2$  које се уклања.
3. Температура пацијента се контролише podešavaњем температуре протока воде у грејаћу.

Напомена: Треба водити рачуна о томе да се током фазе Недење и поновно загревање воде бјепаса смањи градијент температуре.

#### 9.7. Одвајање бјепаса

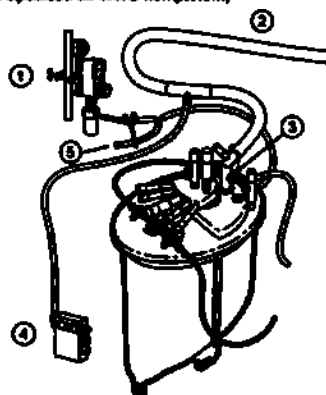
1. Одвајање бјепаса у складу са појединачним случајем и стањем пацијента.
2. Искључите проток гаса пре него што искључите проток крви.
3. Искључите проток воде у грејаћу.
4. Након одвајања бјепаса поново поставите рецикулацију кроз оксигенатор помоћу цевчице за рецикулацију или поново повезане артеријско-венске линије.

#### 9.8. Завршетак оксигенатора у клиничким случајевима

Резервни Affinity NT оксигенатор са интегрисаним, неомеђеним CVR i Trillium biosurface површинама увек треба да буде доступан током пунишња.

1. Искључите проток воде у грејаћу, поставите стазалну на цевчице за воду и уклоните их. Одстраните цевчице за кисеоник из улазног порта за гас.

2. Postavite stazašnju na veneku cevčicu sa rezervoaru. Isključite pumpu za krv i postavite stazašnju na arterijski izlaz.
3. Uklonite sve cevčice za nadgledanje i uklanjanje uzorka sa oksigenatora.
4. Postavite dve stazašnje na cevčicu za recirkulaciju, izlazne i ulazne cevčice oksigenatora i preseccite cevčice između stazašnji, a pritom ostavite odgovarajuće dužine za ponovno povezivanje.
5. Da biste uklonili oksigenator iz držača, prvo otpustite potpunu bazu za grejač tako što ćete povući jezicki na bazu i povući bazu niz stub.
6. Da biste uklonili oksigenator iz CVR-a, okrenite oksigenator približno 1/8 kruga u smeru suprotnom od kazaljki na sat.
7. Povežite rezalni oksigenator sa CVR-om tako što ćete umetnuti šrafove za postavljanje koji se nalaze na potlopcu za gas u konstatore na CVR-u i okrenuti oksigenator u smeru suprotnom od kazaljki na sat dok ne ulegne na svoje mesto.
8. Zamenite potpunu bazu grejača na držaču tako što ćete podići bazu na stubu dok grejač ne bude bezbedno postavljen na horizontalnom kanalu baze. Obezbedite potpunu bazu umetanjem jezicke potpune baze u stub držača.
9. Ponovo povežite cevčice recirkulacije, ulaza i izlaza oksigenatora. Pričvrstite sve veze.
10. Povežite cevčice za vodu, uklonite stazašnju, uključite izvor vode i pregledajte da li ima pukotina.
11. Povežite cevčicu za Neonik.
12. Uklonite stazašnju sa ulaznih cevčica recirkulacije i oksigenatora.  
Upozorenje: Nemojte otvarati stazašnju na arterijskoj cevčici ili na venosnoj površnoj cevčici u ovom trenutku.
13. Uz dovoljno težnosti u CVR-u, uključite pumpu za krv i lagano ispunite oksigenator.
14. Povećajte protok krvi na 5 l/min kroz cevčicu za recirkulaciju.
15. Zastavite pumpu i postavite stazašnju na cevčicu recirkulacije.
16. Uverite se da u čitavom sistemu nema curenja ni mehaničkih gasa.
17. Uklonite sve stazašnje sa venetih i arterijskih cevčica i ponovo pokrenite bajpas.
18. Kardiotoksijalni/venozni rezervoar veneka drenaže pomoću vakuma (VAVD)  
(za upotrebu sa VAVD kompletnom)



1. Regulator vakuma sa kondenzatorom
2. Veneka cevčica
3. Opciona lokacija kontrolora pritiska
4. Kontrolor pritiska
5. Cevčica sisternskog ventila

Slika 11.

1. Sledeće gorenavedene uputstva za upotrebu kod podešavanja, uz sledeća izmena koje su navedene ovde u 2. i 3. koraku.
2. Postavite kalibrirani uređaj za nadgledanje negativnih pritiska na veneku cevčicu ili veneki rezervoar.
3. Ako se koristi veneka cevčica od 1,0 cm (3/8 inča), prvo postavite adapter za ograničavanje venetskog porta na veneti ulaz od 1,3 cm (1/2 inča) Affinity HT CVR rezervoara. Povežite veneku cevčicu sa ovim adapterom za ograničavanje.

4. Stidite prethodno navedena uputstva za upotrebu za pripremu sa sledećim dodatnim stavkama koje su navedene u koracima od 5. do 10.
5. Zamerite bota Luer završavača sa ventilima na portovima razvodne cevčice za uzorku Luer završavača bez ventila. Postavite čepove („završavače trajne“) na sva portova od 0,6 cm (1/4 inča) i 1,0 cm (3/8 inča) koje ne koristite.
6. Pripremite, idite materije i dovršite pripremu koja sledeći standardnu proceduru. Pripremite i podesite kontrolor pritiska u venskoj cevčici na vrednost nula.
7. Pre upostavljanja bagele pripremite vakuumski deo. Povežite vakuumsku cevčicu sa ventilom rezervoara od 0,6 cm (1/4 inča) i sa regulatorom vakuuma sa kondenzatorom.  
Upozorenje: Postavite elastičnu na cevčicu za brzu pripremu pre primene vakuuma.  
Upozorenje: Tokom korišćenja kondenzator ne bi smeo da se potpuno isprazni. To može omogućiti ulazak tečnosti u kontrolor vakuuma ili može onemogućiti odlađivanje gasova iz rezervoara kada se ne koristi vakuum.
8. Da biste ispuštali sadržaj iz vakuumne cevčice, uverite se da se „Y“ konektor sa bočnom cevčicom nalazi na isto pristupačnom mestu i ostavite ga otvorenog. Tokom procedure moguće je postaviti i utrditi elastičnu da bi se primario ili zasusilo vakuum (gl. 11).  
Upozorenje: Nemojte premaniti nivo vakuuma veće od – 60 mmHg, izmereno u venskoj cevčici.
9. Proverite da li su vakuumski završeci obezbeđeni pre nego što započnete bagele.  
Napomena: Vakuum da dovede do povećanog protoka kroz razvodnu cevčicu za uzorku tokom upotrebe.
10. Po potrebi koristite pomoć vakuuma da biste obavili i održavali kardijopulmonalni bagele.  
Upozorenje: Nemojte koristiti vakuum u venskom rezervoaru kada nema protoka krvi unapred u otačigeneratoru. Ovo vodi za arterijalna centrifugalna i rotaciona pumpe (rotacione metode može moći da se zahvate u svim položajima). Ovo da spreči prolaz vazduha kroz membrane u putanju krvi putem vakuuma u rezervoaru.  
Upozorenje: Nemojte dopustiti da dođe do prevladnog pritiska u venskom rezervoaru jer to može onemogućiti drenažu vena, vratiti vazduh do pacijenta ili dovesti do ulaska vazduha u krv u otačigeneratoru.

#### 11. Dodatne informacije

Sledeće dodatne informacije i podaci dostupni su na zahtev: metod sterilizacije, materijali putanje krvi, curenje plazme kroz polupropusnu membranu, pad pritiska u putanjama krvi i gasa prikloni maksimalna brzina protoka krvi i gasa, odlađivanje krvnih dotoka, odlađivanje čestica, mogućnost za rukovanje vazduhom, karakteristike protoka stvaranje pena, zapremina prodora, efikasnost filtracije i relevantne tolerancije za specifikacije u Uputstvima za upotrebu i raznim protokolima, kao i metod ispitivanja koji se koristi za određivanje pouzdanosti i isključenja.

#### 12. Važno obezbeđenje – ograničena garancija (za zemlje osim SAD)

- A. Ova **OGRAĐENA GARANCIJA** obezbeđuje osiguranje za kupce koji dobija Affinity NT integrirani neobloženi CVR/otačigenerator sa Trillium biosufos površinom, u daljem tekstu „Proizvod“, da će, ukoliko Proizvod ne funkcioniše u skladu sa specifikacijom, Medtronic obezbediti iznos jednak originalnoj kupovnoj ceni Proizvoda (ali koji ne premašuje vrednost zamene Proizvoda) za kupovinu bilo koje Medtronic zamene Proizvoda koja se koristi za tog pacijenta.  
Upozorenje koje se nalaze na oznakama proizvoda smatraju se sastavnim delom ove **OGRAĐENE GARANCIJE**. Osim se lokalnom Medtronic predstavniku da biste dobili informacije o obradi pravnih zahteva pod ovom **OGRAĐENOM GARANCIJOM**.
- B. Da biste se kvalifikovali za **OGRAĐENU GARANCIJU**, morate ispunjavati sledeće uslove:
  - (1) Proizvod se mora upotrebiti pre datuma „Upotrebivo do“.
  - (2) Proizvod se mora vratiti kompaniji Medtronic u roku od 60 dana nakon upotrebe i postaje vlasništvo kompanije Medtronic.
  - (3) Proizvod se ne sme koristiti za neko drugo pacijenta.
- C. Ova **OGRAĐENA GARANCIJA** je ograničena isključivo na izričite uslove. Određuje:
  - (1) iznos za zamenu ni u kom slučaju neće biti odobren ako postoji dokaz o neodgovarajućem rukovanju, neodgovarajućem postavljanju ili materijalnoj izmeni Proizvoda.
  - (2) Kompanija Medtronic nije odgovorna ni za kakvu slučajnu ili posledičnu štetu do koje dođe usled korišćenja, izmene ili otkaza proizvoda, bilo da se zahtev zasniva na garanciji, ugovoru, deliktu ili na nekom drugom osnovu.
- D. Svika garanteranih isključenja i ograničenja nije da se suprotstavlja obavezanim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako bilo koji nadležni sud utvrdi da su neki deo ili odredba ove **OGRAĐENE GARANCIJE** nezakoniti, da se ne mogu sprovesti ili da su neusaglašeni sa primenljivim zakonom, to neće uticati na vađenje ostalih delova **OGRAĐENE GARANCIJE**, a svi prava i obaveze tumače se i sprovedu kao da ova **OGRAĐENA GARANCIJA** ne sadrži određeni deo ili odredbu koji se smatraju nevažećim.

## Affinity NT™

Integrerad obelagd CVR/oxxygenator med Trillium™ bioyta

### 1. Modell

541T

### 2. Beskrivning

Affinity NT™ integrerad obelagd kardiotoni-Varreservoar (CVR)/oxxygenator med Trillium™ bioyta är en gasutbytesenhet för engångsbruk med integrerad värmeväxlare av rostfritt stål och en kardiotoni-Varreservoar<sup>1</sup>. De primära blodkontaktylerna på oxxygenatorn är belagda med Trillium bioyta (en polymerbeläggning som innehåller loka-utskrivningsämnet heparin). Venöst blod samlas upp och skummas av medan kardiotoniblod samlas upp, skummas av och filteras innan det blandas med det venösa blodet. Det venösa blodet pumpas genom värmeväxlaren för temperaturreglering, och därefter utåt för hållbräns i membranlocket för gasutbyte.

#### 2.1. Specifikationer

|                                    |                                 |
|------------------------------------|---------------------------------|
| Oxygenator                         |                                 |
| Membrantyp                         | Mikrohållbar av polypropylen    |
| Membranets yta                     | 2,5 m <sup>2</sup>              |
| Statisk pryingvolym                | 270 ml                          |
| Kvarvarande blodvolym <sup>a</sup> | 143 ml                          |
| Min. gas:blodförhållande           | 0,5:1                           |
| Max. gas:blodförhållande           | 2:1                             |
| Rekommenderad blodflödeshastighet  | 1 till 7 l/min                  |
| Medelst tryck på vattenida         | 206,8 kPa (30 psi)              |
| Artirufloppsport                   | 1,0 cm (3/8 in)                 |
| Venirufloppsport                   | 1,0 cm (3/8 in)                 |
| Ingångsport                        | Luerport, hane                  |
| Artirufloppsport                   | Luerport, hane                  |
| Reduktionsport                     | 0,6 cm (1/4 in)                 |
| Gasinloppsport                     | 0,6 cm (1/4 in)                 |
| Gasutloppsport                     | 1,0 cm (3/8 in) utan hullingar  |
| Vätskespor                         | 1,3 cm (1/2 in) snabbkopplingar |
| Storlek                            | Vuxen                           |
| Högsta transporttemperatur         | 50 °C (122 °F)                  |

<sup>a</sup> Testat med vatten

|                                            |                                                    |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Kardiotoni-Varreservoar                    |                                                    |
| Reservoarens volymkapacitet <sup>a</sup>   | 4 000 ml                                           |
| Rekommenderad blodflödeshastighet          | 1 till 7 l/min                                     |
| Max. kardiotoniblodshastighet <sup>b</sup> | 6 l/min                                            |
| Ligata dränering <sup>c</sup>              | 200 ml                                             |
| Kardiotonifiltrering                       | 30 µm djupfilter                                   |
| Venirufloppfilter                          | 200 µm                                             |
| Reservoarfilter                            | 150 µm                                             |
| Storlek                                    | Vuxen                                              |
| Säkerhetsventil för övertryck              | 0 till 5 mmHg övertryck vid mer än 150 mmHg vakuüm |

<sup>a</sup> Testmetoden för mätaren som används för mätning av volymkapacitet är ±10 ml.

<sup>b</sup> Testmetoden för mätaren som används för mätning av blodflödeshastighet är ±0,1 l/min.

<sup>c</sup> Testmetoden för mätaren som används för mätning av ligata dränering är ±100 ml.

Förvara produkten i rumstemperatur.

Vid skriftlig begäran kan en lista över alla material som används vid tillverkan av oxxygenator och CVR-anordnning erhållas.

<sup>1</sup> Teknisk Support från Biotekniska, Limited, Stockholm.



## 2.2. Tillbehör tillgängliga separat

| Modellnummer | Beskrivning                                     |
|--------------|-------------------------------------------------|
| TP           | Temperaturprob                                  |
| 61399401093  | Affinity™ oxygenator med integrerad CVR-hållare |

## 3. Indikationer för användning

Affinity NT integrerad obelagd CVR/oxygenator med Trillium bioyta är avsedd att användas i en extrakorporeal perfusionskrets för att samla upp venöst blod och kardiomotilblod, kyla ned eller värma upp blodet, syresätta det samt avlägsna koldioxid från blodet under rutinmässiga kardiopulmonella bypassingrepp (CPB) med upp till 6 timmars varaktighet.

## 4. Kontraindikationer

Använd endast produkten enligt indikationerna.

## 5. Varningar

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

- 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 skyddslöcken inte sitter på plats får enheten inte användas.
  - Om luftbubblor och/eller läckor observeras under priming och/eller drift, kan detta orsaka luftemboli hos patienten och/eller vätskeförlust. Den extrakorporeala kretsen måste övervakas kontinuerligt. Använd inte enheten om något av dessa tillstånd iaktas.
  - Avlägsna alla gasembolier från den extrakorporeala kretsen före bypass. Gasembolier är farliga för patienten.
  - I alla extrakorporeala kretsar ska användning av ett prebypassfilter och ett artärslangfilter övervägas.
  - Övervakning av kretsens tryck före oxygenatorn ska övervägas.
  - Blodstrycket måste alltid vara högre än gasstrycket i oxygenatorn.
  - Överskrid inte ett blodstryck på 750 mmHg.
  - Överskrid inte ett vattenstryck på 206,8 kPa (30 psi) i värmewärdaren.
  - Värmewärdarens vattentemperatur ska inte överstiga 42 °C (107 °F).
  - Följ institutionens protokoll för CPB vid användning av desinfektionsmedel i värmefylsystemet under bypass. Vattenbanans integritet har verifierats med väteperoxid. (330 ppm). Kontakta Medtronic för information om användning av ytterligare desinfektionsmedel.
  - Säkra alla slanganslutningar med band som ytterligare skydd mot höga vätsketryck.
  - Under perfusion ska en reservoxygenator finnas nära till hands.
  - Tapp inte till gasutloppsventilerna för att hindra trycket på gassidan från att överskrida trycket på blodsidan.
  - En blodnivåavkännare rekommenderas vid användning av denna enhet.
  - Kontrollera att det venösa reservoarutloppet alltid är placerat ovanför membranfacketets högsta punkt i Affinity NT-oxygenatorn.
  - Använd inte en vakuumkälla med mer än 150 mmHg sugkraft genom denna enhet.
  - Blockera inte och låp inte till ventilationsporten på CVR-enheten under drift.
  - Endast personer med adekvat utbildning i kardiopulmonell bypass ska använda denna enhet. Drift av enheterna kräver ständig övervakning av kvalificerad personal för patientens säkerhet. Perfusion måste hela tiden övervakas noga.
  - Varje enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Steriliserad med etylenoxid.
  - Anslut slangarna så att det inte bildas kinkar eller hinder som kan förändra blod-, vatten- eller gasflödet.
  - Låt inte alkohol, alkohobaserade vätskor, anestesivätskor (t.ex. isofluran) eller frätande lösningar (t.ex. acetone) komma i kontakt med enheten, eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.
- ## 6. Försiktighetsåtgärder
- Denna enhet har utformats för användning endast till en patient. Komponenterna i det här systemet 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.
  - Följ ett strikt antikoagulationsprotokoll och övervaka rutinmässigt antikoagulationen under alla ingrepp. Adekvat antikoagulering måste upprätthållas före och under bypass.

- Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder som gäller specifika ingrepp återfinns i relevanta avsnitt i bruksanvisningen.
- Användaren ansvarar för att enheten används i enlighet med gällande lokala bestämmelser och i enlighet med sjukhusets riktlinjer.
- Den här produkten innehåller batterier.

## 7. Biverkningar

Följande biverkningar är associerade med användning av denna produkt:

- blodförlust
- koagulopati
- dödsfall
- emboli
- kraftig aktivering av blodkomponenter eller trombogenicitet
- fibrinolytisk aktivitet
- hemolys
- hemolytisk anemi
- hyperkapni
- hypotoni
- hypovolem
- hypoxi
- infektion
- ischemi
- neurologisk dysfunktion
- organdysfunktion.

## 8. Information för produkter med Trillium blyta

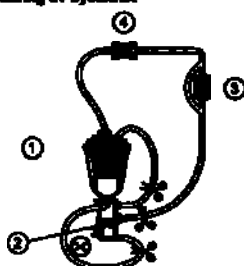
Produktens primära blodkontaktytor är belagda med Trillium blyta. Den belagda ytan befrämjar blodkompatibilitet och utgör en tromboremanent blodkontakt. Trillium blyta innehåller inte urtoxiska heparin som utvinns ur tamalensin från gris.

Obs! En produkt belagd med Trillium blyta är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisering kan påverka Trillium blyta negativt.

Obs! Följ ett strikt antikoagulationsprotokoll och övervak noga antikoagulationen under alla ingrepp.

## 9. Bruksanvisning

### 9.1. Montering av systemet



1. Kardiotoni-Avreservoar
2. Oxygenator
3. Arterfilter
4. Präbypassfilter

Figur 7

1. Ta ut enheterna försiktigt ur förpackningen för att säkerställa en steril vätskebar.

Varning: Säkerställ att aseptisk teknik används hela tiden när detta system monterats och används.

Varning: Kontrollera att förpackning och produkter är oskadade innan enheterna tas ut ur förpackningen.

Om förpackning eller produkt är skadad får enheten inte användas, eftersom steriliteten och/eller funktionen kan ha påverkats.

2. Sätt den integrerade CVP-enheten och oxygenatorn stadig i sin hållare.

2. Inga utsläppta droppar som en hepatisk på  $\leq 0,1$  l/min uppstår under minst relevanta förhållanden.

Observera: Affinity NT-oxygenator och CVR-enheten kan tes isär och användas med separata hållare. Ta loss oxygenator från CVR-enheten genom att vrida oxygenator ungefär 1/8 varv moturs, och placera därefter enheterna i sina respektive hållare.

3. Ta bort tätningslocket från alkaliseringscellen för över-lundertryck.
4. Anslut vatten slangarna på 1,3 cm (1/2 in) till inflopps- och utloppsportarna på värmeväxlaren. Starta vattenflödet till värmeväxlaren och kontrollera att det inte finns läckage från vattenbehållare till blodbehållare. Krossa oxygenator om det finns vatten i blodbehållaren och montera i så fall reservoxygenator.
5. Anslut alla blod- och gas slangar till därifrån avsedda kopplingar. Tapp inte till slangen i pumpbanan.
6. Sätt klämskor på slangarna vid oxygenatorns inflopp, oxygenatorns artärutlopp samt oxygenatorns rektifikationsutlopp.

Observera: CO<sub>2</sub>-spoling av oxygenator krävs inte, men rekommenderas före priming.

### 8.2. Priming



Figur 8

1. Fyll CVR-enheten med 1,5 till 2 l primingflöding.
2. Avlägsna alla bubblor i slangen i området från CVR-utloppet till klemmen vid oxygenatorns inflopp.
3. Ta bort klemmen vid oxygenatorns inflopp och lät flödingen med hjälp av fjädertryck fylla oxygenatorns värmeväxlare och filterbänk.

Observera: Albumin har rapporterat minskade de utsläppta fallen av övergående högt inloppstryck i semitransoxygenatorer. Därför bör illade av albumin i primingflödingen övervägas.

### 8.3. Rektifikation



Figur 9

1. När slangen har placerats i pumpbanan, och har tappats till på lämpligt sätt, ta klemmen bort från rektifikationsutloppet enligt Figur 9. Detta möjliggör rektifikation mellan oxygenator och värmeväxlaren.
2. Ställa med ett rektifikationsflöde på 500 ml/min och öka det sedan gradvis till 5 l/min.
3. Se till att det inte finns några bubblor i oxygenatorn.
4. Minsta flödet gradvis, stoppa pumpen och stäng rektifikationsslangen med klemma.

#### 5.6. Priming av AV-loops



Figur 10

1. Tillått vid behov ytterligare primingörning för att fylla resten av perfusionskretsen. Ta bort klemmen från artärsluppet och pumpa långsamt in primingörning i den återstående kretsen. Avlufta sedan vid den arteriella provtagningsporten och ingångsporten.
2. Artärfiltret ska nu primas enligt tillverkarens instruktioner.
3. Kontrollera att det inte finns läckor i någon del av kretsen eller i någon komponent.
4. Efter priming och borttagning av bubblor ska blodflödet minskas gradvis och pumpen stoppas. Stäng sedan alla avluftningslinjer och stäng artär-, ven- och recirkulationslinjer med klämma.
5. Kontrollera att hela den extrakorporala kretsen är fri från bubblor innan bypass startas.

#### 5.6. Start av bypass

Varning: Blodstrycket måste alltid vara högre än gasstrycket.

Observera: Primingörning kan förvärmas genom värmelådan innan bypass inläs.

1. Kontrollera att antikoagulationsnivåerna är tillräckliga innan bypass påbörjas.
  2. Ta bort artär- och ventilklemmar och öka blodflödet gradvis. Starta ett gas-blodflöde med förhållandet 1:1 med ett  $\text{FiO}_2$  på minst 80 %.
  3. Starta vattenflödet genom värmelådan.
- Varning: Se till att det inte kommer in luft i kretsen.

#### 5.6. Påfyllande under bypass

1. Arteriell  $\text{PO}_2$  regleras genom att den procentuella syrgaskoncentrationen i ventilationsgasen varieras.
  - a För att minska  $\text{PO}_2$ : Minska syremängden i ventilationsgasen genom att minska  $\text{FiO}_2$  på syreblandaren.
  - a För att öka  $\text{PO}_2$ : Öka syremängden i ventilationsgasen genom att öka  $\text{FiO}_2$  på syreblandaren.
2.  $\text{PCO}_2$  regleras främst genom att den totala gasflödeshastigheten varieras.
  - a För att minska  $\text{PCO}_2$ : Öka den totala gasflödeshastigheten, så att mängden avlägsnad  $\text{CO}_2$  ökar.
  - a För att öka  $\text{PCO}_2$ : Minska den totala gasflödeshastigheten, så att mängden avlägsnad  $\text{CO}_2$  minskar.
3. Patientens temperatur regleras med hjälp av temperaturen på vattenflödet in i värmelådan.

Observera: Var noga med att minimera temperaturgradienten under kylnings- och återuppvärmningsfaser i bypass.

#### 5.7. Avslutande av bypass

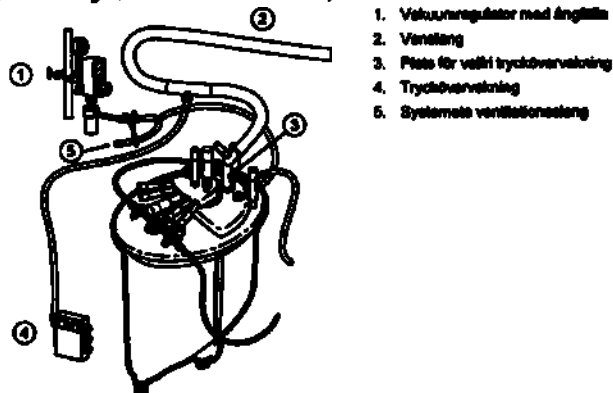
1. Avlufta bypasssluppet enligt vad som indiceras av det individuella fallet och patientens tillstånd.
2. Stäng av gasflödet innan blodflödet stängs av.
3. Stäng av vattenflödet till värmelådan.
4. Fortsätt efter bypassslugets slut med långsam recirkulation genom oxygenatorn via recirkulationslinjen och/eller den återstående AV-loopen.

#### 5.8. Byta av oxygenator i en nödsituation

En andra Affinity NT integrerad oöbelagd CVR-oxygenator med Trillium klyfte ska alltid finnas till hands under perfusion.

1. Stäng av vattenflödet till värmelådan, kläm åt och ta bort vattenlångarna. Ta bort syreslangen från gasinloppsporten.
2. Stäng vatslangen med klämma vid reservoaren. Stäng av blodpumpen och stäng artärsluppet med klämma.
3. Ta bort alla övervaknings- och provtagningslinjer från oxygenatorn.

4. Sätt dubbla klämmor på recirkulationslangen samt på syrgasetts inlopps- och utloppslängor och skär av slangarna mellan klämmorna. Lärna i var tillräckligt mycket slang för återanslutning.
  5. För att avlägsna syrgasett ur hållaren ska först värmvetarens sockel frigöras genom att låsprinten på sockeln dras ut och sockeln får glida nedför stängan.
  6. Ta loss syrgasett från CVR-enheten genom att vrida syrgasett ungefär 1/8 varv moturs.
  7. Fäst reservsyrgasett vid CVR-enheten genom att sticka ner positionslapparna på gaslocket i anslutningspipan på CVR-enheten och vrida sockeln tills syrgasett ligger i position.
  8. Sätt tillbaka värmvetarens sockel på hållaren genom att förs den tillbaka uppför stängan tills värmvetarens stadigt vilar i sockelns horisontella kanäl. Fäst sockeln genom att sticka in sockelns låsprint i stängan.
  9. Återanslut slangarna för recirkulation samt för syrgasetts inlopp och utlopp. Seåra alla anslutningar med band.
  10. Anslut vattenlängor, ta bort klämmor, sätt på vattenförseln och kontrollera om det finns några vattenläckor.
  11. Anslut syreslangen.
  12. Ta bort klämmorna från recirkulationslangen och syrgasetts inloppsläng.
- Varning: Ta inte bort klämmorna från artirlängan eller vattenutslängan ännu.
13. Sätt igång blodpumpen och fyll långsamt syrgasett när tillräcklig volym finns i CVR-enheten.
  14. Öka blodflödet till 5 l/min genom recirkulationslangen.
  15. Stoppa pumpen och stäng recirkulationslangen med en klämma.
  16. Kontrollera att hela systemet är fritt från läckor och gasbubblor.
  17. Ta bort alla klämmor från ven- och artirlängor, och inled bypass på nytt.
  18. Kardiotomi-venreservoar, vakuumassisterat venöst dränage (VAVD)  
(För användning tillsammans med VAVD-enheten)



Figur 11.

1. Följ ovanstående bruksanvisning för montering med följande modifikationer enligt punkterna 2–3 nedan.
2. Koppla ett kalibrerat hjälpmedel för övervakning av undertryck till ventilen alternativt till venreservoaren.
3. Om en venting på 1,0 cm (3/8 in) ska användas, ska först en adapter som reducerar ventingens koppling till det 1,3 cm (1/2 in) stora ventingkopplet på Affinity NT CVR-reservoaren. Anslut ventingen till den här reducerande adaptern.
4. Följ följande anvisning bruksanvisning för plöming med de tillägg som följer i punkterna 5 till och med 10 nedan.
5. Byt ut de ventillöslade vita luerlocken på provtagningsgrenrörrens öppningar mot luerlock utan ventiler. Sätt stoppluggar i alla portar på 0,6 cm (1/4 in) och 1,0 cm (3/8 in) som inte används.
6. Prima, avlägsna bubblor samt evakua förberedelserna av luerlocket enligt normalt förfarande. Prima och nedslut tryckmätaren på ventingen.

7. Förbered vakuumdelen av installationen innan bypass införs. Koppla en ventilerad vakuumslang till reservoars ventillansport på 0,5 cm (1/4 in) och till vakuumregulatorn med ångläs.  
Varning: Sätt klemme på snabbanslutningen innan vakuum appliceras.  
Varning: Låt inte ångläset fyllas helt vid användning. Detta kan göra att vätska kan tränga in i vakuumregulatorn, eller hindra reservoaren från att lufas till atmosfären när inget vakuum appliceras.
8. För att lufa vakuumslangen ska du säkerställa att "Y"-kopplingen med sidolång är lättåtkomlig och öppen till atmosfären. Den kan regelbundet stängas eller öppnas med en klemme under hela ingreppet för att applicera eller stoppa vakuum (Figur 11).  
Varning: Låt inte vakuumnivån överstiga -80 mmHg uppmätt i ventilen.
9. Kontrollera att vakuumföregångarna är täta innan bypass införs.  
Observera: Vakuum ger ett ökat flöde genom provslagningsgrensrörets slang under användningen.
10. Använd vakuumassistentens vid behov för att påbörja och upprätthålla kardipulmonell bypass.  
Varning: Applicera inte vakuum på venreservoaren när det inte finns något blodflöde framåt genom oxygenatorn. Detta gäller både arteriella centrifugpumpar och rollpumpar (rullen kanske inte ochleder i alla lägen). Detta förhindrar att luft dras genom membranet in i blodbanan av reservoars vakuum.  
Varning: Låt inte venreservoaren bli tryckstätt eftersom detta kan förhindra vätsket drägnings, tränga luft in i patienten eller göra att luft tränger in i oxygenatorns blodbana.

#### 11. Ytterligare information

Följande ytterligare information och uppgifter kan finnas på begäran: steriliseringsmetod, material i blodbanan, plasmaläckage genom det oempenbarhets membranet, tryckfall i blod- och gasbanan vid maximala blod- och gasflödeshastigheter, blodutspackning, partikulärföring, luftbubblingskapacitet, sekundärpumpens egenskaper, genomströmningsvolym, filtreringseffektivitet, relevanta toleransnivåer för uppgifterna i bruksanvisningen, protokollsanvändningar samt testmetoder som använts för att fastställa täckning och utsläpp.

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

- A. Skulle en Affinity NT integrerad obelagd CVR/oxygenator med Trillium biocyta, nedan kallad "Produkten", visa sig inte fungera i enlighet med angivna specifikationer, ska köparen enligt denna **BEGRÄNSADE GARANTI** av Medtronic vara berättigad att vid köp av ersättningsprodukt för den patienten hos Medtronic tillgodotäna sig den erlagda köpeskillingen (dock ej mer än priset på ersättningsprodukten).  
Varning: Skulle produkten mätning och dokumentation utgör en del av denna **BEGRÄNSADE GARANTI**. Kontakta en lokal Medtronic-representant för närmare upplysningar om hur garantianspråk hävdas enligt denna **BEGRÄNSADE GARANTI**.
- B. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** gäller endast under följande förutsättningar:
  - (1) Produkten måste ha använts före angivet sista förbrukningsdatum.
  - (2) Produkten måste återställas till Medtronic inom 60 dagar från användandet, varvid äganderätten övergår till Medtronic.
  - (3) Produkten får inte ha använts av någon annan patient.
- C. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** får inte tilläggas utöver sin ursprungliga. Särskilt gäller följande:
  - (1) Det finns ingen möjlighet att tillgodotäna sig den erlagda köpeskillingen när det finns anledning att anta att produkten hanterats eller installerats på ett sätt som skadar eller skadar för yttre påverkan.
  - (2) Medtronic ska inte hållas ansvarigt för någon oavsiktlig skada eller följdskada som orsakats av användning av, defekt eller fel på Produkten, oavsett om anspråk görs gällande på grund av garanti, avtal, regler om utomordningsrättsskadeansvar eller på annan grund.
- D. De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tillämpliga regler i tillämplig lag, och ska inte heller tilläggas så. Skulle den **BEGRÄNSADE GARANTIN** till någon del av behövlig domstol anses ogiltig, verifiserande eller stridande mot tillämplig lag, ska den **BEGRÄNSADE GARANTIN** gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestämmas om avtalet inte innehåller den del av den **BEGRÄNSADE GARANTIN** som undantäcks.

## Trillium NT™

### Trillium™ Biyo Yüzeyli Entegre Kaplamasız CVR Oksijenatör

#### 1. Model

541T

#### 2. Açıklama

Trillium™ biyo yüzeyli Affinity NT™ entegre kaplamasız kardiyotomi/ventöz rezervuar (CVR) oksijenatördür, paslanmaz çelikten detahle sei eşeğiyle ve kardiyotomi/ventöz rezervuarı olan, tek kullanımlık bir gaz değişimi cihazıdır\*. Oksijenatörün karşı birinci olarak temas eden yüzeyli Trillium biyo yüzey (sacına yapışmayan heparin içeren polimer kaplama) ile kaplıdır. Ventöz kan toplama ve köpük giderme işleminden geçirilen kardiyotomi kanı toplama, köpük giderme işleminden geçirilir ve ventöz kan ile karıştırılmadan önce filtrelenir. Ventöz kan, sıcaklığın düzenlenmesi için önce sei eşeğinin içi içinden, daha sonra da gaz değişimi için membran bölmesindeki içi bağ fiberlerden dışarıya pompalanır.

##### 2.1. Teknik Özellikler

|                                    |                                                                |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Oksijenatör</b>                 |                                                                |
| Membran tipi                       | Mikro gözenekli polipropilen içi bağ fiberler                  |
| Membran yüzey alanı                | 2,5 m²                                                         |
| Statik hacimsel hacim              | 270 ml                                                         |
| Kabine kan hacmi*                  | 143 ml                                                         |
| Minimum gaz/kan oranı              | 0,5:1                                                          |
| Maksimum gaz/kan oranı             | 2:1                                                            |
| Önerilen kan akış hızı             | 1 ile 7 l/dk.                                                  |
| Su tarafından maksimum basınç      | 208,8 kPa (30 psi)                                             |
| Arteriyel giriş portu              | 1,0 cm (3/8 inç)                                               |
| Ventöz giriş portu                 | 1,0 cm (3/8 inç)                                               |
| Erişim portu                       | Diği luar portu                                                |
| Arteriyel numune portu             | Diği luar portu                                                |
| Devridaim portu                    | 0,6 cm (1/4 inç)                                               |
| Gaz giriş portu                    | 0,6 cm (1/4 inç)                                               |
| Gaz çıkış portu                    | 1,0 cm (3/8 inç) bulaşmaz                                      |
| Su portları                        | 1,3 cm (1/2 inç) kolayca sökülen                               |
| Boyut                              | Yatay                                                          |
| Maksimum bulaşma sıcaklığı         | 30 °C (122 °F)                                                 |
| * Suyla test edilmiştir            |                                                                |
| Kardiyotomi/ventöz rezervuar       |                                                                |
| Rezervuar hacim kapasitesi*        | 4000 ml                                                        |
| Önerilen kan akış hızı             | 1 ile 7 l/dk.                                                  |
| Maksimum kardiyotomi akış hızı*    | 6 l/dk.                                                        |
| Minimum çalışma düzeyi*            | 200 ml                                                         |
| Kardiyotomi filtrasyonu            | 30 µm devirlikli filtre                                        |
| Ventöz giriş filtre elemanı        | 200 µm                                                         |
| Son rezervuar filtre elemanı       | 180 µm                                                         |
| Boyut                              | Yatay                                                          |
| Postiflüoaktif basınç emriyle valf | 150 mmHg vaküumdan fazla olduğunda 0 ile 5 mmHg pozitif basınç |

\* Hacim kapasitesi (litre) için maksimum değerin toleransı ±10 mldir.

\* Akış hızı değeri için maksimum değerin toleransı ±0,1 l/dk'dır.

\* Minimum çalışma düzeyi (litre) için maksimum değerin toleransı ±100 mldir.

Örnek olan sıcaklığında saklayın.

Yazılı olarak istenmesi durumunda, oksijenatör ve CVR'nin (Kardiyotomi/Ventöz Rezervuar) yapımında kullanılan malzemelerin tamamını içeren liste sağlanır.

\* Telsizli Biotransfusions, Limited, United Kingdom ile yapılan anlaşma kapsamında üretilmiştir.

218 Kullanım Talimatları Türkiye

master:20180215, allDocMod:20171221, allDocMod2:20171221, allDocStyle\_graph:20180318, allDocStyle:20180308,  
template\_global:20180215, master\_pageest:20180222, pageapost:20180128, body\_sudent:20171025, languageLookap:  
20171025, imble:20170418, characterJoin:20170404, Join:20170211, Join\_sug:20170211



## 2.2. Aynı olarak kullanıma sundan aksesuarlar

| Model numarası | Aksesuar                                        |
|----------------|-------------------------------------------------|
| TP             | Sıcaklık sondası                                |
| 61308401005    | Entegre CVR tutucusu olan Affinity™ oksijenatör |

## 3. Kullanım Endikasyonları

Trilium biyo yüzeyli Affinity NT entegre kaplanmaz CVR (kardiyotoni/ventil rezervuar) oksijenatör, ekstatokorporal perfüzyon devresinde, ventiz kanı ve kardiyotoniye emilen kanı toplamak, kanı soğutmak veya ısıtmak ve süreli 5 saate kadar çıkan rutin kardiyopulmoner bypass (CPB) prosedürleri sırasında kana oksijen vermek ve kandaki karbondioksiti gidermek için kullanılmaya yöneliktir.

## 4. Kontraindikasyonlar

Çihaz yalnızca belirtilen şekilde kullanılır.

## 5. Uyarılar

Kullanmadan önce tüm uyarıları, notları ve kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun. Talimatların tam olarak okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarılara tam olarak dikkate alınmaması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.

- Sorun izlediği yol sterildir ve pirojenik değildir. Kullanmadan önce her ambaleji ve cihazı inceleyin. Ambaleji açılmış ya da hasar görmüşse, cihaz hasar görmüşse ya da koruyucu kapaklar yerinde değilse cihazı kullanmayın.
  - Hazırlama ve/veya çıkartma sırasında hava kirliliğinden ve/veya sızmalar görürseniz, bundan haberdar hava ambolizmine ve/veya arızı kaynağına yol açabilir. Ekstatokorporal devrenin arızalı olarak gözlem altında tutulması gerekir. Böylesi durumların gözlenmesi halinde bu cihazı kullanmayın.
  - Bypass'a bağlanmadan önce bütün gaz embolizmasını ekstatokorporal devreden temizleyin. Gaz embolizması hasta için tehlikeli olmaktadır.
  - Herhangi bir ekstatokorporal devrede, bypass öncesi ve arteriyel hat filtresi kullanımı göz önünde bulundurulmalıdır.
  - Oksijenatör öncesi devredeki basıncın izlenmesi düşümlenmelidir.
  - Oksijenatördeki kan hızı basıncı gaz fazı basıncına göre her zaman daha fazla olmalıdır.
  - 750 mmHg'lık kan fazı basıncını aşmayın.
  - 206.8 kPa'lık (30 psi) su eşanjörü su fazı basıncını aşmayın.
  - Su eşanjörünün su sıcaklığı 42 °C'yi (107 °F) aşmamalıdır.
  - Bypass sırasında ventiz devresinde deoksijenatör kullanırken kurulumun KPB protokolüne izleyin. Bu yolun sağlanması hidrojen peroksitli (330 parçalanmayan) deoksijenatörler, ilave deoksijenatörün kullanılması ilgili bilgiler için Medtronic ile temasa geçin.
  - Tüm hortum bağlantılarını, yüksek ağız basıncına karşı ek koruma sağlanması için kontrol edin.
  - Perfüzyon sırasında yedek oksijenatör kullanıma hazır olarak bulundurulmalıdır.
  - Gaz taraf basıncının kan taraf basıncını aşmaması engellenmek için, gaz çıkışı ajdazını tutmayın.
  - Bu cihazın kullanımı sırasında, kan döşeyi çıkma mekanizmasının kullanılması önerilir.
  - Ventil rezervuar çıkışına, her zaman, Affinity NT oksijenatörün masnebrin bölmesindeki en yüksek noktaya yakınında koruyucularının olduğuundan emin olun.
  - Bu cihazın içinde 150 mmHg'den yüksek emiş gücüne sahip vakum kaynağı kullanmayın.
  - Kullanım sırasında, CVR'nin ağız portunu tutmayın veya kapatmayın.
  - Bu cihaz yalnızca, KPB prosedürleri konusunda iyi eğitim görmüş kişiler kullanmalıdır. Hastanın güvenliği açısından, tüm cihazların kullanımında, vasküler kirlilikten gözlem gerektirir. Perfüzyon cihazı ve kirlilikler olarak gözlem altında tutulmalıdır.
  - Her cihaz sadece bir kez kullanılmaya yöneliktir. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmeyebilir.
  - Hortumdan kan, su veya gaz sızıntı değişikliğe uğratabilecek herhangi bir kırılmayı veya kaskırmayı önleyecek şekilde bağlayın.
  - Yapısal bütünlüğe tehlikeye atılacağından ötürü, cihazı alkolle, alkol bazlı yıkama sıvıları, anestezik sıvılarla (izotun gibi) veya epandimya çözümleriyle (aseton gibi) temas ettirmeyin.
- ## 6. Önlemler
- Bu cihaz yalnızca tek hastaya kullanımı için tasarlanmıştır. Ettenin herhangi bir bileşenini yeniden kullanmayın, ilave tıbbi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, ilave tıbbi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastanın veya diğerleriyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
  - Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın.



Uyarı: Cihazları ambalajdan çıkarmadan önce, ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını kontrol edin. Ambalaj veya ürün hasar görmüşse, cihazı steril olma özelliği bozulmuş olabilir ve bu nedenle performansı etkileyebileceğinden ürünü kullanmayınız.

2. Entegre CVR (kardiyotomi/venöz rezervuar) ve oksijenatör seçilen bir şekilde tutucusuna yerleştirin.  
Not: Affinity NT oksijenatör ve CVR (kardiyotomi/venöz rezervuar) birbirinden ayrışıp aynı tutucuda kullanılabilir. Oksijenatörü CVR'den (Kardiyotomi/Venöz Rezervuar) ayırmak için, oksijenatörü bir devrin 1/8'i oranında, saat yönünde tersine çevirin ve ilgili tutucusuna yerleştirin.
3. Pozitif/negatif basınç anemiyet valfindaki oksijenatör kapasını çıkarın.
4. 1,3 cm'lik (1/2 inç) su hatlarını ses eşanjörünün giriş ve çıkış portlarına bağlayın. Ses eşanjörü su akışını besleyen ve su bölmesinden kan bölmesine giden kısmında aşınma olup olmadığını kontrol edin. Kan bölmesinde su mevcutsa, oksijenatörü alın ve yedek oksijenatörü kurun.
5. Tüm kan ve gaz hatlarını ilgili bağlantı noktalarına bağlayın. Hortumları pompa odası kısmında tutmayın.
6. Hortumları oksijenatör girişinde, oksijenatör arteriyel çıkışında ve oksijenatör devridaim hatlı çıkışında katlayın.

Not: Oksijenatöre CO<sub>2</sub> yaka sensörün uygulanması gerekli değildir, ancak hazırlıktan önce yapılması tavsiye edilir.

### 3.2. Hazırlama



Şekil 5

1. CVR'yi (kardiyotomi/venöz rezervuar) 1,5 ile 2 litrelik hazırlama gözeteli ile doldurun.
2. Hortumun CVR çıkışından (Kardiyotomi/Venöz Rezervuar) oksijenatör girişi yakınındaki katlayıya giden kısımda bulunan tüm kabarcıkları giderin.
2. Oksijenatör girişindeki katlayıyı çıkarın ve gözetlinin, oksijenatörün ses eşanjörü ile fiber domesini yer geldikçe hazırlama için zaman bırakın.

Not: Albinanın, membran oksijenatörlerde nadiren görülen geçici yavaş giriş basıncı etkisiyle azaltılmıştır. Bu nedenle, hazırlama gözetiminde albinin kullanılması düşünülmelidir.

### 3.3. Devridaim



Şekil 6

1. Hortumu gerektiği gibi kapama olan pompa odasına yerleştirildikten sonra, oksijenatör ve venöz rezervuar arasında devridaim imkanı vermek için, devridaim çıkışındaki katlayı Şekil 6'da gösterildiği gibi çıkarın.
2. 500 mL'den fazla devridaim akış hızıyla başlayın ve bu hız 5 dk. olacak şekilde kademeli olarak artırın.
3. Oksijenatörün içinde kabarcık alınmasını dinleyin.
4. Akış hızı aşamalı olarak azaltın, pompayı durdurun ve devridaim hatlarını katlayın.

#### 8.4. AV devresinin hazırlanması



Şekil 10

1. Gerekliyse, perfüzyon devresinin kalan kısmını doldurmak için ilave hazırlama çözeltileri ekleyin. Arteriyel çıkışı katıpten açın; devrenin kalan kısmına hazırlama çözeltileri yavaşça pompalayın. Bu sırada, arteriyel hortuma portundaki ve giriş portundaki havayı gidirin.
2. Şimdi de, arteriyel filtresin inletsinin tıkanıklıklarına göre hazırlanması gereklidir.
3. Devrenin tamamını ve tüm bileşenleri sıvı ile doldurduğuna emin olmak için inceleyin.
4. Hazırlama ve katıpten çıkarma işlemi tamamlandıktan sonra, kan akışını adım adım azaltın ve pompaya durdurun; tüm izolasyon hatlarını kapatın ve arteriyel, venöz ve devridaim hatlarını katıpten kapatın.
5. Bypass'ın başlamadan önce, ekstrasörporal devrenin tamamen katıpten olduğundan emin olun.

#### 8.5. Bypass'ın başlatılması

Uyarı: Kan ısı besinli gaz ısı besinli her zaman daha fazla olmalıdır.

Not: Hazırlama çözeltileri bypass'ın başlamasından önce, ısı eşanjörü aracılığıyla önceden ısıtılmalıdır.

1. Bypass'ın başlamasından önce, antikoagülasyonun yeterli düzeyde olup olmadığını kontrol edin.
2. Arteriyel ve venöz katıptenleri çıkarın ve kan akışını giderek artırın. Daha sonra gazı, en az %80lik FIO<sub>2</sub> ile, gaz/kan akış oranı 1:1 olacak şekilde başlatın.
3. ısı eşanjöründen içinden su akışını başlatın.

Uyarı: Devrenin içine hava girmesine izin vermayın.

#### 8.6. Bypass sırasında izlenimler

1. Arteriyel PO<sub>2</sub> havalandırma gazında mevcut olan oksijen konsantrasyonunu yavaşça değiştirilerek kontrol edilir.
  - PO<sub>2</sub>'yi azaltmak için, oksijen blenderindeki FIO<sub>2</sub>'yi azaltarak havalandırma gazındaki oksijen miktarını azaltın.
  - PO<sub>2</sub>'yi artırmak için, oksijen blenderindeki FIO<sub>2</sub>'yi artırarak havalandırma gazındaki oksijen miktarını artırın.
2. PCO<sub>2</sub> öncelikle toplam gaz akış hızı değiştirilerek kontrol edilir.
  - PCO<sub>2</sub>'yi azaltmak için, çıkıştan CO<sub>2</sub> miktarını artırmak amacıyla toplam gaz akış hızını artırın.
  - PCO<sub>2</sub>'yi artırmak için, çıkıştan CO<sub>2</sub> miktarını azaltmak amacıyla toplam gaz akış hızını azaltın.
3. Hastanın sıcaklığı, ısı eşanjörüne giden su akışının sıcaklığı düzenlenerek kontrol edilir.

Not: Bypass'ın açılması ve yeniden ısıtma fazları boyunca sıcaklık değişim ölçümünü en aza indirmek için dikkatli davranılmalıdır.

#### 8.7. Bypass'ın sonlandırılması

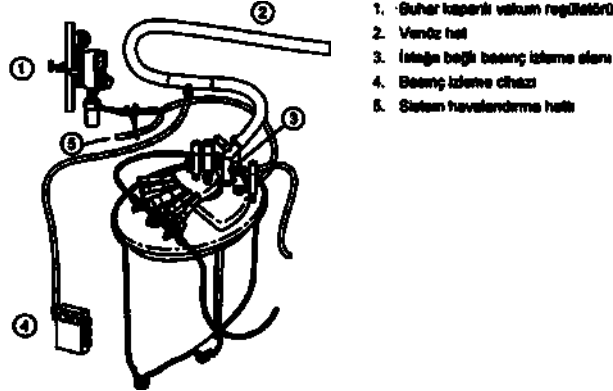
1. Bypass'ı, müdahale vakarını ve hastanın durumunun gerektirdiğine göre sonlandırın.
2. Gaz akışını kan akışını kapatmadan önce kapatın.
3. ısı eşanjörüne giden su akışını kapatın.
4. Bypass'ı durdurduktan sonra, devridaim hatları ve/veya yeniden bağlanan arteriyel venöz hatları kullanarak oksijenatöründen devridaimi yavaşça devam ettirin.

#### 8.8. Acil durumda oksijenatörün değiştirilmesi

Perfüzyon sırasında yedek Trillium btyo yüzeyli Affinity NT entegre kaplamasız CVR/oksijenatör her zaman hazır bulundurulmalıdır.

1. ısı eşanjörüne giden su akışını kapatın, su hatlarını katıpten ve çıkarın. Oksijen hatları gaz giriş portundan çıkarın.
2. Rezervuardaki venöz hattı katıpten. Kan pompasını kapatın ve arteriyel çıkışı katıpten.

3. Oksijenatörde izlemehunune hatları varsa bunları çıkarın.
4. Devridaim hatları, oksijenatör giriş ve çıkış hortumlarını gili katepce ile katepceleyin ve yeniden bağlamaya yetecek uzunluk bırakarak katepceletirir arızadan hortumu kesin.
5. Oksijenatörü tutucudan çıkarmak için, önce ne eğerjörü destek tabanı üzerindeki serbest bağlama pimini çekerek tabanı serbest bırakın ve tabanı kaldırma sütunundan aşağıya doğru kaydırın.
6. Oksijenatörü CVR'den çıkarmak için, oksijenatörü bir devrin yalısık 1A11 orarında, saat yönünün tersine çevirin.
7. Yedek oksijenatörü CVR'ye takmak için, gaz kapakçığının üzerindeki konumlandırma mandalllarını CVR üzerindeki bağları yuvalarına yerleştirin ve oksijenatör yerine yerleşip sabitlenene kadar saat yönünde çevirin.
8. Tutucudaki ne eğerjörü destek tabanını değiştirmek için, ne eğerjörü tabanın yetey kısmında sağlam bir şekilde sabitlenene kadar tabanı kaldırma sütunu üzerinden geriye, yukarıya doğru kaydırın. Destek tabanını, serbest bağlama pimini tutucunun kaldırma sütununun destek tabanına sokarak bağlanıyayın.
9. Devridaim, oksijenatör giriş ve çıkış hortumlarını yeniden bağlayın. Tüm bağlantıları kontrolleyin.
10. Su hatlarını bağlayın, katepceletirir açın, su kaynağını açın ve su sızmaması olup olmadığını inceleyin.
11. Oksijen hatlarını bağlayın.
12. Devridaim ve oksijenatör giriş hortumlarındaki katepceletirir kaldırın.  
Uyarı: Arteriyel hatlarda veya venedz geri döndü hatlarında katepceletirir bu aşamada açmayın.
13. CVR'de yeterli hacim olduğunda, kan pompasını açın ve oksijenatörü yavaşça döndürün.
14. Devridaim hatlarında kan akış hızını 5 l/dk. olarak ayarlayın.
15. Pompayı durdurun ve devridaim hatlarını katepceletirir.
16. Sistemin tamamında azama ve gaz kaçağı olup olmadığını kontrol edin.
17. Venedz ve arteriyel hatlardaki tüm katepceletirir çıkarın ve bypassı yeniden bağlayın.
18. Kardiyotomi/venöz rezervuar vakum destekli venedz drenajı (VDVD)  
(VDVD oval ile belirtilen kısımlar)



Şekil 11.

1. Kurulum için, daha önce verilen kullanim talimatlarını, burada 2. ve 3. adımlar boyunca verilen aşağıdaki değişikliklerle birlikte izleyin.
2. Ya venedz hatları ya da venedz rezervuarı, kalibre edilmiş bir negatif basınçlı izleme aracı bağlayın.
3. 1,0 cm'lik (3/8 inç) venedz hat kullanıyorsanız, öncelikle Affinity NT CVR rezervuarının 1,3 cm'lik (1/2 inç) venedz girişine, venedz port için azaltıcı adaptör bağlayın. Venedz hatı bu azaltıcı adaptöre bağlayın.
4. Hazırlanmaya ilişkin olarak, daha önce verilen kullanim talimatlarını, burada 5. ile 10. adımlar boyunca verilen aşağıdaki değişikliklerle birlikte izleyin.
5. Çıkdı numune alma hatlarını portlarındaki eğilimli beyaz luer kapakçıklarını eğilimsiz luer kapakçıklarıyla değiştirin. Kullanılmayan tüm 0,8 cm'lik (1/4 inç) ve 1,0 cm'lik (3/8 inç) portlara tıkaç ("uç kapayıcı") yerleştirin.

6. Devreyi standart prosedüre uygun olarak hazırlayın, kabarcıklardan arındırın ve hazırlığını tamamlayın. Venöz hattın basınç izleme cihazını hazırlayın ve sıfırlayın.
7. Bypass'ı oluşturmadan önce, kurulumun vakum kısmını hazırlayın. 0,6 cm'lik (1/4 inç) rezervuar ağız portuna ve buhar kapalı vakum regülatörüne ağızlı vakum hattını bağlayın.  
**Uyarı:** Vakumu uygulamadan önce, hızlı hazırlama hattını kelepçeleyn.  
**Uyarı:** Buhar kapanının kullanım sırasında tamamen dolmasına dikkat edin. Aksi halde, vakum denetleyicisine sıvı girebilir veya vakumun uygulanmadığı durumlarda rezervuarın atmosferle havalandırılması engellenebilir.
8. Vakum hattını havalandırmak için, yan hortumlu "Y" konektörünün kolayca erişilebilen bir alanda olmasını sağlayın ve atmosfere açık durumda bırakın. Prosedür boyunca vakum uygulamak veya vakumu durdurmak için, bu düzenli olarak kelepçelenip açılabilir (Şekil 11).  
**Uyarı:** Venöz hatta ölçülen vakum düzeyleri -60 mmHg'den daha yüksek olmamalıdır.
9. Bypass'ı başlatmadan önce, vakum contalarının sıkı olup olmadığını kontrol edin.  
**Not:** Kullanım sırasında vakum oluşumu, çoklu numune alma hattında akış hızı artışına neden olur.
10. Kardiyopulmoner bypass'ı devreye koymak ve sürdürmek için, gereken durumlarda vakum desteğine başvurun.  
**Uyarı:** Oksijenatör içinden ileriye doğru kan akışı olmadığında, venöz rezervuara vakum uygulamayın. Bu durum hem arteriyel santrifüj pompaları hem de silindir pompalar için geçerlidir (silindir her konumda kapatıcı olmayabilir). Böylece, havanın, rezervuar vakumu tarafından, membran boyunca kan yolunun içine doğru çekilmesi önlenmiş olur.  
**Uyarı:** Venöz rezervuarın basınca maruz kalmamasına dikkat edin; aksi halde venöz drenaj tıkanabilir, hava geri yönde giderek hastanın vücuduna girebilir veya oksijenatörün kan yoluna hava girebilir.

#### 11. Ek bilgiler

Aşağıdaki ilave bilgiler ve veriler, talep üzerine temin edilir: sterilizasyon yöntemi, kan yolu materyalleri, yarı geçirgen membranın içinden plazma sızıntısı, maksimum kan ve gaz akış hızlarında kan ve gaz yolu basınç düşüşü, kan hücresi hasarı, partikülün serbest bırakılması, hava kullanım kapasitesi, köpük giderici nitelikleri, kırım hacmi, filtreleme etkinliği, Kullanım Talimatlarındaki verilere ilişkin ilgili toleranslar, protokol özeti, kapsama ve sızdırmanın belirlenmesinde kullanılan test yöntemleri.

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

- A. Bu **SINIRLI GARANTİ** ile, bundan sonra "Ürün" olarak anılacak olan Trillium biyo yüzeyli Affinity NT entegre kaplamasız CVR/oksijenatörü satın alan kişiye, Ürünün teknik özelliklerinde belirtilen işlevini yerine getirememesi durumunda, Medtronic'in, orijinal Ürünün satın alma fiyatına eşit (fakat eskisinin yerine verilen Ürünün değerini aşmayacak şekilde), söz konusu hastada kullanılan herhangi bir Medtronic markalı yenileme ürününün satın alınmasına yönelik bir 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 Tarihinden önce kullanılmış olmalıdır.
  - (2) Ürün, kullanıldıktan sonra 60 gün içinde Medtronic'e iade edilmelidir; bu şekilde iade edilen Ürün Medtronic'in mali haline gelir.
  - (3) Ürün, başka bir hasta üzerinde kullanılmamış olmalıdır.
- C. Bu **SINIRLI GARANTİ** açıkça belirtilen şartlarıyla sınırlıdır. Özellikle:
  - (1) Kullanımın yanlış olması, implantasyonun yanlış olması veya eskisinin yerine verilen Ürünün somut biçimde değiştirildiğine ilişkin kanıtlar bulunması halinde, kesinlikle hiçbir değiştirme kredisi açılmaz.
  - (2) Medtronic, Ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya anızından kaynaklanan hiçbir kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, iddianın garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir temele dayalı olup olmasına bakılmaksızın sorumlu olmaz.
- D. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu **SINIRLI GARANTİ**'nin herhangi bir bölümünün veya şartının 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.

2016/APR/12 at 1:20 p.m. Doc number: MS56881A001 Rev. 1B [bludoc]  
Printspec c - 5.5 x 8.5 inches

master:20180215, alldocMod:20171221, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20180316, alldocStyle:20180308,  
templates\_global:20180215, master\_pageset:20180222, pagespec:20180128, body\_extant:20171025, languageLookup:  
20171025, table:20170815, characterJoin:20170404, Join:20110211, Join\_svg:20110211



## Medtronic



Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
+1 763 514 4000  
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation  
service:  
1 877 526 7880  
Medtronic Perfusion Systems  
7811 Northland Drive  
Minneapolis, MN 55426  
USA  
+1 763 381 8000  
Customer service and product orders:  
1 800 854 3670  
[www.perfusion-systems.com](http://www.perfusion-systems.com)

### EMEP

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
+31 45 596 9000  
Australia  
Medtronic Australia Pty Ltd  
2 Alma Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
1 800 696 670  
Canada  
Medtronic of Canada Ltd  
88 Hurford Street  
Brampton, Ontario L6Y 0R3  
Canada  
1 800 266 5346



"M55001A001"

© 2018 Medtronic  
M55001A001 Rev. 1B

master:20180315, alldocMod:20171221, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_gmsh:20180316, alldocStyle:20180308,  
templates\_global:20180315, master\_pageant:20180222, pageaspec:20180128, body\_tudent:20171025, languageLookup:  
20171025, table:20170618, characterJoin:20170404, Sort:20110211, Sort\_eng:20110211



**[Перевод с английского языка на русский язык]**

**[Перевод надписей и штампа на документе «Интегрированный КВР без покрытия/оксигенатор с биопокрытием Trillium™. Инструкция по применению», представленном на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, литовском, латвийском, голландском, норвежском, польском, португальском, бразильском португальском, румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском и турецком языках.]**

**/подпись/ 01 июля 2019 г.**

**/подпись/ 01 июля 2019 г.**

**[Штамп:**

**Алана К. Русак**

**Нотариус**

**Штат Миннесота**

**Моя лицензия действительна**

**до 31 января 2023 г.]**

**[Маркировка: !США] Внимание: согласно федеральному законодательству (США) продажа настоящего изделия допускается только врачом либо по его распоряжению.**

**[Маркировка «СЕ»  
0123]**



12 апреля 2018 г. в 13:20. Документ номер: M956981A001 Ред. 1Б [документ инструкция по применению]

Размер печати – 5,5 x 8,5 дюйма

#### **«Медтронню»**

**Производитель:**

**«Медтроник, Инк.»**

**(Medtronic, Inc)**

**710 Медтроник Паркуэй**

**Миннеаполис, Миннесота 55432**

**США**

**(710 Medtronic Parkway**

**Minneapolis, MN 55432**

**USA)**

**[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)**

**+1 763 514 4000**

**Горячая линия технической поддержки, круглосуточная консультация:**

**1 877 526 7890**

#### **«Медтроник Перфузион Системс»**

**(Medtronic Perfusion Systems)**

**7611 Нортленд Драйв**

**Миннеаполис, Миннесота 55428**

**США**

**(7611 Northland Drive**

**Minneapolis MN 55428**

**USA)**

**+1 763 391 9000**

**Обслуживание клиентов и заказ изделий:**

**1 800 854 3570**

**[www.perfusionsystems.com](http://www.perfusionsystems.com)**

#### **Уполномоченный представитель в ЕС**

**«Медтроник Б.В.»**

**(Medtronic B.V.)**

**Эрл Баккенстраат 10**

**6422 PJ Херлен**

**Нидерланды**

**(Earl Bakkenstraat 10**

**6422 PJ Heerlen**

**The Netherlands)**

**+31 45 566 8000**

#### **Австралия**

**«Медтроник Остралэйша Пти Лтд»**

**(Medtronic Australasia Pty Ltd)**

**2 Алма Роуд**

**Маккуори Парк, Новый Южный Уэльс 2113**

**Австралия**

**(2 Alma Road**



**Macquarie Park, NSW 2113  
Australia)  
1800 668 670**

**Канада  
«Медтроник оф Канада Лтд»  
(Medtronic of Canada Ltd)  
99 Хизфорд Стрит  
Брамптон, Онтарио L6Y 0R3  
Канада  
(99 Hereford Street  
Brampton, Ontario L6Y 0R3  
Canada)  
1 800 268 5346**

**[Штрих-код:  
\*M956981A001\*]**

**© 2018 г. «Медтроник»  
M956981A001 Ред. 1Б**





Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Шестого августа две тысячи девятнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 110

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошитуровано, прошумеровано  
и скреплено печатью. 118 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация  
Город Москва

Шестого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города  
Москвы, свидетельствую истинность копии с представленного  
мне документа.

21-1459

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 115

листов.

Нотариус

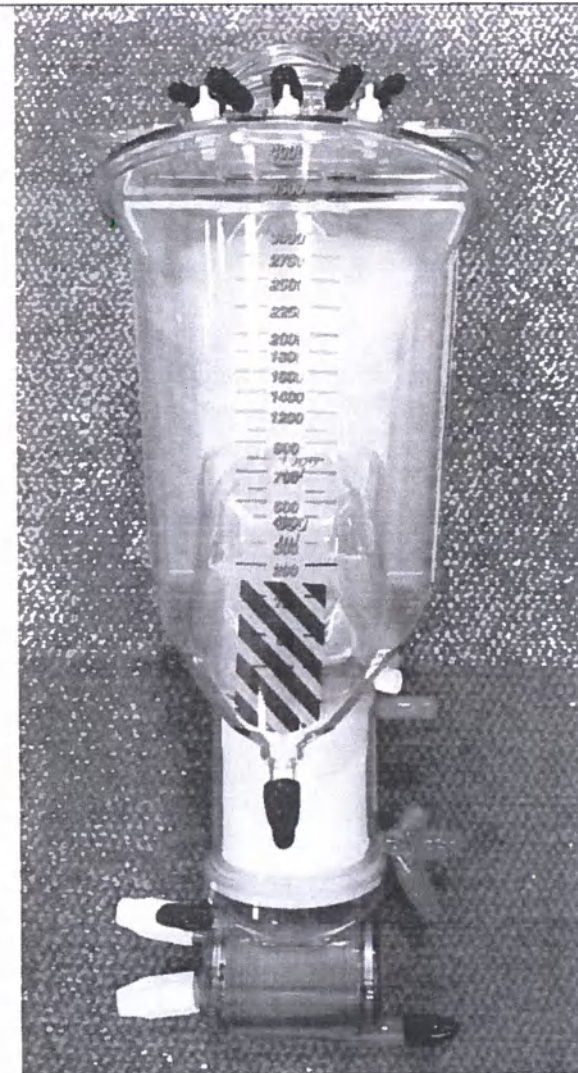
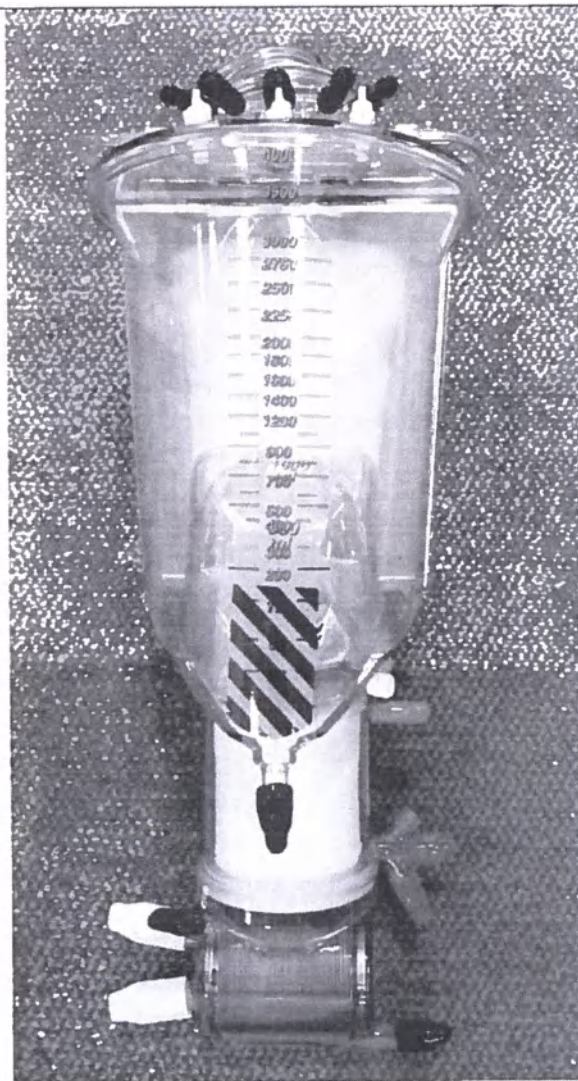
**Дополнение к Инструкции по применению Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium /  
Appendix to Instruction for use Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface**

|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Наименование медицинского изделия/<br>Name of medical device                                                                   | 1. Оксигенатор мембранный Affinity NT, вариант исполнения:<br>1. Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium, в составе:<br>1) Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium;<br>2) Резервуар кардиотомный/венозный.<br><br>Далее может упоминаться как – оксигенатор, оксигенатор Affinity NT, устройство, изделие. | 1. Affinity NT oxygenator:<br>1. Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface, including:<br>1) Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface;<br>2) Cardiotomy/venous reservoir<br><br>Hereinafter may be referred to as oxygenator, oxygenator Affinity NT, device |
| 2. Назначение медицинского изделия/<br>Prescription of medical device                                                             | 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 (ЭКК), длящихся не более 6 часов.                                                                                                          | 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 (CPB) procedures up to 6 hours in duration.                                       |
| 3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/<br>Information on potential consumers of medical device          | Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.                                                                                                                                                                                                                                           | This medical device is intended for use in clinical practice by qualified doctors and medical specialists.                                                                                                                                                                |
| 4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/<br>Description of the main functional parts of medical device | <u>Фотографии медицинского изделия:</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <u>Photos of medical device:</u>                                                                                                                                                                                                                                          |



# Medtronic

Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5604 USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

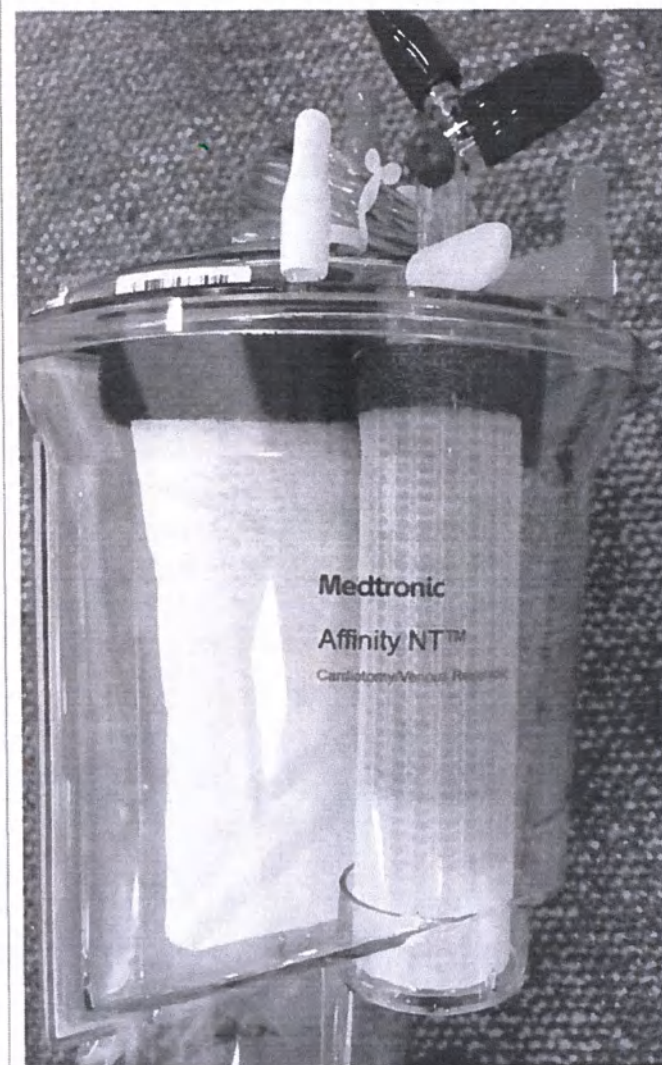


Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface

# Medtronic

Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5604 USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

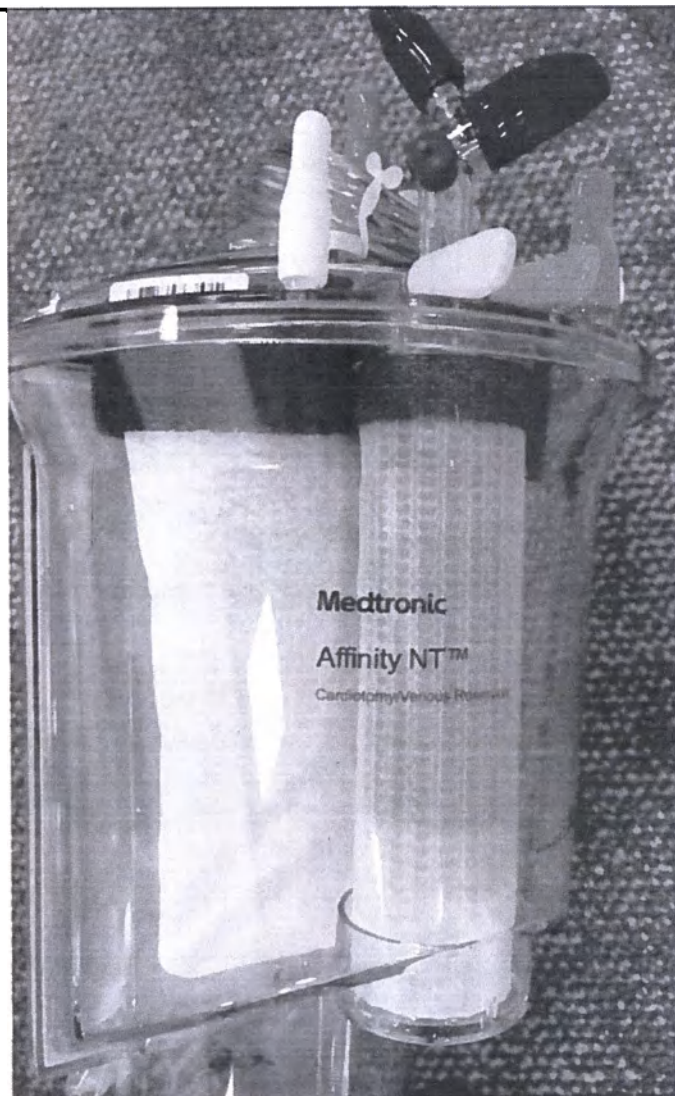
Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным  
покрытием Trillium





# Medtronic

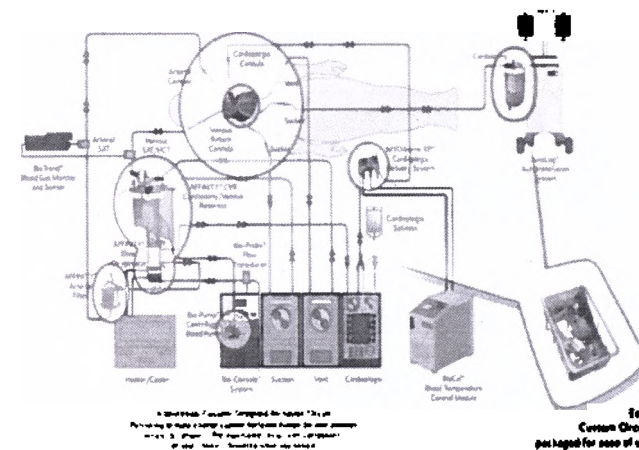
Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5604 USA  
www.medtronic.com



## Cardiotomy venous reservoir

### Possibility and methods of integration with other medical devices

Interacts with products for carrying out artificial blood circulation, presented on the scheme below.

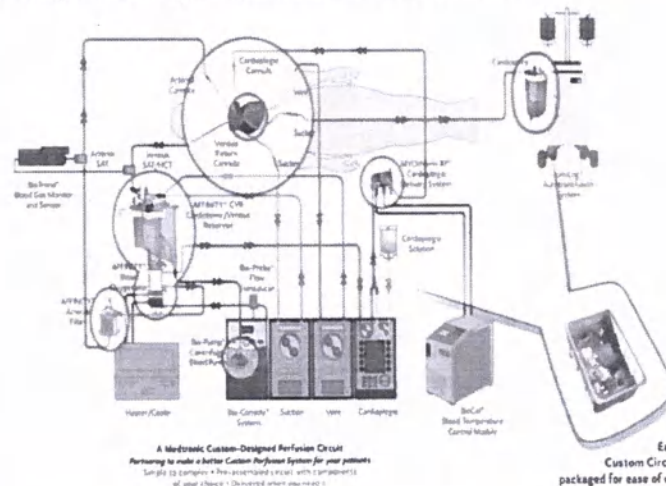




## Резервуар кардиотомный/венозный

### Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Взаимодействует с изделиями для проведения искусственного кровообращения, представленными на схеме ниже.



|                                        |                                                                                                        |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bio Trend Blood Gas Monitor and Sensor | Монитор и датчик содержания газа в крови Bio Trend                                                     |
| Arterial SAT                           | Сатурация артериальной крови                                                                           |
| Venous SAT/HCT                         | Сатурация/гематокрит венозной крови                                                                    |
| AFFINITY Blood Oxygenator              | Оксигенатор крови AFFINITY                                                                             |
| AFFINITY Arterial Filter               | Артериальный фильтр AFFINITY                                                                           |
| AFFINITY CVR Cardiomy/Venous Reservoir | Интегрированный кардиотомный/венозный резервуар AFFINITY для сердечно-сосудистой и дыхательной системы |

|                                                                              |                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Sucker</i>                                                                | <i>Отсасыватель</i>                                                                                  |
| <i>Venous Return Cannula</i>                                                 | <i>Канюля для венозного возврата</i>                                                                 |
| <i>Arterial Cannula</i>                                                      | <i>Артериальная канюля</i>                                                                           |
| <i>Cardioplegia Cannula</i>                                                  | <i>Кардиоплегическая канюля</i>                                                                      |
| <i>Vent</i>                                                                  | <i>Вентиляционное отверстие</i>                                                                      |
| <i>Sucker</i>                                                                | <i>Отсасыватель</i>                                                                                  |
| <i>Bio-Probe Flow Transducer</i>                                             | <i>Преобразователь потока Bio-Probe</i>                                                              |
| <i>Bio-Pump Centrifugal Blood Pump</i>                                       | <i>Центробежная помпа для подачи крови Bio-Pump</i>                                                  |
| <i>Heater/Cooler</i>                                                         | <i>Система нагрева/охлаждения</i>                                                                    |
| <i>Bio-Console System</i>                                                    | <i>Система Bio-Console</i>                                                                           |
| <i>Suction</i>                                                               | <i>Всасывание</i>                                                                                    |
| <i>Vent</i>                                                                  | <i>Вентиляционное отверстие</i>                                                                      |
| <i>Cardioplegia</i>                                                          | <i>Кардиоплегия</i>                                                                                  |
| <i>MYOthem XP Cardioplegia Delivery System</i>                               | <i>Система доставки для кардиоплегии MYOthem XP</i>                                                  |
| <i>Cardioplegia Solution</i>                                                 | <i>Раствор для кардиоплегии</i>                                                                      |
| <i>Cardiotomy</i>                                                            | <i>Кардиотомия</i>                                                                                   |
| <i>autoLog Autotransfusion System</i>                                        | <i>Система аутогемотрансфузии autoLog</i>                                                            |
| <i>BioCal Blood Temperature Control Module</i>                               | <i>Модуль контроля температуры крови BioCal</i>                                                      |
| <i>Each Custom Circuit packaged for ease of use</i>                          | <i>Каждая индивидуально разработанная система упакована для простоты использования</i>               |
| <i>A Medtronic Custom-Designed Perfusion Circuit</i>                         | <i>Индивидуально разработанная перфузионная система компании «Медтроник»</i>                         |
| <i>Partnering to make a better Custom Perfusion System for your patients</i> | <i>Работаем с вами, чтобы создать лучшую индивидуальную перфузионную систему для ваших пациентов</i> |
| <i>Simple to complex</i>                                                     | <i>От простых до сложных</i>                                                                         |
| <i>Pre-assembled circuit with components of your choice</i>                  | <i>Предварительно собранная система, состоящая из компонентов по вашему выбору</i>                   |

## Technical specifications of MD:

The tolerance is  $\pm 5\%$  for all values, unless otherwise specified

## Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface

| Specifications                  | Value                                                         |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Membrane type                   | Microporous Polypropylene Hollow Fibers                       |
| Membrane Surface Area           | 2.5 m <sup>2</sup>                                            |
| Static Priming Volume           | 270 ml                                                        |
| Residual Blood Volume           | 143mL                                                         |
| Minimum gas:blood ratio         | 0.5:1                                                         |
| Maximum gas:blood ratio         | 2:1                                                           |
| Recommended Blood Flow Rate     | 1-7 L/min                                                     |
| Maximum Water Side Pressure     | 206.8 kPa (30 psi)                                            |
| Arterial Outlet Port            | 3/8" (1.0 cm)                                                 |
| Venous Inlet Port               | 3/8" (1.0 cm)                                                 |
| Access Port                     | Female Luer Port                                              |
| Arterial Sample Port            | Female Luer Port                                              |
| Recirculation Port              | 1/4" (0.6 cm)                                                 |
| Gas Inlet Port                  | 1/4" (0.6 cm)                                                 |
| Gas Outlet Port                 | 3/8" (1.0 cm) non-barbed                                      |
| Water Ports                     | 1/2" (1.3 cm) quick disconnects                               |
| Size                            | Adult                                                         |
| Weight, kg                      | 0.774                                                         |
| Dimensions (LxWxH), mm          | 100 x 159 x 217                                               |
| Max gas flow rate               | Initial Gas Transfer (O <sub>2</sub> )<br>403 $\pm$ 6 mL/min  |
| Min gas flow rate               | Initial Gas Transfer (CO <sub>2</sub> )<br>302 $\pm$ 5 mL/min |
| Heat exchanger efficiency ratio | 0,46                                                          |

*Delivered when you need it*

*Доставка в нужный момент*

## Основные технические характеристики МИ:

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения  $\pm 5\%$ , если не указано иное

Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium

| Характеристики                           | Значение                                           |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Тип мембраны                             | Полые волокна из микропористого полипропилена      |
| Площадь поверхности мембраны             | 2,5 м <sup>2</sup>                                 |
| Статический объем заполнения             | 270 мл                                             |
| Остаточный объем крови                   | 143 мл                                             |
| Минимальное соотношение газ:кровь        | 0.5:1                                              |
| Максимальное соотношение газ:кровь       | 2:1                                                |
| Рекомендованная скорость кровотока       | 1-7 л/мин                                          |
| Максимальное давление водного контура    | 206,8 кПа (30 psi)                                 |
| Выходной порт артериальной крови         | 3/8" (1,0 см)                                      |
| Входной порт венозной крови              | 3/8" (1,0 см)                                      |
| Порт доступа                             | Охватывающий люэровский порт                       |
| Порт для взятия пробы артериальной крови | Охватывающий люэровский порт                       |
| Порт рециркуляции                        | 1/4" (0,6 см)                                      |
| Порт подачи газа                         | 1/4" (0,6 см)                                      |
| Порт отвода газа                         | 3/8" (1,0 см) гладкий                              |
| Водные порты                             | 1/2" (1,3 см) с возможностью быстрого отсоединения |
| Размер                                   | Взрослый                                           |
| Масса, кг                                | 0,774                                              |

Pressure range for the blood circuit

Blood side pressure drop  
112  $\pm$  4 mmHg  
Maximum: 750 mmHg (99,9 hPa)

Pressure range for the gas circuit

Gas pressure drop:  
 $\leq 15$  mmHg

## FIBER

|                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| Fiber Outer Diameter      | 289-299 microns           |
| Fiber Wall Thickness      | 29-33 microns             |
| Fiber Tensile Strength    | $\geq 175$ grams/filament |
| Fiber Elongation to Break | $\geq 50\%$               |

## Cardiotomy/venous reservoir

| Specifications                          | Value                                                      |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Reservoir volume capacity               | 4000 mL $\pm$ 10 mL                                        |
| Recommended blood flow rate             | 1-7 L/min                                                  |
| Maximum cardiotomy flow rate            | 6 L/min $\pm$ 0.1 L/min                                    |
| Minimum operating level                 | 200 mL $\pm$ 100 mL                                        |
| Cardiotomy filtration                   | 30 $\mu$ m depth filter                                    |
| Venous inlet screen                     | 200 $\mu$ m                                                |
| Final reservoir screen                  | 150 $\mu$ m                                                |
| Size                                    | Adult                                                      |
| Positive/negative pressure relief valve | 0 to 5 mmHg positive pressure in excess of 150 mmHg vacuum |
| Weight, kg                              | 1.028                                                      |
| Dimensions (LxWxH), mm                  | 240 x 193 x 413                                            |



|                                            |                                                                              |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм             | 100 x 159 x 217                                                              |
| Максимальная скорость тока газа            | Начальный ток газа (O <sub>2</sub> ): 403 ± 6 мл/мин;                        |
| Минимальная скорость тока газа             | Начальный ток газа (CO <sub>2</sub> ): 302 ± 5 мл/мин                        |
| Коэффициент эффективности теплообменника   | 0,46                                                                         |
| Диапазон давления для кровеносного контура | Перепад давления: 112 ± 4 мм рт.ст.<br>Максимально: 750 мм рт.ст. (99,9 гПа) |
| Диапазон давления для газового контура     | Перепад давления: ≤15 мм рт.ст.                                              |

## Волокно

|                                 |              |
|---------------------------------|--------------|
| Наружный диаметр                | 289-299 мкм  |
| Толщина стенки                  | 29-33 мкм    |
| Прочность на растяжение волокна | ≥ 175 г/нить |
| Удлинение волокна при разрыве   | ≥ 50 %       |

## Резервуар кардиотомный/венозный

| Характеристики                                                    | Значение                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Объем резервуара                                                  | 4000 мл ± 10 мл                                                                     |
| Рекомендованная скорость кровотока                                | 1-7 л/мин                                                                           |
| Максимальная кардиотомная производительность                      | 6 л/мин ± 0,1 л/мин                                                                 |
| Минимальный рабочий уровень                                       | 200 мл ± 100 мл                                                                     |
| Кардиотомная фильтрация                                           | Пористый фильтр (30 мкм)                                                            |
| Фильтр венозного порта                                            | 200 мкм                                                                             |
| Конечный фильтр резервуара                                        | 150 мкм                                                                             |
| Размер                                                            | Взрослый                                                                            |
| Предохранительный клапан положительного / отрицательного давления | Положительное давление на 0-5 мм рт. ст. больше пониженного давления 150 мм рт. ст. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Масса, кг                                                                           | 1,028                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Габаритные размеры (ДхШхВ), мм                                                      | 240 x 193 x 413                                                                                                         |
| 6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body) | <b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium</b> |                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Наименование компонента                                                             | Материал компонента                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Гель-адгезив 181М                                                                   | Полиуретановая смесь олигомера / (мет) акрилатного мономера                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Белый люэровский колпачок                                                           | натуральный поликарбонат или полипропилен                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Переходник для мониторинга температуры артериальной крови                           | натуральный поликарбонат                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Адгезив А                                                                           | Прозрачный уретановый эластомер                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Адгезив Б                                                                           | Прозрачный уретановый эластомер                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Водный дивертор                                                                     | Натуральный пищевой поликарбонат                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Нижняя часть корпуса теплообменника                                                 | натуральный пищевой поликарбонат                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Верхняя часть корпуса теплообменника                                                | натуральный пищевой поликарбонат                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Гофрированная мембрана теплообменника                                               | Нержавеющая сталь                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Сердечник для пучка волокон                                                         | натуральный пищевой поликарбонат                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Внешний корпус                                                                      | натуральный пищевой поликарбонат                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Полуволокно                                                                         | натуральный полипропилен                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Полимер А покрытия Trillium                                                         | Составляющая мочевины из полиэтиленглицина<br>Изопропанол<br>Вода                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                | Полимер Б покрытия Trillium                                                         | Сополимер гепарина метакрилата полиэтиленгликоля, винилсульфоната, аммонийсульфатозтилметакрилата и метокси метакрилата |
| <b>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</b>                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                                         |
| Component description                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     | Composition                                                                                                             |
| ADHESIVE-GEL, 181M, W/O FL. A                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | Polyurethane oglegomer/(Meth) Acrylate Monomer Blend.                                                                   |
| CAP-MLL, WHITE,NV                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     | Virgin Polycarbonate or polypropylene                                                                                   |
| ASSEMBLY-SLEEVE,ADAPTOR,LONG                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     | Virgin Polycarbonate Resin                                                                                              |
| ADHESIVE-MEDITHANE, FH-3911-A                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | clear urethane elastomer                                                                                                |
| ADHESIVE-MEDITHANE, FH-3911-B                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | clear urethane elastomer                                                                                                |
| ADHESIVE-GEL, 181M, W/O FL. A                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | Polyurethane oglegomer/(Meth) Acrylate Monomer                                                                          |
| WATER-DIVERTER,AFFY HEX,SHELL                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | Food grade polycarbonate resin                                                                                          |
| HOUSING-LOWER, 2 CAV, HEX                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     | Virgin Polycarbonate resin, Food grade                                                                                  |
| HOUSING, UPPER, HEAT EXCH                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     | Food grade polycarbonate resin                                                                                          |
| BLWS-STR, 47 CONVOLUTE                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     | Stainless steel                                                                                                         |
| ADHESIVE-MEDITHANE, FH-3911-A                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | clear urethane elastomer                                                                                                |
| ADHESIVE-MEDITHANE, FH-3911-B                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | clear urethane elastomer                                                                                                |
| MANDREL, FIBER BUNDLE                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     | Food grade polycarbonate resin                                                                                          |
| OUTER CASE, TWO CAVITY                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     | Food grade polycarbonate resin                                                                                          |
| FIBER, HOLLOW                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | virgin polypropylene resin                                                                                              |



|                                                             |                                                                           |                                  |  |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--|
|                                                             | полиэтиленгликоля<br>Тетраборат натрия декагидрат<br>Вода                 | Polymer A of Trillium<br>coating |  |
|                                                             |                                                                           | Polymer B of Trillium<br>coating |  |
| Кардиотомный/венозный резервуар                             |                                                                           |                                  |  |
| Наименование компонента                                     | Материал компонента                                                       |                                  |  |
| Гель-адгезив<br>181M                                        | Полиуретановая смесь олигомера /<br>(мет) акрилатного мономера            |                                  |  |
| Переходник для<br>мониторинга температуры<br>венозной крови | натуральный поликарбонат                                                  |                                  |  |
| Линия для взятия проб<br>венозной крови                     | Полиэстер                                                                 |                                  |  |
| Жесткий фильтр резервуара                                   | Рамка - Криолит<br>Фильтр – полиэстер                                     |                                  |  |
| Порт венозной крови                                         | натуральный поликарбонат                                                  |                                  |  |
| Пеногаситель на выходе<br>резервуара                        | Полиэстер медицинского<br>назначения, термически сетчатый<br>полиуретан   |                                  |  |
| Цилиндрическая мембрана                                     | Полипропилен                                                              |                                  |  |
| Полужесткая магистраль                                      | Поливинилхлорид медицинского<br>назначения                                |                                  |  |
| Магистраль рециркуляции                                     | Поливинилхлорид медицинского<br>назначения                                |                                  |  |
| Адгезив УФ-отвердения                                       | Полиуретановая смесь олигомера /<br>(мет) акрилатного мономера            |                                  |  |
| Анти-пенный компонент                                       | Октаметилциклотетрасилоксан<br>(силикон)                                  |                                  |  |
| Пеногаситель венозной<br>магистрали                         | Полиэстер медицинского<br>назначения, термически сетчатый<br>полиуретан   |                                  |  |
| Пеногаситель на входе<br>резервуара                         | Полиэстер медицинского<br>назначения, и термически<br>сетчатый полиуретан |                                  |  |
| Кардиотомный фильтр                                         | Полиэстер<br>(полиэтилентетрафталат)                                      |                                  |  |
| Крышка резервуара                                           | натуральный пищевой<br>поликарбонат                                       |                                  |  |

|                                         |                                                                   |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Cardiotomy/venous reservoir             |                                                                   |
| Component description                   | Composition                                                       |
| ADHESIVE-GEL,<br>181M, W/O FL. A        | Polyurethane oligomer/(Meth)<br>Acrylate<br>Monomer               |
| ASSEMBLY-SLEEVE,<br>ADAPTOR, LONG       | Virgin Polycarbonate Resin,                                       |
| SCREEN-VENOUS<br>TUBE, AFFINITY CVR     | Polyester                                                         |
| SCREEN-HARDSHELL,<br>AFFINITY CVR       | Frame - Cryolite<br>Screen - Polyester                            |
| PORT-VENOUS,<br>COVER, AFFINITY<br>CVR  | Clear Polycarbonate                                               |
| FOAM-POLY,<br>CARDIOUT,<br>AFFINITY CVR | medical grade polyester,<br>thermally reticulated<br>polyurethane |
| WEB-TUBULAR                             | Polypropylene                                                     |
| TUBE-SEMI RIGID,<br>CVR                 | Medical grade PVC                                                 |
| TUBERECIRCULATION,<br>AFFINITY CVR      | Medical grade PVC                                                 |
| ADHV-UV CURABLE                         | Polyurethane oligomer/(Meth)<br>Acrylate<br>Monomer               |
| FOAM-ANTI, A                            | Octamethylcyclotetrasiloxane<br>(Silicone)                        |
| FOAM-POLY,<br>VENOUS TUBE, NT           | medical grade Polyester<br>thermally reticulated<br>polyurethane  |
| FOAM-POLY, CARDIIN,<br>NT               | medical grade Polyester and<br>NT                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                    |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Корпус резервуара 3/8"                             | натуральный пищевой поликарбонат                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Кардиотомный турель, крышка                        | натуральный пищевой поликарбонат                                                      | FILTER-CVR, NP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | thermally reticulated polyurethane<br>Polyester (polyethylene terephthalate) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Колпачок Люэра, белый                              | натуральный поликарбонат или полипропилен                                             | CVR LID HARDSHELL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Polycarbonate                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Колпачок Люэра, синий                              | натуральный поликарбонат или полипропилен                                             | JAR, CVR, 3/8" OUTLET AFFINITY NT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | PC Clear                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Кардиотомный турель                                | натуральный пищевой поликарбонат                                                      | TURRET-COVER, AFFINITY CVR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Clear Polycarbonate                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Коллектор для взятия проб                          | Корпус: поликарбонат<br>Плечо: Полиэтилен высокой плотности                           | CAP-Luer Lok Male, WHITE, NV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Virgin Polycarbonate or polypropylene                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Замок Люэра, внешний диаметр 1/8"                  | натуральный пищевой поликарбонат                                                      | CAP-Luer Lok Male, BLUE, NV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Virgin Polycarbonate or polypropylene                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Клапан однонаправленного потока с белым колпачком  | Корпус: Прозрачный акрил<br>Колпачок: Plexiglas<br>Клапан: Эластомерный силикон белый | TURRET-BASE, AFFINITY CVR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Clear Polycarbonate                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Коллектор для взятия проб, 3" красная              | Первичный – поливинилхлорид<br>Вторичный - поливинилхлорид                            | GANG MANIFOLD W/4-WAY FLL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Polycarbonate<br>Polyethylene                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Коллектор для взятия проб, 48" синяя               | Первичный – поливинилхлорид<br>Вторичный - поливинилхлорид                            | Conn Luer, male, 1/8" O.D.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | POLYCARBONATE RESIN                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Магистраль коллектора для взятия проб, 45" красная | Первичный – поливинилхлорид<br>Вторичный - поливинилхлорид                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                              |
| <b>Информация на русскоязычном стикере</b><br>Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.<br>Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Название медицинского изделия на русском языке;</li> <li>• Название завода производителя;</li> <li>• Страна происхождения;</li> <li>• REF номер (номер по каталогу);</li> <li>• Дата и номер Регистрационного удостоверения;</li> <li>• Знак соответствия в России;</li> <li>• Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).</li> </ul> |                                                    |                                                                                       | <b>Information in Russian sticker</b><br>The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.<br>Devices supplied in packaging marked with the following possible information: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Name of medical device in Russian language;</li> <li>• Name of the manufacturer;</li> <li>• Country of origin;</li> <li>• Code REF (catalog number);</li> <li>• Date and number of Registration Certificate;</li> <li>• Sign of conformity in Russia;</li> <li>• Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).</li> </ul> |                                                                              |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------|--|----------------|----------------------------------------------|-----------------------|-----------|-----------------------------------|--|---------------------------------------|--|--|---------------------------------|-------------------------------------------|--|-------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--|-------------------------------------------------|--|---------------|----------------------------------------------|--------------------|-----|--------------------------------------------|--|--|----------------------------|----|--|----------------------------------|----------------------------------|--|-----------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <div>Образец стикера</div> <table><tr><td rowspan="7"></td><td colspan="2">Оксигенатор мембранный Affinity NT</td></tr><tr><td colspan="2">Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>«Медтроник Инк.», США<br/>Medtronic Inc., USA</td></tr><tr><td>Страна происхождения:</td><td>REF номер</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td></tr><tr><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение №    от   </td></tr><tr><td></td><td>Дата изгот./Серия: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию<br/>См. символы на упаковке</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">НЕ ТОКСИЧНО</td></tr></table> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Оксигенатор мембранный Affinity NT           |  | Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium |  | Производитель: | «Медтроник Инк.», США<br>Medtronic Inc., USA | Страна происхождения: | REF номер | Представитель производителя в РФ: |  | Регистрационное Удостоверение №    от |  |  | Дата изгот./Серия: см. упаковку | См. Инструкцию<br>См. символы на упаковке |  | НЕ ТОКСИЧНО |  | <div>Sample of the sticker</div> <table><tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">Affinity NT oxygenator</td></tr><tr><td colspan="2">Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</td></tr><tr><td>Manufacturer:</td><td>«Медтроник Инк.», США<br/>Medtronic Inc., USA</td></tr><tr><td>Country of origin:</td><td>REF</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer's authorized representative::</td></tr><tr><td></td><td>Regestretion Certificate №   </td><td>от   </td></tr><tr><td></td><td>Date of manuf../Lot: See on pack</td><td>See IFU<br/>See packaging symbols</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Non toxic</td></tr></table> |  | Affinity NT oxygenator |  | Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface |  | Manufacturer: | «Медтроник Инк.», США<br>Medtronic Inc., USA | Country of origin: | REF | Manufacturer's authorized representative:: |  |  | Regestretion Certificate № | от |  | Date of manuf../Lot: See on pack | See IFU<br>See packaging symbols |  | Non toxic |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Оксигенатор мембранный Affinity NT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Производитель:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | «Медтроник Инк.», США<br>Medtronic Inc., USA |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Страна происхождения:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | REF номер                                    |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Представитель производителя в РФ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Регистрационное Удостоверение №    от                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Дата изгот./Серия: см. упаковку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | См. Инструкцию<br>См. символы на упаковке    |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | НЕ ТОКСИЧНО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Affinity NT oxygenator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Manufacturer:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | «Медтроник Инк.», США<br>Medtronic Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Country of origin:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | REF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Manufacturer's authorized representative::                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Regestretion Certificate №                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | от                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Date of manuf../Lot: See on pack                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | See IFU<br>See packaging symbols                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Non toxic                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |
| 12. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)/ List of materials of animal and (or) human origin, indicating information on their biocompatibility and safety, on selection of sources (donors), sampling, processing, storage and handling of these materials (if applicable) | <p>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium содержит гепарин, полученный из тканей животных. Покрытие Trillium представляет собой покрытие, содержащее гепарин, где гепарин получают из слизистой оболочки кишечника свиньи. Гепарин оценен USP / Европейской фармакопеей и соответствует USP / Европейская фармакопея. Руководству по тестированию. См. раздел 15 «Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии». Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium не содержит материалы человеческого происхождения.</p>                                                                             | <p>The Affinity NT CVR/I-CVR with Trillium Biosurface contains heparin which is derived from animal tissue. Trillium Biosurface is a coating containing heparin, where the heparin is obtained from porcine intestinal mucosa. The heparin is USP/Ph. Eur. grade and meets the USP/Ph. Eur. guidelines for testing. See clause 15 "Information from the Russian State Pharma Products' Register about Pharma product contained in medical device (if applicable)". No human tissue is utilized in this product.</p> |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                       |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                            |    |  |                                  |                                  |  |           |  |

# Medtronic

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5604 USA  
www.medtronic.com

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковки для стерильных изделий/<br/><b>Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices</b></p>                                     | <p>Медицинское изделие поставляется стерильном виде только для одноразового использования.<br/>Метод стерилизации: Этиленоксид (100%)<br/>Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL): <math>10^{-6}</math></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>The medical device is supplied sterile for single use only.<br/>Sterilization Method: Ethylene Oxide (100%)<br/>Minimum Sterility Assurance Level (SAL): <math>10^{-6}</math></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/<br/><b>Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device</b></p>                                                                                                                                  | <p>Использованные изделия загрязнены кровью пациента. Необходимо придерживаться больничных процедур, направленных на утилизацию загрязненных изделий. Медицинские изделия используются и утилизируются обученным медицинским персоналом.<br/>Согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10:<br/>При повреждении упаковки/истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.<br/>Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.</p>                                                                                                                                         | <p>The used devices are contaminated with patient blood. Hospital procedures address disposal of contaminated devices. Devices are used and disposed of by trained medical staff.<br/>According to the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10:<br/>If package is damaged or expiration date is exceeded, device is disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class A.<br/>The used device must be disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class B.</p> |
| <p>15. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/<br/><b>Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)</b></p> | <p><b>Разработчик/Developer:</b><br/>«Медтроник Перфьюжн Системс» / Medtronic Perfusion Systems<br/>7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA<br/>Тел / Tel: +1 763 514 9672<br/>www.medtronic.com</p> <p><b>Производитель/Manufacturer:</b><br/>«Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA<br/>710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA<br/>Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879<br/>www.medtronic.com</p> <p><b>Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer:</b><br/>ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 /<br/>“Medtronic” LLC, 123317, Russia; Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



# Medtronic

Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5604 USA  
www.medtronic.com

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                           | <p>Тел / Tel: (495) 580-73-77, Факс / Fax: (495) 580-73-78<br/>www.medtronic.ru</p> <p>Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / <b>Holder of Registration Certificate in Russia</b><br/>ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/<br/>“Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10<br/>Тел / Tel: (495) 580-73-77, Факс / Fax: (495) 580-73-78<br/>www.medtronic.ru</p> <p>Адреса мест производства медицинского изделия / <b>Addresses of Manufacturing Sites for medical device:</b><br/>1) <b>Medtronic Perfusion Systems</b><br/>7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA<br/>2) <b>Medtronic Mexico S. de R.L. de CV,</b><br/>Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, MEXICO</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3. Срок годности / <b>Shelf life</b>                                                      | Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium<br>Срок годности: 1,5 года (18 месяцев)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</b><br>The shelf life is 1.5 years (18 months).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4. Условия эксплуатации / <b>Operating conditions</b>                                     | Условия операционной<br>Температура воздуха: от 21°C до 24°C<br>Влажность воздуха (относительная): ≤ 60%, без образования конденсата<br>Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Operating room conditions<br>Temperature limit: 21°C to 24°C<br>Humidity range: ≤ 60%, noncondensing<br>Pressure range: 700 hPa to 1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5. Условия транспортирования и хранения / <b>Conditions of transportation and storage</b> | <u>Условия транспортирования:</u><br>Максимальная температура транспортировки: 50 °C (122 °F)<br><br><u>Условия хранения:</u><br>Храните изделие при комнатной температуре.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <u>Transportation:</u><br>Maximum transit temperature: 50°C (122°F)<br><br><u>Storage:</u><br>Store the device at room temperature.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6. Гарантийные обязательства / <b>Warranty</b>                                            | Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium<br>А. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляется покупателю, для которого применяется интегрированный КВР без покрытия/оксигенатор с биопокрытием Trillium Affinity NT, далее именуемый «Продукт». Если работа Продукта не соответствует техническим характеристикам, то компания Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены заменяемого продукта) для приобретения любого Продукта компании Medtronic, предназначенного для замены Продукта, используемого для пациента.<br>Содержащиеся в обозначениях продукта предупреждения являются составной частью данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. Чтобы                                                                                   | <b>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</b><br>A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the purchaser who receives an Affinity NT integrated uncoated CVR/oxygenator with Trillium 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.<br>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. |

|                                                                                                   | <p>получить сведения о предъявлении претензии в соответствии с настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.</p> <p>Б. Для получения права на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия:</p> <p>(1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.</p> <p>(2) Продукт должен быть возвращен в компанию Medtronic в течение 60 дней после использования и передан в собственность компании Medtronic.</p> <p>(3) Продукт не может быть использован для другого пациента.</p> <p>В. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий.</p> <p>В частности:</p> <p>(1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.</p> <p>(2) Компания Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.</p> <p>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.</p> <p>Гарантийный срок хранения – 18 месяцев</p> | <p>B. To qualify for the LIMITED WARRANTY, these conditions must be met:</p> <p>(1) The Product must be used prior to its Use-by date.</p> <p>(2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days after use and shall be the property of Medtronic.</p> <p>(3) The Product may not have been used for any other patient.</p> <p>C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>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.</p> <p>Warranty period of storage – 18 months</p> |          |  |  |                                                                                                                                                                 |                 |             |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|--|--|
| 7. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует | <p><b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium</b></p> <table><tr><th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Стандарт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Описание |  |  | <p><b>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</b></p> <table><tr><th>Standard Number</th><th>Description</th></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table> | Standard Number | Description |  |  |
| Стандарт                                                                                          | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |  |  |                                                                                                                                                                 |                 |             |  |  |
|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |  |  |                                                                                                                                                                 |                 |             |  |  |
| Standard Number                                                                                   | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |  |  |                                                                                                                                                                 |                 |             |  |  |
|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |  |  |                                                                                                                                                                 |                 |             |  |  |



|                                                                                                                                      |                |                                                                                                                                                                                   |                |                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>медицинское изделие /<br/>The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device</p> | EN ISO 13485   | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                             | EN ISO 13485   | Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes                                  |
|                                                                                                                                      | EN ISO 14971   | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                          | EN ISO 14971   | Application of Risk Management to Medical Devices                                                                    |
|                                                                                                                                      | ISO 7199       | Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний                                                                                             | ISO 7199       | Cardiovascular implants and artificial organs - Blood gas exchanges (oxygenators)                                    |
|                                                                                                                                      | EN 1041        | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                    | EN 1041        | Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices                                                        |
|                                                                                                                                      | EN 980         | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                                                       | EN 980         | Graphical Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices                                                         |
|                                                                                                                                      | ISO 15223-1    | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                     | ISO 15223-1    | Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied             |
|                                                                                                                                      | EN ISO 10993-1 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                                           | EN ISO 10993-1 | Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process           |
|                                                                                                                                      | EN ISO 10993-3 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию | EN ISO 10993-3 | Biological Evaluation of Medical Devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity |
|                                                                                                                                      | EN ISO 10993-4 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью                                                | EN ISO 10993-4 | Biological Evaluation of Medical Devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood                    |
|                                                                                                                                      | EN ISO 10993-5 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                | EN ISO 10993-5 | Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity                                   |
|                                                                                                                                      |                |                                                                                                                                                                                   | EN ISO 10993-7 | Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7:                                                                   |

|  |                 |                                                                                                                                                                  |                 |                                                                                                                                                                              |
|--|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | EN ISO 10993-7  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                          |                 | Ethylene Oxide Sterilization Residuals                                                                                                                                       |
|  | EN ISO 10993-10 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                      | EN ISO 10993-10 | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity                                                                   |
|  | EN ISO 10993-11 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                        | EN ISO 10993-11 | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity                                                                                              |
|  | EN ISO 10993-12 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                      | EN ISO 10993-12 | Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials                                                                               |
|  | EN ISO 11737-1  | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции                                              | EN ISO 11737-1  | Sterilization of Medical Devices -- Microbiological Methods -- Part 1: Estimation of Population of Microorganisms on Products                                                |
|  | EN ISO 11135-1  | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий             | EN ISO 11135-1  | Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
|  | EN ISO 11607-1  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам | EN ISO 11607-1  | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems                                      |
|  | EN ISO 11607-2  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                | EN ISO 11607-2  | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes                                            |



# Medtronic

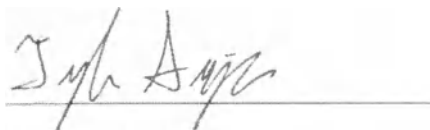
Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5604 USA  
www.medtronic.com

|                                                 |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | EN 556-1                                                                                                                                    | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации | EN 556-1                                                                                                                        | Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices |
|                                                 | ISO 14644-1                                                                                                                                 | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                  | ISO 14644-1                                                                                                                     | Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Classification of Air Cleanliness                                                                   |
|                                                 | ASTM F1980                                                                                                                                  | Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных упаковок медицинских изделий                                                                                  | ASTM F1980                                                                                                                      | Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages                                                                                         |
|                                                 | EN ISO 22442-1                                                                                                                              | Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска                                                              | EN ISO 22442-1                                                                                                                  | Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 1: Application of risk management                                                         |
|                                                 | EN 62366                                                                                                                                    | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                            | EN 62366                                                                                                                        | Application of usability engineering to medical devices                                                                                                         |
|                                                 | MED DEV 2.7.1 rev 3                                                                                                                         | Руководство по медицинскому изделию, оценке клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов                                                  | MEDDEV 2.7.1 rev 3                                                                                                              | Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies                                                       |
|                                                 | Directive 2001/83/EC                                                                                                                        | Директива 2001/83/EC Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о кодексе Сообщества, касающемся медицинских изделий для человека.                           | Directive 2001/83/EC                                                                                                            | Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.       |
|                                                 | European Pharmacopeia (Ph. Eur.)                                                                                                            | Европейская Фармакопея 7-е издание (v7.8) разделы 3A, 3B, 3C                                                                                                             | European Pharmacopeia (Ph. Eur.)                                                                                                | European Pharmacopeia 7th Edition (v7.8) sections 3A, 3B, 3C                                                                                                    |
| 8. Служба работы с клиентами / Customer Service | По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: |                                                                                                                                                                          | Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: |                                                                                                                                                                 |

# Medtronic

Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5604 USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

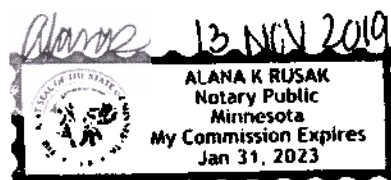
|  |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ООО «Медтроник»</b><br>123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, д. 10<br>Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,<br><a href="http://www.medtronic.ru">www.medtronic.ru</a> | <b>Medtronic, LLC,</b><br>123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10<br>Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,<br><a href="http://www.medtronic.ru">www.medtronic.ru</a> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Name: Tyler Senjem

Title: Regulatory Affairs Specialist

Date: 13 NOV 2019



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Дополнение к инструкции по применению Оксигенатор Мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Thrillium», представленном на русском и английском языках]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic, Inc.)  
710 Медтроник Паркуэй  
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604 США  
(710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604 USA)  
www.medtronic.com

/подпись/

Имя: Тайлер Сенджем

Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

Дата: 13 ноября 2019 г.

/подпись/ 13 ноября 2019 г.

[Штамп:

АЛАНА К. РУСАК

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2023 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года**

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

Н.А. Мартынова

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города  
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного  
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью

21

листов.

Нотариус



2018/SEP/06 at 9:37 a.m. Doc number: M981536A001 Rev. 1A [ifudoc]  
Printspec c - 5.5 x 8.5 inches

## Medtronic

### Affinity NT™

Oxygenator with Balance™ Biosurface and Cardiotomy/Venous Reservoir  
Оксигенатор с биоповърхност Balance™ и кардиотомен/венозен резервоар  
Oxygenátor s biopovrchom Balance™ a kardiotoomický/venózní rezervoár  
Oxygenator med Balance™ biooverflade og kardiotoomireservoir/venøst reservoir  
Oxygenator mit Balance™ Biosurface und Kardiotoomiereservoir/venöses Reservoir  
Οξυγονωτής με βιοεπιφάνεια Balance™ και δεξαμενή αίματος καρδιотоμή/φλεβικού αίματος  
Oxigenador con superficie biocompatible Balance™ y reservorio de cardiotomia/venoso  
Balance™ biokattega oksügenaator ja kardiotoomia/venoosne reservuaar  
Balance™-biopinnotteella päällystetty hapetin ja kardiotoomia-/laskimoverisäiliö  
Oxygénateur avec biosurface Balance™ et réservoir de cardiotomie/veineux  
Oksigenator s biopovršinom Balance™ i kardiotoimijskim/venskim spremnikom  
Balance™ biofelülettel ellátott oxigénátor és kardiotoimás vagy vénás tartály  
Ossigenatore con superficie biopassiva Balance™ e cardiotomo/serbatoio venoso  
Oksigenatorius su „Balance™“ biologine dangai ir kardiotoimijos / veninių rezervuarų  
Oksigenators ar Balance™ bioloģisko pārklājumu un kardiotoimijas/venozais rezervuārs  
Оксигенатор со Balance™ Biosurface и кардиотомский/венский резервуар  
Oxygenator met Balance™-bio-oppervlaktelaag en cardiotomie-/veneus reservoir  
Oksygenator med Balance™ biooverflate og kardiotoomireservoir / venøst reservoir  
Oksygenator z biopowłoką Balance™ i zbiornik kardiotoimijny/żylny  
Oxigenador com biossuperfície Balance™ e reservatório de cardiotomia/venoso  
Oxigenador com biossuperfície Balance™ e reservatório de cardiotomia/venoso  
Oxigenator cu biosuprafață Balance™ și rezervor de cardiotomie/venos  
Оксигенатор с биопокрытием Balance™ и кардиотомный / венозный резервуар  
Oxygenátor s biologickou povrchovou úpravou Balance™ a kardiotoomickým/venóznym zásobníkom  
Oksigenator z biološko površino Balance™ in rezervoar za kardiotoimijsko/vensko kri  
Oksigenator sa Balance™ Biosurface površinom i kardiotoimijskim/venskim rezervoarom  
Oxygenator med Balance™ bioyta och kardiotoimi-/venreservoar  
Balance™ Biyo Yüzeyli Oksijenatör ve Kardiyoitomi/Venöz Rezervuar  
Оксигенатор із біопокриттям Balance™ і кардіотомний/венозний резервуар  
511B, 541B

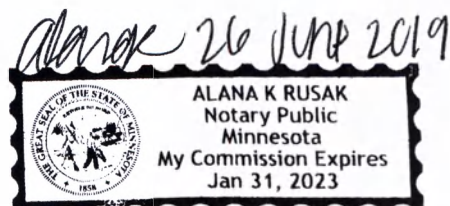
Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning •  
Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet •  
Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso •  
Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība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

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

CE  
0123

master:20180508, alldocMod:20180409, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20180316, alldocStyle:20180308,  
templates\_global:20180215, master\_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body\_extnt:20171025, languageLookup:  
20171025, table:20180606, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9\_svg:20110211

  
HARSH DHARAMSHI





[illegible]

Explanation of symbols on package labeling / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení symbolů uvedených na štičcích balení / Fortælning af symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη συσκευασία της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Pakendi süüdele olevate sümbolite tähendus / Pakkausetikette symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Objasnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Pakuotės etiketės nurodyti simbolių reikšmės / Iepakojuma marķējuma simboli skaidrojums / Objasnjenje na oznakama od etiketata na pakovanjeto / Verteljing van de symbolen op de verpakkingslabels / Fortælning av symboler på pakningsetiketten / Objasnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Legende simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Об'яснення символів на зовнішній упаковці / Vysvětlivky k symbolům na označení balení / Rozdání symbolů na označení / Objasnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Fortælning av symboler på förpackningsetiketten / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklaması / Пояснение символів на зовнішній упаковці

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. / Porroqurte anwachen etiket na ommakata, az da tudjate kon szimbole az etikekre az adott produkt. / Symboly, ktoré sa vzťahujú k tomuto výrobku, nájdete na štítku na vonjši strane obalu. / Se markaten på den ydre emballage far de symboler, der gælder for dette produkt. / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. / Ανεπιτήρτe την ετικετα της συσκευασίας του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν. / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. / Väljpackandi etikett nästa, milled sümbolid selle toote puhul kehtivad. / Kaseo ulkopakkauksen etiketillä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. / Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli primjenjuju na ovaj proizvod. / A termék vonalkód szimbólumok a csomagoláson találhatók. / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. / Norðdæmi auðlínna, kóðu símbólur þáttmáttas ís gammyr, þóðréttu / líðorin þáttmáttas etikett. / Stofset líðorin ípakojuma marķējumu, ísi redzētu simbolus, kas attiecas uz šo iepakojumu. / Прошоперте је етикетата на надпопакуњету међелане се да етикетe кон омаћонe се однесујет на оај проауат. / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. / Se på etiketten på den ydre pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produkt. / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznej opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. / Consulte a etiqueta externa da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. / Consultă eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. / Ця на зовнішній етикеті упаковки, на нe символы применены к данному продукту. / Prezintă și oznaczenie na vonkajšom obale a zistíte, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na ovijalni. / Pogledajte spoľnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod. / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. / Iu ghindea hangii ambalajului geparfi oduşunu görmek için dış ambalaj etiketine bakınız. / Дя, на етикету зовнішньої упаковки, на символы застосовні до цього продукту.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Европейская соответственность). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует применимому законодательству на Европейском уровне. / Conformité Européenne (Europejská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europejskí standard). Detta symbol betyder, att enheten fullt ut överhåller gällande EU-förordning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (Europea vastavõrdsus). See symbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. / Conformité Européenne (eurosoopeetinen vastavõetavus). Täna symbol tähendab, et seade on talitav olemasolevate Euroopa unioni seadustega täielikult kooskõlas. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Uitgekeurd met Europese normen). Taj symbol znaczy, że urządzenie całkowicie spełnia wymagania Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (európai megfeleltetés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformität europas). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europas sēkums). Šis simbols nozīmē, ka priekšsacīkta visām attiecīgajām Eiropas Savienības aktiem. / Conformité Européenne (slāviskie Eiropas Savienības prasības). Šis simbols nozīmē, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamajiem Eiropas Savienības tiesību aktiem. / Соответность со европейскими стандартами. Этот символ означает, что устройство полностью соответствует применимому законодательству на Европейском уровне. / Conformité Européenne (Europea Conformität). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvær med europeisk standard). Detta symbolen betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-forskrifter. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Ato da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol dovede conformitatea dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Zkoua s požadavkami EU). Tento symbol znamená, že zařadení je v úplném shodu s platnými právními předpisy Evropské unie. / Conformité Européenne (Europeiska standarden). Ta symbol betyder, att enheten i sin helhet överensstämmer med gällande EU-förordning. / Conformité Européenne (utgående med europeiske standarder). Denne symbol anger att enheten oppfyller alle gjeldende lover i den Europeiske unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / Conformité Européenne (Европейския съответност). Този символ означава, че устройството напълно отговаря на приложимите нормативни акти Европейския Съюз.



Non-pyrogenic fluid path / Непирогенен път на течността / Apyrogenni dráha tekutiny /  
Itka-pyrogen vaszkabane / Pyrogenfreier Flüssigheitsweg / Μη πυρογόνος διαδρομή /  
Vias de líquidos apirógenas / Flüssigkeitsweg pyrogenfrei / Pyrogenitron  
nesterilní / Trajet des fluides apyrógène / Píaz za nepirógenú tekutinu / Nem pirogén  
tövedékút / Percorso per il liquido apirógeno / Napirogenné skýdlo linja / Napirogén  
líjdruta csője / Putea sa nepirógena teచుంతు / Nist-pyrogen vloeistoftraject /  
Pyrogenitri vaszkabane / Napirogenne droga przepływu płynu / Percorso de líquidos  
não pirogénico / Percorso de líquidos não pirogénico / Cale de fluid apirógen / Puthi toua  
skúdukti anipirógen / Napirogénna csata tekutiny / Apirogene pot lakaína /  
Puthi toua skúdukti anipirógen / Pyrogenitri vaskabane / Pirogenik skúdukti anipirógen /  
Anipirógena cisterna upotrebujú ajakástu



Sterilized using ethylene oxide / Стерилизовано с этиленовым оксидом / Sterilizovano  
etylenoxidom / Steriliseret med etylenoxid / Mli Etylenoxid steriliser / Αποστειρωμένο  
με αιθυλοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseertud  
etiëenoksiediga / Sterilizati etilenoaksidilla / Sterilise à l'oxyde d'éthylène / Sterilizirano  
etilen-oksidom / Etüen-oksiddal sterilizálva / Sterilizzato e ossido di etilene / Sterilizová  
etilén-oxidu / Sterilizáta, izmantojot etiëenoksidu / Стерилизовано со етилен оксид /  
Geestiliseert met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoxid / Sterilizoovany benzoin  
etylen / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado utilizando óxido de etileno /  
Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou  
etylenoxidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano etilen-oksidad / Steriliseret med  
etylenoxid / Etüen oksit ile sterilize edilmiştir / Стерилизовано за допозвоно  
етиленоксиду



Do not reuse / Да не се използва повторно / Neponoživajte opakovaně / Mli lide  
gebruise / Nicht wiederverwenden / Mly spoužívajom znovu / No reutilizar / Mli  
kasutada korraldada / Äls kätiti uudeleen / Ne pas réutiliser / Nemoje upotrebljavati više  
puta / Kizárilag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Nemoje polakotinat / Nelietot  
atkārti / Caso sa opakovana uporaba / Niet opnieuw gebruiken / Skal lide brúkes  
fleiri gangar / Nie stosować ponownie / Não reutilizar / Não reutilizável / De unică  
foloie / He gebruiken niet opnieuw / Neponoživajte opakovano / Za enkratno  
uporabo / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återvändas / Yeniden kullanmayın / He  
zastosooyasite postorno



Do not resterilize / He sterilizovane postorno / Neponoživajte resterizaci / Mli lide  
resteriliseere / Nicht resterilieren / Mly spoužívajom znovu / No reesterilizar / Mli  
steriliseerida uuesti / Äls steriloi uudeleen / Ne pas restériliser / Nemoje znovu  
sterilizirati / Nem újrateilizálható / Non resterilizzare / Nesterilizuoti pakartotinai /  
Nesterilizat atkārti / Da ne se sterilizovano postorno / Niet opnieuw steriliseren / Skal  
lide resteriliseere / Não sterilizováť ponovne / Não resterilizar / Não resterilizar / Nu  
resterilizati / He sterilizovat postorno / Opakovano resterilizuje / He sterilizirati  
znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin /  
He sterilizovane postorno



Do not use if package is damaged / He napakovaná, ako opakovaná e poškodena /  
Neponoživajte, pokud je balení poškozeno / Mli lide anvendes, hvis emballagen er  
beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Mly spoužívajom  
zov ñ ovdazovata lga utrozei žyvia / No utilizar si el envase está dañado / Mli  
kasutada, kui pakend on kahjustatud / Äls kätiti, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas  
utiliser si l'emballage est endommagé / Nemoje upotrebljavati ako je ambalaža  
oštećena / Ne használni fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non  
è integro / Nemoje, jei pakotė pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Da ne se  
upotrebjuje dokomy nãkãvãnera e ovdazovano / Niet gebruiken als de verpakking  
beschadigt is / Skal lide brúkes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli  
opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não  
utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat /  
He uporabljati, ako je ambalaža poškodovana / Ne uporabljati, ak je obal poškodeno /  
Ne uporabljati, če je ambalaža poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno /  
Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarkysa kullanmayın / He  
enkoristosooyasite, ammo upakovano poškodovano



Use-by date / Venemisele aj / Datum pouzitelnosti / Ken anvendes til og med /  
Verwendbar bis / Ниспортыя «Крыш тае» / Fecha de caducidad / Kötülik tani /  
Värsinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Rok upotrebe / Lejárt idő /  
Utilizare entro / Tinka iki / Izmantoj laik / Ynortodemas do / Utilize até validade /  
Siete federatag / Termin przydatności do użycia / Data de validade / Utilizar antes de  
date / A se utiliza până la data de / Срок годности / Datum aporeby / Uporabno do /  
Datum „Upotrebijivo do“ / Utgångsdatum / Son kullenna tarhi / Tapain apuajamasi



Lot number / Housap na napsas / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer /  
Apibūdos napsas / Número de lote / Partí number / Eränumero / Numéro de lot / Broj  
serije / Tələkədm / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijos numurs / Epoj na opeje /  
Partinummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Número de  
lote / Numsr de lot / Housap napsas / Číslo šarže / Šaržica serije / Broj serije /  
Lotnummer / Lot numbers / Housap napsi



Quantity / Konevctas / Mnoštvi / Arst / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Kogus /  
Mārti / Quantit / Količina / Mennyiség / Quantit / Količina / Daudzums / Konevctas /  
Arst / Arst / Količina / Cantidad / Quantit / Quantit / Konevctas / Mnoštvo /  
Količina / Količina / Arst / Määr / Mnoštvo



Consult instructions for use / Бакте ниспортыя за ynorpe / Viz návod k použití /  
Se bruksanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλές ως ορίστε  
yponc / Consultar instrucciones de uso / Lugaga kasutusjuhendi / Käes kasutusjuhend /  
Consultar le mode d'emploi / Pogledajte upute za uporabu / Läs e bruksanvisning /  
Consultare la istruzioni per l'uso / Skaitlytis naudojimo instrukcijos / Skait  
lietušenos pamėcliu / Поглядзіце на yнaчacтo за yнoтpeдe / Zie gebruiksaanwijzing /  
Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as  
instruções de uso / Consultar as instruções de utilização / Consultar instrucciones de  
utilizare / Cui. ниспортыя по експлуатации / Прочітайте si návod na použitie / Glejte  
navedila za uporabo / Pogledajte uputstva za uporabu / Läs bruksanvisningen /  
Kullenna kullennensa baken / Див. інструкція за експлуатації



For US audiences only / Caso as CAU / Pouze pro udivitele z USA / Gælder kun i  
USA / Gilt nur für Leser in den USA / Mōno yō nikōrōz entōz yon HIA / Solo aplicable  
en EE. UU. / Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides / Kasutab vain Yhdysvaltoja / Ne  
s'applique qu'aux États-Unis / Saino za američko tržište / Csak egyesült államokbeli  
felhasználókra / Esclusivamente per il mercato statunitense / Tik JAV naudotojams /  
Tikai lietotājiem Amerikas Savienotajās Valstīs / Haudeneto caso za korisnike sa CAD /  
Alleen van toepassing voor de VS / Gælder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców  
w Stanach Zjednoczonych / Aplicável apenas aos EUA / Aplicável apenas aos EUA /  
Numai pentru citenii din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo  
za uporabnike v ZDA / Samo za korisnike u SAD / Gælder endst i USA / Yalnızca  
ABD'deki kullancılar için / Лише для користувачів у США



Transport temperature limit / Ограничение за температурата при транспорт /  
Mazni hodnota toploty pri prepravě / Temperaturlimite under transport / Grænsværdi  
Transporttemperatur / Opro izumokrodoz ynoropod / Limitación de la temperatura de  
transporte / Temperaturpläning transportmäss / Kuljetustämpötila / Limite de  
temperatura de transport / Ograničenje temperature za transport / Szállítási hőmérséklet  
határérték / Limite della temperatura di trasporto / Transportavimo temperatūros ribos /  
Pārveidēšanas temperatūras ierobežojums / Ограничєньє на температурата при  
транспорт / Beak transporttemperatuur / Krav til temperatur, forsendelse /  
Dopuszczalna temperatura transportu / Limite de temperatura de transporte / Limite de  
temperatura de transporte / Limite temperaturi de tranzi / Дяназон температуры  
транспортноса / Hranicné hodnoty teploty pri preprave / Temperaturus omejitv med  
transportom / Ograničenje temperatura priškom transportu / Temperaturlimite vid  
transport / Naldylat escaidži stinn / Обмеження температури транспортування



Date of manufacture / Date na proizvodstvo / Datum výroby / Fremstillingsdato /  
Herstellingsdatum / Ниспортыя савроццэ / Fecha de fabricación / Tootmistupäev /  
Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / Oyartia idaje / Data di  
fabbricazione / Pagamirimo data / Izgatavotanas datums / Дату на производство /  
Produktionsdatum / Produktionsdato / Data produkcji / Data de fabricație / Data de  
fabrics / Data fabricării / Data usrotovanevan / Datum výroby / Datum izdelave / Datum  
proizvodnje / Tilværlingsdatum / Örtän tarhi / Data usrotovanevan

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Serial number / Серийный номер / Sériový číslo / Seriennummer / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Número de serie / Seriennummer / Seriennummer / Número de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Sérijs number / Sérijs number / Capcotei tipu / Seriennummer / Seriennummer / Numer seryny / Número de série / Número de série / Număr de serie / Серијални номер / Sériový číslo / Serijska številka / Serijald broj / Seriennummer / Seri numerari / Серијални номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Lustaknummer / Numéro de référence / Kataloži broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Katalogo numars / Katalogen tipu / Katalognummer / Artidatnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер каталога / Katalogové číslo / Kataloška številka / Kataloži broj / Katalognummer / Katalog numerari / Номер у каталогу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toole / Valmistaja / Fabricant / Produzent / Gyártó / Fabricante / Garinātes / Račotājs / Производител / Fabrikant / Producent / Producēt / Fabricante / Fabricante / Productor / Производител / Výrobce / Izdelovalec / Produzent / Tilvortare / Üretici / Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Authorized representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret representant / Der Europäische Festsetzstab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Vollstaud esindaja Euroopa Ühenduses / Valikvalitu esindaja Euroopa ühisele alusele / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ovlaštiti predstavnik u Evropskoj zajednici / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Representante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliojais atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Овлашћени претставник во Европската заедница / Gesautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Repräsentant autorisiert in Comunitatea Europeană / Уполномоченый представитель в Европейском сообществе / Spolnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Autoriseret representant inom EG / Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci / Уполномоченый представитель в Европейской Коммунальности |
|  | Contains phthalate DEHP / Съдържа фталат DEHP / Obahuje ftalát DEHP / Inholder ftalat-DEHP / Enthalder ftalatat DEHP / Περιέχει φθαλικά δεξ (2-αιθυλοξυλ) εστέρα (DEHP) / Contiene ftalato (DEHP) / Sisaldab ftalati DEHP / Sisaldab DEHP-ftalati / Contient un phthalate, le DEHP / Sadrží ftalát DEHP (mftalát ftalát) / Di-2-ethylhexyl-ftalát tartalmaz / Contiene ftalát DEHP / Endrétje ya ftalato DEHP / Sadrží bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP) / Содержит фталат DEHP / Bevat ftalát DEHP / Innehåller ftalát DEHP / Zawiera ftalan DEHP / Contém ftalato (DEHP) / Contém ftalato (DEHP) / Contiene ftalát DEHP / Sadrží ftalát DEHP / Содержит диэтилгексилфталат (DEHP) / Obahuje ftalát DEHP / Všeobuho ftalát DEHP / Sadrží ftalát DEHP / Innehåller DEHP-ftalát / Ftalát DEHP igérir / Nichts ftalát (DEHP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



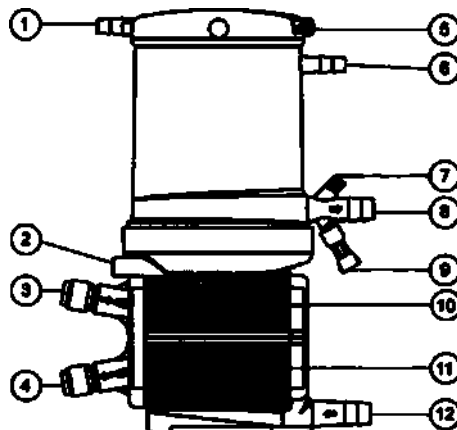
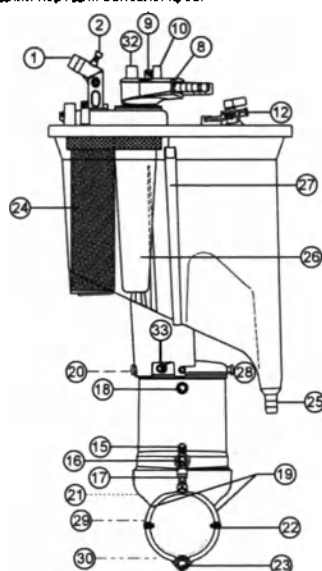


Figure 1. Oxygenator / Φωotype 1. Оксигенатор / Obrázek 1. Oxigénator / Figur 1. Oxigenator /  
Abbildung 1. Oxigenator / Escríva 1. Οξυγονωτής / Figura 1. Oxigenador / Joonis 1. Oksigeenator /  
Kuva 1. Hapetin / Figure 1. Oxigénateur / Slika 1. Oxigenator / 1. ábra. Oxigénator / Figure 1. Oxigenatore /  
1 pavaislaidis. Oksigeneratorius / 1. albiša. Oksigenerator / Czwka 1. Oxycenator / Abbildung 1. Oxigenator /  
Figur 1. Oxigenator / Ryčina 1. Oxigenator / Figure 1. Oxigénator / Figura 1. Oxigenador /  
Figure 1. Oxigenator / Ручекок 1. Оксигенатор / Obrázek 1. Oxigénator / Slika 1. Oxigenator /  
Slika 1. Oxigenator / Figur 1. Oxigenator / Seld 1. Oksigénator / Ручекок 1. Оксигенатор

1. Gas inlet / Εισαγωγή αερίων / Вступный газ / Gasinngang / Gaseinlass / Εισαγωγή αερίων / Entrada de gas / Gasei veevooluue / Kaseinutõitlin / Entrée des gaz / Ulez za plin / Gázemenet / Ingresso del gas / Dujų įleidžiamoji anga / Gázseleaved / Довод на газ / Gasinngang / Gasinngang / Port wlotowy gazu / Entrada de gás / Entrada de gás / Admisión gas / Порт подведен газа / Привод плуу / Vhodna odprina za plin / Ulez za gas / Gasinngang / Gas girişi / Порт подведи газу
2. Gas outlet / Изаход на газ / Выходный газ / Gasoutgang / Gaseutlass / Εξάγωγή αερίων / Salida de gas / Gasei väljevooluue / Kaseinutõitlin / Sortie des gaz / Iztaz za plin / Gázimenet / Uscia del gas / Dujų išleidžiamoji anga / Gázseleaved / Довод на газ / Gasoutgang / Gasoutgang / Port wylotowy gazu / Salida de gás / Salida de gás / Ejección gas / Порт отвода газа / Отвод плуу / Izhodna odprina za plin / Iztaz za gas / Gasoutgang / Gas girişi / Порт отводи газу
3. Water in / Εισαγωγή νερού / Ввод воды / Vand ind / Wassereintrass / Εισαγωγή νερού / Entrada de agua / Vee veevooluue / Vedenotõitlin / Entrée d'eau / Ulez za vodu / Vízbevezetés / Ingresso dell'acqua / Vandens įvedas / Odens pleveda / Внес на вода / Wateringang / Vannutgang / Wodny port wlotowy / Entrada de água / Entrada de água / Admisión apă / Порт подведен воды / Приток воды / Vhod za vodo / Ulez za vodu / Vatteninngång / Su girişi / Порт подведи воды
4. Water out / Изаход на вода / Выход воды / Vand ud / Wasserauslass / Εξάγωγή νερού / Salida de agua / Vee väljevooluue / Vedenpoistõitlin / Sortie d'eau / Iztaz za vodu / Vízkiáramlás / Uscia dell'acqua / Vandens išvedas / Odens izveda / Внес на вода / Waterutgang / Vannutgang / Wodny port wylotowy / Salida de água / Salida de água / Ejección agua / Порт отвода воды / Отток воды / Izhod za vodo / Iztaz za vodu / Vattenutgång / Su girişi / Порт отводи воды
5. Access port / Порт за достъп / Přístupový port / Adgangsport / Zugangserschluss / Εξέλιξη πρόσβασης / Puerto de acceso / Jaudpārtums / Kārtlūķis / Orifice d'accès / Pristupna priključnica / Hozzáférési csatlakozás / Porta di accesso / Pristop jungla / Přístupová

- pisel'gvieta / Писел'гвиетэ за спрытан / Toegangspoort / Tögangspoort / Port wejściowy /  
Porta de acceso / Porta de acesso / Orificiu de acces / Порт доступа / Pristupový port /  
Odrpina za dostop / Pristupni port / Ingångsport / Inгийн порт / Порт доступа
6. Recirculation port / Порт за паўпачынаў / Recirculační port / Recirculationsport /  
Recirkulationsanschluss / Εύρος επανακυκλοφορίας / Puerto de recirculación /  
Recirkulatsiooniport / Kieritysilin / Orificiu de recirculation / Priključnica za recirkulaciju /  
Recirkulációs kör csatlakozás / Porta per il ricircolo / Recirkulációs jungles / Recirkulācijas  
pielikums / Πρωτεύων σε παύση/παύση / Recirculationsport / Recirkulationsport / Port  
recirculacyjny / Porta de recirculație / Porta de recirculação / Orificiu de recirculare /  
Порт паўпачынаў / Recirkulačný port / Odrpina za recirkulaciju / Port za recirkulaciju /  
Recirkulationsport / Davidaim portu / Порт паўпачынаў
7. Arterial sample port / Агрэгант порт за асэсам на кроў / Port pro odběr vzorků  
arteriální krve / Arteriell provport / Arteriell Probenanschluss / Εύρος αμφοτερό  
έχουσας / Puerto para muestras arteriales / Arteriale provport / Valtimoveren  
näytteenotus / Orificiu d'echantillonnage artériel / Arterijaka priključnica za prikupljanje  
uzorka / Arterialis mintavétel csatlakozás / Porta di campionamento arterioso / Arterinė  
maginio jungtis / Pielikums arteriālo paraugu ņemšanai / Πρωτεύων σε αγγειακή  
πρωτεύων / Arterijale mostupport / Arterijal pravetingsport / Port do pobierania próbek  
krwi tętniczej / Porta de amostragem arterial / Porta de amostragem arterial / Orificiu de  
prelevare a probelor de sînge arteriale / Порт для взятия пробы артериальной крови /  
Arteriálny odberový port / Odrpina za vzorko arterijsko kri / Port arterijskog uzorka /  
Arteriprovingsport / Arterijal numune portu / Порт для взятия пробы артериальной  
крови
8. Arterial blood outlet / Выход за асправава кроў / Výstup arteriální krve / Arteriel  
blodutsläpp / Arteriell Blutsäule / Εξόδος αρτηριακού αίματος / Saída de sangue  
arterial / Arteriale vase väljaveduava / Valtimoveren poistulin / Sortie de sang artériel /  
Idaz za arterijsku krv / Az artéria vér kimeneti csatlakozás / Uscita del sangue arterioso /  
Arterinio kraujui išleidimo anga / Arterijai ausis izvads / Cășoaia se rpe ea așprăia /  
Arterinė bloodutsläpp / Ulgang for arteriel blod / Tętniczy port wysłowy / Saída de sangue  
arterial / Saída de sangue arterial / Orificiu de eșecție a sîngelui arterial / Выходной порт  
для артериальной крови / Odrpina arteriální krvi / Izvod za arterijsko kri / Idaz arterijske  
krvi / Arteribloodutsläpp / Arterijal kan ghesi / Выходной порт для артериальной  
крови
9. Temperature monitoring port / Порт за монітораванне на тэмпературы / Port pro  
monitorování teploty / Temperaturövervågningport / Anschluss für  
Temperaturüberwachung / Εύρος παρακολούθησης θερμοκρασίας / Puerto para  
monitorización de la temperatura / Temperaturtägigkeitsport / Lämpötilan monitorointilin /  
Port de surveillance de la température / Priključnica za praćenje temperatura / A  
hőmérsékletmonitor csatlakozás / Porta per il monitoraggio della temperatura /  
Temperatūros kontrolės jungtis / Temperatūros kontrolės pielikums / Πρωτεύων σε  
σκέλες на тэмпературы / Temperaturmeßport / Port for temperaturövervättning / Port  
monitorowania temperatury / Porta de monitoramento de temperatura / Porta de  
monitorizație de temperatura / Orificiu de monitorizare a temperaturii / Порт монітораванне  
тэмпературы / Port na monitorowanie teploty / Odrpina za sprężanie temperatur / Port  
za nadglądanie temperatury / Temperaturüberwählingport / Szálak lázme portu / Порт  
моніторингу тэмпературы
10. Gas vent / Порт за газ / Odvodní plyn / Gasutsläpp / Gassutsläpp / Orif cǎșoaia  
scapare / Válvula de gas / Gasei ventilatsiooniport / Keuhkoputskausido / Échappement  
des gaz / Ventil za plin / Gázderesztő / Sifto di uscita del gas / Dujų išleidimo anga /  
Gazu ventila / Barmen za ras / Gasentuching / Gaseventil / Odpowietrznik / Ventilație de  
găsi / Ventilação de gás / Supapă de aerisire / Kranen afvoer uitdrukt-vore dussamen  
rasa / Plynový přídach / Ventil za plinu / Ventilacioni otvor za gas / Geerventilation / Gaz  
eşji / Kranen omlaenen nadrukt-vore tussen rasu
11. Heat exchanger / Тёплообменник / Výměník tepla / Varmevæksler / Värmeväxlar /  
Εναλλάκτης θερμότητας / Intercambiador de calor / Soğucuhetli / Lämnmätalidin /  
Échangeur de chaleur / Sustav za mizanjeu topline / Hőcserélő / Scambiatore termico /  
Szármokatis / Sálummetris / Papevnyen na toplinu / Wärmefrühelbaar / Varmevæksler /  
Wymiennik ciepła / Trocador de calor / Permutador de calor / Schimbător de căldură /  
Тёплообменник / Výměník tepla / Toplotni izmenjevalnik / Grzejak / Värmefrühelbare / la  
eganjörä / Tёплообменник
12. Venous blood inlet / Выход за савоана кроў / Velut venözü krve / Venet blodinlet /  
Vendaar Blutsäule / Εισόδος φλεβικού αίματος / Entrada de sangue venosa / Venoeses

vere sisseroovute / Leelminoveren tšellitlin / Entse du sang veinoux / Ulaz za venulu  
krvi / A vėnė vėr bėmėnė cėstėkėzė / Įgėrusė du sangue venoso / Veninio krauj  
pėitėimio anga / Venozo aortos pėievė / Dotas za rpe oq vena / Venuse bloodlet /  
Ingang for venous blood / Port wotory tveit žymė / Entende de sangue venoso / Entende  
de sangue venoso / Orificiu de admisie venoso / Выходной порт для венозного потока /  
Privod vėnėnė krvi / Vhuol za venulu krvi / Ulaz venulne krvi / Venblodinstopp / Veniz kan  
pėitė / Gėimėnė port aq vėnėnė aortos

[illegible]

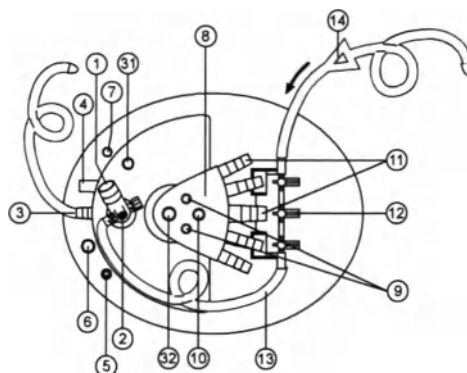


Figure 3. Top view of cardiotomy/venous reservoir / Φωτογρ. οπότες ης καρδιοτομης/βενωσης περσπορ / Obrázek 3. Pohled shora na kardiotomický/venózní rezervoár / Figur 3. Kardiotomie/venózní reservoir set opeřiti / Abbildung 3. Aufsicht auf das Kardiotomie/venózní Reservoir / Esboço 3. Vista superior do reservatório de cardiotoomia/venoso / Joontis 3. Kardiotomia/venosoese reservuaari pealtvaade / Kuva 3. Kardiotomia-läskemoverisäälle yhäällä katsoituna / Figure 3. Vue de dessus du réservoir de cardiotoomie/veineux / Šilka 3. Pogled odozgo na kardiotomijiki/venski spremnik / 3. štra. A kardiotómia vagy véna tartály felülnézete / Figura 3. Vista superior del cardiotoomia/vebeto venoso / 3 pevalitella. Kardiotomijos / veninio rezervuaro vaizdas iš viršaus / 3. stilia. Štats uz kardiotomijas/venozo rezervuāru no augšas / Слика 3. Горен преглед на кардиотомисноот/веносног резервоар / Afbeelding 3. Bovenzichtsicht van cardiotoomie-veneus reservoir / Figur 3. Kardiotomie/reservoir / venest reservoir sett opeřiti / Rydina 3. Zblomik kardiotomijnj/žyljny — vidok z gory / Figure 3. Vista superior do reservatório de cardiotoomia/venoso / Figure 3. Vista superior do reservatório de cardiotoomia/venoso / Figure 3. Rezervor de cardiotoomie/venos, vedura de deasupra / Рисунок 3. Кардиотомный / веносный резервуар (вид сверху) / Obrázek 3. Pohled shora na kardiotomický/venózní zásobník / Šilka 3. Pogled na rezervoar za kardiotomijki/venoski iz od zgoraj / Šilka 3. Gornji prikaz kardiotomijskog/venoskog rezervoara / Figur 3. Vy evanitán av kardiotomi-venreservoir / Šekil 3. Kardiyotomiyenöz rezervuarın üstten görünümlü / Рисунок 3. Кардиотомийеносной резервуар (вид сверху)

1. Venous return inlet - 1.3 cm (1/2 in), rotatable / Венозен втратен вхад — 1,3 cm (1/2 in), вртлжж се / Vetus pro návrat vándni leve - 1,3 cm (1/2 palce), otočnj / Vetusp retourndie - 1,3 cm (1/2"), drajeligi / Entrada des vanden Rücklaufs - 1,3 cm (1/2 Zoll), drahtbar / Εισόδος φλέβης επιστροφής - 1,3 cm (1/2 in), περιστρεφόμενη / Entrada de retorno venoso orientable de 1,3 cm (1/2 pulg.) / Venosae tagenrode sissavokluve - 1,3 cm (1/2 tolli), pööratav / Leukimoveren paluultien - 1,3 cm (1/2 tummas), pyöriteltävä / Entrée du resour veinoux - 1,3 cm (1/2 pouce), pivotante / Povratni venoski ulaz - 1,3 cm (1/2 inča), mogućnost rotacije / Vénus szór barmenale - 1,3 cm (1/2 hüvelyk), forgatható / Ingresso della linea di ritorno venoso, girevole: 1,3 cm (1/2") / Venos grizimo jaidžiamoji anga - 1,3 cm (1/2 odlo), sukamoji / Venozde attacas plevade - 1,3 cm (1/2 colles), pagyžiams / Двонд за венозно ервотне - 1,3 cm (1/2 in), ротариум / Venozse retourndie - 1,3 cm (1/2 inch), draelbaar / Venose retourningang - 1,3 cm (1/2 in), rotatier / Port wlotowy powrotu żylnego, obracany — średnica 1,3 cm (1/2 cala) / Entrada do retorno de sangue venoso - 1,3 cm (1/2 pol.), rotativa / Entrada do retorno de sangue venoso - 1,3 cm (1/2 pol.), rotativa / Orificiu de retur venos - 1,3 cm (1/2 in), rotativ / Порт венозного еозарета — 1,3 см (1/2 дюйма), вращающийся / Spialotnj vándny privod - 1,3 cm (1/2 palce), otočnj / Vhodna odprlina za povratno venoski kri - 1,3 cm (1/2 palce), vrtljiva / Venoski povratni ulaz - 1,3 cm (1/2 inča), obrtni / Véndet retourndie - 1,3 cm (1/2 in), rotatbart / Véndz geti dóndz giti - 1,3 cm (1/2 inč), dóndzitabill / Порт повратниен веноской ерети - 1,3 см (1/2 дюйма), шр одертатхжн
2. Venous temperature monitoring adapter / Адаптер за следење на температурата на венозната ерва / Adaptér pro monitorování teploty vándni leve / Venos temperature monitoring adapter / Temperaturüberwachungsadapter - venós / Προσαρμογικός συνδετής παρακολούθησης θερμοκρασίας φλέβας αίματος / Toma para

monitorización de la temperatura venosa / Venose temperature monitoring adapter /  
Lechtmeesteren Monitorizingadapter / Adaptateur de surveillance de la température  
veineuse / Připojení k monitorování teploty žil / A véna hőmérsékletmonitor  
adapter / Adattore di monitoraggio della temperatura venosa / Venose temperaturometer  
steekbuis adapter / Venose temperaturometer adapter / Adapter za povezavo na  
senzore temperature / Adapter voor venuze temperatuurmeter / Adapter for venous  
temperature monitoring / Złącze do monitorowania temperatury żyły żywej / Adaptador para  
monitoração da temperatura venosa / Adaptador para monitorização da temperatura  
venosa / Adapter de monitorizare a temperaturii venoase / Подключитель для измерения  
температуры венозной крови / Adapter na monitorowanie venoznej tętnoty / Adapter za  
czujnik temperatury żyły / Adapter za nadgledanje temperature venske krvi /  
Adapter til venetemperaturovervågning / Venöz sıcaklık izleme adaptörü / Adapter  
voor venetemperatuurmeting

3. Redirection port with tubing - 0,6 cm (1/4 in) / Переключательный порт с трубкой - 0,6 cm (1/4 in) / Redirectionsport met slang - 0,6 cm (1/4 in) / Redirectionsport med slang - 0,6 cm (1/4 in) / Redirectionsport mit Schlauch - 0,6 cm (1/4 Zoll) / Öğe çevirici bağlantı noktası ile tüp - 0,6 cm (1/4 in) / Puerto de redirección con tubo de 0,6 cm (1/4 pulg.) / Redirectionsport koos voolikuga - 0,6 cm (1/4 tolli) / Kieräytin jolla letku - 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Orificiu de redirectione având tubulatură - 0,6 cm (1/4 pouce) / Przyłącze do redirectioni za pomocą rury - 0,6 cm (1/4 in) / Redirections-ansluiting met buis - 0,6 cm (1/4 in) / Redirections-ansluiting met buis - 0,6 cm (1/4 in) / Redirectionsport met tubing - 0,6 cm (1/4 inch) / Redirectionsport med slang - 0,6 cm (1/4 in) / Port redirectionný s drenem - šírka 0,6 cm (1/4 cala) / Porta de redirectione com tubo - 0,6 cm (1/4 pol.) / Porta de redirectione com tubo - 0,6 cm (1/4 pol.) / Orificiu de redirectione cu tubulatură - 0,6 cm (1/4 in) / Port redirectionny z rurą - 0,6 cm (1/4 pol.) / Redirectionsport met slang - 0,6 cm (1/4 in) / Horkimuk deviratsion portu - 0,6 cm (1/4 in) / Port redirectionny z maricpanno - 0,6 cm (1/4 duim)
4. Vent port - 0,6 cm (1/4 in), nonbarbed / Отсасывающий порт - 0,6 cm (1/4 in), без шипов / Odsuświadczeniowy port - 0,6 cm (1/4 polca), bez szpil / Udsugningport - 0,6 cm (1/4"), uden nedhænger / Entlüftungsanschluss - 0,6 cm (1/4 Zoll), glatt / Öğe çıkışı - 0,6 cm (1/4 in), yuvarlak uçlu / Puerto de ventilación de 0,6 cm (1/4 pulg.) sin lengüetas / Ventilationsport - 0,6 cm (1/4 tolli), lüüsketa / Ilmapielähtö - 0,6 cm (1/4 tuumaa), valkasetin / Port d'aération - 0,6 cm (1/4 pouce), sans barbillons / Priėjūnca ventilia - 0,6 cm (1/4 in), beš šepu / Kieräytin ilman virtauksen - 0,6 cm (1/4 tolli), suora / Ventilační žlábk - 0,6 cm (1/4 cala), sít / Ventilációs csatlakozás - 0,6 cm (1/4 in), sima / Ventilációs csatlakozás - 0,6 cm (1/4 cala), lygi / Ventilációs csatlakozás - 0,6 cm (1/4 cala), glada / Orsep sa ventila - 0,6 cm (1/4 in), neobrazov / Onkuchtingaport - 0,6 cm (1/4 inch), ongetbald / Ventilationsport - 0,6 cm (1/4 in), utan melléklet / Port odpoewietrzający, niekarbowany - średnica 0,6 cm (1/4 cala) / Porta de ventilação - 0,6 cm (1/4 pol.), sem rebarbas / Porta de ventilação - 0,6 cm (1/4 pol.), sem rebarbas / Orificiu de aerisire - 0,6 cm (1/4 in), fără caneluri / Дренажный отсос - 0,6 cm (1/4 дюйма), гладкий / Odsuświadczeniowy port - 0,6 cm (1/4 polca), nieobrobiony / Odprina ventilia - 0,6 cm (1/4 polca), nenasobčena / Ventil - 0,6 cm (1/4 in), beš zubaca / Ventilationsport - 0,6 cm (1/4 in), utan hullingar / Ağzı portu - 0,6 cm (1/4 in), kırılmaz / Шисувачки отсос - 0,6 cm (1/4 дюйма), гладкий
5. Luer lock, unfiltered / Лuer-соединение, без фильтра / Konektor Luer Lock, bez filtra / Luerlock, uden filter / Luer-Anschluss, ungefiltert / З'єднання лuer, без фільтру / Conector luer-lock sin filtro / Luer-luk, filtri / Luer lock - filtri, supplettation / Connecteur luer, sans filtre / "Luer" priključak, nefiltrirani / Szűrő nélküli luerzár / Connecteur luer lock non filtré / Puerto jungla, no filtrado / Luera sevanjums ar vārd, bez filtra / Зєднування за лuer, нефільтроване / Luerlock, ungefiltert / Luer lock-kobling, uden filter / Złącze typu Luer Lock, bez filtra / Luer-lock, sem filtro / Luer-lock, sem filtro / Dispositiv de fixare Luer, fără filtru / Зєднок Лuer, без филтра / Konektor typu luer, bez filtra / Zafix Luer, nefiltrir / Luer lock priključak, bez filtra / Luerlock, utan filter / Luer klili, filreest / Port luer-poz, bez filtra
6. Auxiliary cardiometry reservoir inlet - 1,0 cm (3/8 in), unfiltered / Дополнительный вход на кардиометрический резервуар - 1,0 cm (3/8 in), без фильтра / Pfydevnt vedup kardiotoniidatno reservoaru - 1,0 cm (3/8 polca), bez filtra / Etelre kardiotoniidatnoreservoirindels - 1,0 cm (3/8"), uden filter / Zusätzlicher Kardiotoni-

Reservoirníneles - 1,0 cm (3/8 Zoll), ungefiltert / Εισόδου είσοδος δεξαμενής αίματος κοιλιοστομίας - 1,0 cm (3/8 in), χωρίς φίλτρο / Entrada del reservorio superior de cardiostomia de 1,0 cm (3/8 pulg.) sin filtro / Kardiotomia rezervuarii tsasilasevodiava - 1,0 cm (3/8 toll), filtras / Kardiotomiaállón tsalladobón - 1,0 cm (3/8 luimes), suodattimaton / Entrée du réservoir de cardiostomie auxiliaire - 1,0 cm (3/8 pouce), sans filtre / Pomocni ulaz kardiotomijskog spremnika - 1,0 cm (3/8 inča), nefiltrirani / A kardiotómia tartály szűrő nélküli tartálybemenete - 1,0 cm (3/8 hüvelyk) / Ingresso del cardiostomoherbatoio ausiliario, non filtrato: 1,0 cm (3/8") / Papildomo kardiotomijos rezervuaro įėjimas: anga - 1,0 cm (3/8 colio), nefiltruojama / Papildu kardiotomijos rezervuara pleveds - 1,0 cm (3/8 colles), bez filtra / Додаток за помоушен кардиотомическiя резервуар - 1,0 cm (3/8 inč), нефилтриран / Extra cardiostomiaservoinniet - 1,0 cm (3/8 inch), ungefilterd / Ekstra inngang for kardiotomireservoar - 1,0 cm (3/8 in), uten filter / Dodatkowy port wlotowy do zbiornika kardiotomijnego - średnica 1,0 cm (3/8 cala), bez filtra / Entrada do reservatório de cardiostomia auxiliar - 1,0 cm (3/8 pol.), sem filtro / Entrada de reservatório de cardiostomia auxiliar - 1,0 cm (3/8 pol.), sem filtro / Orificiu de admisie pentru rezervor auxiliar de cardiostomia - 1,0 cm (3/8 in), fără filtru / Вспомогательный входной порт кардиотомического резервуара - 1,0 cm (3/8 дюйма), без фильтра / Prídavný privod pre kardiotomický zásobník - 1,0 cm (3/8 palca), bez filtra / Dodalni vhod za kardiotomijeski rezervuar - 1,0 cm (3/8 palca), nefiltriran / Pomocni ulaz kardiotomijskog rezervuara - 1,0 cm (3/8 inča), bez filtera / Extra kardiotomireservoinnietopp - 1,0 cm (3/8 in), uten filter / Yardsmci kardiotomi rezervuar girişi - 1,0 cm (3/8 inç), filtresiz / Додатковий входний порт кардиотомического резервуара - 1,0 cm (3/8 дюйма), без фільтра

7. Quick prime - 0,6 cm (1/4 in), unfilled / Очистка за бързо подготвяне - 0,6 cm (1/4 in), без филтър / Port pro rychlé napouštění - 0,6 cm (1/4 palca), bez filtru / Lyrpriming - 0,6 cm (1/4"), uten filter / Schnellbefüllung - 0,6 cm (1/4 Zoll), ungefiltert / Tazgila aygacı hızlıprimit - 0,6 cm (1/4 in), χωρίς φίλτρο / Puerte de cebado rápido de 0,6 cm (1/4 pulg.) sin filtro / Kire esztelenies port - 0,6 cm (1/4 toll), filtras / Pikastytisistilin - 0,6 cm (1/4 luimes), suodattimaton / Ansozage rapido - 0,6 cm (1/4 pouce), sans filtre / Bazo purjenje - 0,6 cm (1/4 inča), nefiltrirano / Szűrő nélküli gyorseléső - 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Priming rapido, non filtrato: 0,6 cm (1/4") / Greilas pripildymas - 0,6 cm (1/4 colio), nefiltruota / Filtre uszplides atvere - 0,6 cm (1/4 colles), bez filtra / Spao paco normene - 0,6 cm (1/4 in), нефилтрирано / Snehuport - 0,6 cm (1/4 inč), ungefilterd / Hurligpriming - 0,6 cm (1/4 in), uten filter / Port do szybkiego napełniania - średnica 0,6 cm (1/4 cala), bez filtra / Enchimento rápido - 0,6 cm (1/4 pol.), sem filtro / Enchimento rápido - 0,6 cm (1/4 pol.), sem filtro / Amoreno rapid - 0,6 cm (1/4 in), tsr filteru / Порт быстрого заомонения - 0,6 cm (1/4 дюйма), без филтэра / Очор на рчдло напидianie - 0,6 cm (1/4 palca), bez filtra / Hizo potjenje - 0,6 cm (1/4 palca), nefiltrirano / Hiza priprema - 0,6 cm (1/4 inča), bez filtera / Snelbpriming - 0,6 cm (1/4 in), uten filter / Hizi hazirlama - 0,6 cm (1/4 inç), filtresiz / Порт швидкого заомонения - 0,6 cm (1/4 дюйма), без фільтра
8. Cardiostomy turret, rotatable 180° / Кардиотомическая башня, вращающаяся на 180° / Kardiotomická hlavice, otočná o 180° / Kardiotomijesrejetim, drejeligt 180° / Kardiotomia-Orientierbar, um 180° drehbar / Περικλινόμενος κύμας κοιλιοστομίας, περιστρεφόμενος 180° / Torreta de cardiostomia orientable en 180° / Kardiotomia alus, pööratav 180° / Kardiotomiaääntötelueta, pyörä 180° / Tourrelle de cardiostomia, pivotant sur 180° / Kupola za kardiotomiju, mogućnost rotiranja za 180° / 180°-tal forgatható kardiotómia forgófej / Torrelle per cardiostomia girevole a 180° / Kardiotomijos stulpelis, sukamas 180° / Kardiotomijos revolvėgė, grąžina pir 180° / Καρδιοτομικός κύματος, περιστρέφεται σε 180° / Cardiotomiedraahtop, 180° akselbaar / Kardiotomiringang, roterbar 180° / Podstawa portów do zbiornika kardiotomijnego - z możliwością obrotu o 180° / Cenhão de cardiostomia, rotativo 180° / Cenhão de cardiostomia, rotativo 180° / Turell de cardiostomia, rotativ 180° / Kardiotomický beražev, otáčející se na 180° / Kardiotomický otočný turret, otáčení o 180° / Glava za kardiotomiju, vrtljiva 180° / Kardiotomijesko postolje, obrtno 180° / Kardiotomitorn, roterbar 180° / Kardiotomi dönör başlığı, 180° döndürülebilir / Καρδιοτομικός βεραβερ, υπό περιστροφήν σε 180°
9. Luer lock, filtered - 2 each / Лuer cъединение, с филтър - по 2 за едно / Uzšvēr Luer Lock, s filtru - 2 ks v sadě / Luerlock, med filter - 2 pr. stk / Luer-Anschluss, gefiltert - je 2 / Σύνδεσμος luer, με φίλτρο - 2 έκαστος / Conector luer-lock con filtro: 2 unidades / Luer-luk, filtras - 2 k / Luer lock -filn, suodattimallinen - 2 kpl / Connecteur luer lock, avec filtre - 2 chacun / "Luer" příduček, filtran - po 2 v sadě / 2 db, szűrővel ellátott luerzár / Connettere luer lock, filtrato: 2 per unità / Luerlo jungtie, filtruojama - po 2 / Luers savenojuma ar filtri, ar filtram - 2 uz katru / Соединение лuer, филтрируемо - по 2 /



- 12

- 13

22. *Heat exchanger / Tonnootsawow / Výměník tepla / Wärmetauscher /*  
*Evaššamryš šupšupšyč / Intercambador de calor / Boqeevasheti / Lämmõvõstõn /*  
*Échangeur de chaleur / Sustar za njeznuju topline / Hőcserélő / Scambietore termico /*  
*Šilumokaitis / Šilumininkis / Pasaigysas su totemu / Varmeforbeholder / Varmekøler /*  
*Wärmericht / Wärmespeicher / Trocador de calor / Permulator de calor / Schiebörder de cälidür /*

**Термометр / Výmerník tepla / Toplota izmerjevalnik / Grajač / Värmevärdare / Is-  
stanici / Термометр**

23. Venous blood inlet / Ввод за венозна крв / Vetus venozni krvi / Venet blodindløb / Venober Blutrinnas / Είσοδος φλεβικού αίματος / Entrada de sangre venosa / Venocose vare aisevovlueve / Lasidmoveran tölloinn / Entrée du sang veineux / Uitz za venotse lrv / A vände vör bamerot caestaközle / Ingresso del sangue venoso / Veninio kizajo [jeidizano] arge / Venczo aigiu plevada / Двoдa за крв из вена / Veneuze bloedinlet / Inngang for venet blod / Port wlotowy krwi żyłnej / Entrada de sangue venoso / Entrada de sangue venoso / Officiu de admisie veneoză / Вхoдoвoй нoрт длa вeнoзнoй крoви / Pfyvod vėnėzėj lėvi / Vhod za venotse lrv / Uitz venotse lrv / Venitblodindløp / Venöz kan gipri / Bəpəyət nərt dən vənəvət kəpəi
24. Venose return column / Выводящая колонна за венозна крв / Våder pro návrat venozní krve / Venetse returkolonne / Venber Rücklaufkolumne / Στήλη φλεβικής απορροής / Colonne de retour venoso / Venocose tagasvotut kolonn / Lasidmoveran paluapyytelä / Colonne de retour veinoux / Powrót krwi do serca / A vände västgående cirkelpa / Colonna del ritorno venoso / Venos griffinä stulpas / Venocöse afloos kolonne / Kolona za vensk spazava / Veneuze returkolonn / Venetse returberand / Kolumna povrata žilnoga / Coluna de returne venoso / Coluna de returne de sangue venoso / Colonnă de retur venos / Kolona venoznega avseprta / Spialočni vėnėzėj blok / Bəpəyət za povratno venotse lrv / Stub za povratu venotse lrv / Behåder for venet returblod / Venöz geri dönuş sütunu / Kolona venoznega povrnenev
25. Venous reservoir outlet / Våder za venozno razporep / Vytup venozního rezervoáru / Venetse reservoirutlet / Auslass des venösen Reservoirs / Είσοδος δεξαμενής φλεβικού αίματος / Salida del Reservoir venoso / Venocose reservuarutillvõutamine / Lasidmoverastõn potkõstlin / Sortie du réservoir veinoux / Uitz venotse spremnika / A vände lartily hämanta / Uscia del serbatoio venoso / Veninio rezervuar išleidžiamoji arge / Venozni rezervuaru izvads / Оутoд за вeнoзнaй рaзпoрeп / Veneus-reservoirutlet / Venetse reservoarutag / Port wylotowy zbiornika żylnego / Salida do reservatório venoso / Salida do reservatório venoso / Officiu de ieşire pentru rezervuar venos / Вхoдoвoй нoрт вeнoзнoгo рaзпoрeпa / Odvod vėnėzėjnjo zbiornika / Izvod venoznega rezervoarja / Uitz venotse reservoár / Venötse reservoarutopp / Venöz reservuar çıkışı / Bəpəyət nərt vənəvətə razpəpəpə
26. Cardiotomy filter / Кардиотомный фильтр / Cardiotomický filtr / Cardiotomifilter / Cardiotomifilter / Фільтр оцюрот кардиотомії / Filtro de cardiectomia / Cardiotomia filter / Kardiotomiaausotelin / Filtre de cardiectomie / Filtre za kardiotomiju / Kardiectomies ecclor / Filtro di cardiectomia / Cardiotomijos filtras / Cardiotomijos filtras / Кардиотомический фильтр / Cardiotomifilter / Cardiotomifilter / Filtre kardiectomij / Filtre de cardiectomia / Filtro de cardiectomia / Filtro de cardiectomia / Кардиотомный фильтр / Cardiotomický filtr / Filtre za kardiotomijeto lrv / Cardiotomifiltre filter / Cardiotomifilter / Kardiectomi filtres / Kardiectomies fīltre
27. Final reservoir outlet / Финальный фильтр на разпорепа / Vytupni filtr rezervoáru / Reservoirutlet / Reservoirindløbsfilter / Фільтр промислової кінцевої δεξαμενής / Filtro final do reservoár / Lipprservuaru siili / Viimeinen säiliösuotelin / Filtre finale du réservoir / Krajnja rešetka spremnika / A lartily utolsó szűrője / Filtro finale del serbatoio / Galuizini rezervuaru ekans / Belgu rezervuaru filtri / Препара на последен разпорепа / Lasale reservoarifiltri / Slutreservoarifiltri / Filtr końcowy zbiornika / Tela do reservatório final / Ecclor do reservatório final / Siili terminaalil reservoar / Konevaih fīltre / Filtre final do reservoár / Mrežka koncového zbiorníka / Mreže rezervoarje za končno lrv / Zavrtni filtri rezervoara / Reservoirausotelin / Son reservuar filtri ekans / Kijevah fīltre / Filtre final do reservoár
28. Oxygenator - CVR coupling / Oksigenator - CVR ocpove / Spojka oxygenator - CVR / Oxygenator - CVR-tobling / Oxygenator - CVR-Kupplung / З'єднання оксигенатор - CVR / Acoplamiento del oxigenador al CVR / Oksigenatori ja CVR-i ühendus / Hapetuslinja kardiectomia-lasidmoverastõn läntä / Couplage oxigénateur - réservoir de cardiectomie/veineux / Oksigenator - spojica kardiectomijek/venotse spremnika / Az oxigénator és a kardiectomies vagy vėnės lartily caestaközle / Acoplamento oxigenatore-cardiotomietabato venoso / Oksigenatorius - CVR mont / Oksigenatore un kardiectomijavėnėzėj rezervuaru sėnėvėnėv / Oksigenator - CVR ocpove / Koppeltube tussen oxygenator en CVR / Oksigenator-CVR-tobling / Polzeznice oksygenatora ze zbiornikiem CVR / Oksigenator - Acoplamiento de CVR / Oksigenator - Acoplamiento de CVR / Couplare oxigenator - CVR / Соединение оксигенатора с РВР /



rapido, filtrato: 1,0 cm (3/8") / Greitas pripildymas - 1,0 cm (3/8 colio), filtruota / Ärtite  
uzpildes atvere - 1,0 cm (3/8 colles), ar filtru / Брза рпаа поплеме - 1,0 cm (3/8 in),  
филтрирало / Snabbpörning - 1,0 cm (3/8 inch), gellurad / Hartiggrining - 1,0 cm (3/8 in),  
med filter / Port de szybkogo napojenia - średnica 1,0 cm (3/8 cala), z filtrem /  
Enchimento rápido - 1,0 cm (3/8 pol.), com filtro / Enchimento rápido - 1,0 cm (3/8 pol.),  
com filtro / Amorsara rapida - 1,0 cm (3/8 in), cu filtru / Порт быстрого заполнения -  
1,0 cm (3/8 дюйма), с фильтром / Otvor na rychle napojenie - 1,0 cm (3/8 palca), s  
filtrom / Hitro polnjenje - 1,0 cm (3/8 palca), filtrirano / Baza priprema - 1,0 cm (3/8 in), sa  
filterom / Snabbpörning - 1,0 cm (3/8 in), med filter / Hush hazrilema -  
1,0 cm (3/8 inc), filter / Порт быстрого заполнения - 1,0 cm (3/8 дюйма), с фильтром

33. Access port / Порт за доступ / Přístupový port / Adgangsport / Zugangsanschluss / Εύρος  
πρόσβασης / Puerto de acceso / Jauderpiļums / Kätvällin / Orifici d'accès / Přístupná  
přilučnice / Hozz/Mérsé csatlakozó / Porte di accesso / Pristupni junjia / Pielūpna  
pielūpvieta / Прислуква за екстрин / Toegangsport / Tilgængsprot / Port wylściowy /  
Porte de accès / Porta de acesso / Orificiu de acces / Порт доступа / Přístupový port /  
Căptine za doctop / Přístupní port / Ingængsprot / Erigim portu / Порт доступа



Performance data / Данни за работата / Údaje o výkonnosti / Ydelsesdata / Leistungsdaten / Δεδομένα απόδοσης / Datos de rendimiento / Jöudlusandmed / Suorituskykytiedot / Données d'efficacité / Podaci o radnim svojstvima / Teljesítményadatok / Dati sulle prestazioni / Eksploatacijos duomenys / Veiktspējas dati / Податоци за перформансите / Prestatiekenmerken / Ytelsesdata / Dane dotyczące wydajności / Dados sobre desempenho / Dados sobre desempenho / Indicatori de performanță / Сведения об эффективности / Prevádzkové údaje / Podatki o učinkovitosti / Podaci o učinku / Prestandauppgifter / Performans verileri / Побочні характеристики

The following results are based on ISO 7199 standard venous inlet conditions. / Посочените по-долу резултати се основават на стандартните условия на венозния вход според ISO 7199. / Následující výsledky byly získány při standardních podmínkách pro venózní vstup podle normy ISO 7199. / Nedenstående resultater bygger på ISO 7199 omhandlede venøse indlæbtilstande. / Die folgenden Angaben basieren auf Standardbedingungen für den venösen Einlass nach ISO 7199. / Τα ακόλουθα αποτελέσματα βασίζονται στο πρότυπο ISO 7199 για τις προϋποθέσεις εισόδου φλεβικού αίματος. / Los siguientes resultados se basan en las condiciones de la entrada venosa definidas en la norma ISO 7199. / Järgmised tulemused põhinevad ISO 7199 standardile vastavatel venoosse sisselaske tingimustel. / Seuraavat tulokset on saatu standardin ISO 7199 mukaisissa laskimoveren tuloa koskeissa olosuhteissa. / Les résultats suivants ont été obtenus dans des conditions d'entrée veineuse standard répondant à la norme ISO 7199. / Sljedeći su rezultati utemeljeni na standardu ISO 7199 za uvjete venskog ulaza. / Az alábbi eredmények az ISO 7199-es szabványban szereplő, vénás bemeneti feltételekre épülnek. / I seguenti risultati si basano su condizioni di ingresso venoso standard ISO 7199. / Šie rezultatai paremti ISO 7199 standarto veninio įleidimo sąlygomis. / Tālāk minēto rezultātu pamatā ir standarta ISO 7199 venozā plīvada nosacījumi. / Следните резултати се засноваат на стандартните услови ISO 7199 за венски довод. / De volgende resultaten zijn gebaseerd op standaard veneuze inlaatomstandigheden volgens ISO 7199. / Følgende resultater er basert på standardforhold for venøs inngang i henhold til ISO 7199. / Przedstawione poniżej wyniki uzyskano w warunkach napływu żylnego zgodnych z normą ISO 7199. / Os resultados a seguir são baseados nas condições de entrada venosa da norma ISO 7199. / Os resultados a seguir indicados têm por base as condições de entrada venosa da norma ISO 7199. / Următoarele rezultate sunt bazate pe condițiile standard ISO 7199 de admisie venoasă. / Приведенные ниже результаты действительны для стандартных условий впуска венозной крови (ISO 7199). / Nasledovné výsledky vychádzajú zo štandardných podmienok pre venózný prívod podľa normy ISO 7199. / Spodnji rezultati temeljijo na pogojih za vhodne cevke za vensko kri standarda ISO 7199. / Sljedeći rezultati zasnovani su na uslovima ISO 7199 standarda za venski ulaz. / Følgende resultat baseres på veninloppsforholden enligt standarden ISO 7199. / Aşağıdaki sonuçlar ISO 7199 standardı venöz giriş şartlarına dayalıdır. / Наведені нижче результати дійсні для стандартних умов впуску венозної крові (ISO 7199).

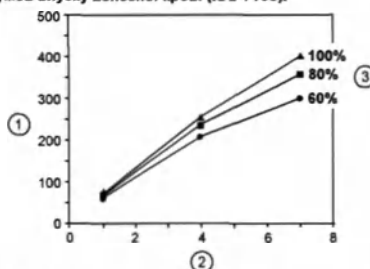


Figure 4. O<sub>2</sub> transfer rate (gas:blood flow = 1:1) / Фигура 4. Скорост на преноса на O<sub>2</sub> (газ:кръвоток = 1:1) / Obrázek 4. Rychlost přenosu O<sub>2</sub> (přítok plyn:krev = 1:1) / Figur 4. O<sub>2</sub>-overførselshastighed (gas:blodtilstrømning = 1:1) / Abbildung 4. O<sub>2</sub>-Durchsatz (Flussrate Gas:Blut = 1:1) / Εικόνα 4. Ρυθμός μεταφοράς O<sub>2</sub> (αέριο:πρόσ αίματος = 1:1) / Figura 4. Tasa de transferencia de O<sub>2</sub> (flujo de gas:sangre = 1:1) / Joonis 4. O<sub>2</sub> ülekandekiirus (gaasi ja vere voolu suhe = 1:1) / Kuva 4. O<sub>2</sub>-n siirtonopeus (kaasun ja veren virtauksen suhde = 1:1) / Figure 4. Vitesse de transfert d'O<sub>2</sub> (gaz:débit sanguin = 1:1) / Slika 4. Brzina prijenosa O<sub>2</sub> (plin:protok krvi = 1:1) / 4. ábra. O<sub>2</sub>-átvitel sebessége (gáz:véráram = 1:1) / Figura 4. Velocità di trasferimento O<sub>2</sub> (flusso gas:flusso sangue = 1:1) / 4. paveikslėlis. O<sub>2</sub> pernešimo greitis (dujų ir kraujo srovės santykis = 1:1) / 4. attēls. O<sub>2</sub> pārvadīšanas ātrums (gāzu:asins plūsma = 1:1) / Слика 4. Станка на трансфер на O<sub>2</sub> (газ:проток на крв = 1:1) / Afbeelding 4. O<sub>2</sub>-overdracht (gas:bloedflow = 1:1) / Figur 4. O<sub>2</sub>-överföringshastighet (gass:blodflow = 1:1) / Rycina 4. Transfer O<sub>2</sub> (przepływ gaz:krew = 1:1) / Figura 4. Taxa de transferência de O<sub>2</sub> (gás:fluxo sanguíneo = 1:1) / Figura 4. Taxa de transferência de O<sub>2</sub> (fluxo gás:sangue = 1:1) / Figura 4. Viteză de transfer O<sub>2</sub> (debit gaz:sânge = 1:1) / Рисунок 4. Скорость переноса O<sub>2</sub> (газ : кровоток = 1:1) / Obrázok 4. Rýchlosť prenosu O<sub>2</sub> (plyn:prietok krvi = 1:1) / Slika 4. Hitrost prenoša O<sub>2</sub> (Razmerje pretoka plin : kri = 1:1) / Slika 4. Brzina prenoša O<sub>2</sub> (gas:protok krvi = 1:1) / Figur 4. O<sub>2</sub>-överföringshastighet (gas:blodflöde = 1:1) / Şekil 4. O<sub>2</sub> aktarım hızı (gaz:kan akışı = 1:1) / Рисунок 4. Швидкість перенесення O<sub>2</sub> (газ : кровотік = 1:1)

18

1. O<sub>2</sub> transfer rate (mL/min) / Скорост на преноса на O<sub>2</sub> (мл/мин) / Rychlost přenosu O<sub>2</sub>



CO<sub>2</sub> (ml/min) / Rychlost přenosu CO<sub>2</sub> (ml/min) / Hlíst přenosu CO<sub>2</sub> (ml/min) / Brzina přenosu CO<sub>2</sub> (ml/min) / CO<sub>2</sub>-överföringshastighet (ml/min) / CO<sub>2</sub> aktans hzt (ml/dk.) / Швидкість передавання CO<sub>2</sub> (мл/хв)

2. Blood flow rate (L/min) / Církový tok (l/min) / Rychlost průtoku krve (l/min) / Blodströmningshastighet (l/min) / Blodflörsrate (l/min) / Pušnýs počt objemot (L/min) / Velocidad de flujo de sangre (l/min) / Vere voolukirus (l/min) / Veren vitsenopeus (l/min) / Débit sanguin (l/min) / Brzina protoka krvi (l/min) / Vértármide sebesség (l/perc) / Velocità flusso sanguigno (l/min) / Kruisje stroomde graafte (l/min.) / Aaina piteemas stuma (l/min) / Станок на проток на крв (l/min) / Bloodflow (l/min) / Blodflörsrate (l/min) / Tasa de flujo sanguíneo (l/min) / Tasa de flujo sanguíneo (l/min) / Débit sanguin (l/min) / Církový tok (l/min) / Rychlost průtoku krve (l/min) / Hlíst přenosu krve (l/min) / Brzina protoka krvi (l/min) / Blodströmningshastighet (l/min) / Kaa sleg hzt (l/dk.) / Швидкість протокрв (л/хв)
3. Gas:blood flow ratio / Gasmassens ras:blodras / Poměr přetoku plynu:prtok krve / Gas:blodströmningstall / Verhältnisse von Gasfluss zu Blutfluss / Avasaylo asplow tpor pot objemot / Relación de flujo gas:sangre / Gaa ja vere voolu suhe / Kaasun ja veren vitsenopeus suhe / Rapport gas:débit sanguin / Onjer plyn:protoka krvi / A gaa- de vrtarmide antnye / Rapporto flusso gas:flusso sangue / Duñ ja krasje stroomde tertyte / Gaa:asina piteemas stididite / Církový na ras co prtok na kpr / Verhouding gas:blodflow / Gas:blodflow-forhold / Stosunek przepływu gaz:krw / Proporção de fluxo gás:sangue / Razão fluxo gás:sangue / Raportul debitului gaz:sânge / Ornoswene ras : epotot / Pomer prtokr plynu a krvi / Razmje protoka plyn : kr / Odnos gas:protok krvi / Gas:blodströmningstall / Gas:kan sleg oam / Blyomwene ras:epotot

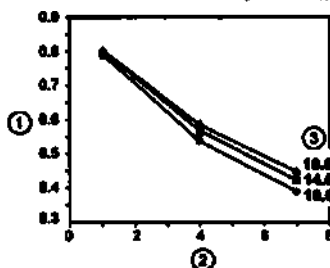


Figure 6. Heat exchanger performance factor / Фигура 6. Коэффициент на ефективност на топлообменника / Obrázek 6. Faktor výkonosti výměníku tepla / Figur 6. Värmeväxlarens ydelsefaktor / Abbildung 6. Leistungsfaktor des Wärmetauschers / Εικόνα 6. Συντελεστής απόδοσης εναλλάκτη θερμότητας / Figura 6. Factor de randimentul del Intercombiator de calor / Joenta 6. Soojusvaheti jõudlusfaktor / Kuva 6. Lämpösiiväläimen suorituskykykerroin / Figure 6. Coefficient de performances de l'échangeur de chaleur / Síla 6. Faktor kapadista izmjenjivača toplina / 6. síla. A hőcserélő teljesítményhányzója / Figura 6. Fattore di prestazioni dello scambiatore termico / B parvekselste. Štunokaišio skapiotacisnės koeficientas / 6. síla. Šilummaiņa efektivitātes koeficients / Числа 6. Фактор на перформанси на топленикаот разменника / Afbeelding 6. Prestatiefactor van de warmtewisselaar / Figur 6. Ydelsefaktor for varmeveksler / Rychla 6. Współczynnik wydajności wymiennika ciepła / Figura 6. Fator de desempenho do trocador de calor / Figura 6. Factor de performanță a schimbătorului de căldură / Рачунок 6. Фактор ефикасности топлообменника / Obrázek 6. Faktor výkonosti výměníku tepla / Síla 6. Faktor učinkovitosti toplótnega izmenjivatelja / Síla 6. Faktor učinka grejaca / Figur 6. Värmeväxlarens verkningsgrad / Şetel 6. Isi egerjörü performans faktörü / Рачунок 6. Коэффициент эффективности теплообменника

1. Heat exchanger performance factor / Коэффициент на ефективност на топлообменника / Faktor výkonosti výměníku tepla / Värmeväxlarens ydelsefaktor / Leistungsfaktor des Wärmetauschers / Συντελεστής απόδοσης εναλλάκτη θερμότητας / Factor de randimentul del Intercombiator de calor / Soojusvaheti jõudlusfaktor / Lämpösiiväläimen suorituskykykerroin / Coefficient de performances de l'échangeur de chaleur / Faktor kapadista izmjenjivača toplina / A hőcserélő teljesítményhányzója / Fattore di prestazioni dello scambiatore termico / Štunokaišio skapiotacisnės koeficientas / Šilummaiņa efektivitātes koeficients / Фактор на перформанси на топленикаот разменника / Prestatiefactor van de warmtewisselaar / Ydelsefaktor for varmeveksler / Współczynnik 20180306, alldocid:20180409, alldocid2:20171221, alldocStyle\_graph:20180316, alldocStyle:20180306, template\_global:20180215, master\_pageest:20180222, pageeps:20180129, body\_exten:20171025, languageLookup: 20171025, tbb:20180806, characterJoin:20170404, Join:20171021, Join\_avg:20171021

- 

Figure 7. Blood side pressure drop / Фигура 7. Смањане на страничном напнине на крвта /  
 Obrázek 7. Pokles tlaku krvi na stěně / Figura 7. Slabidjenje krvnog tlak / Abbildung 7. Druckabfall (Blutseite) /  
 Embryo 7. Ploščni tlakovi na stranici krvotoka / Figure 7. Calde de la presiön en el lado de sangre /  
 Joonis 7. Verapöökõ rõhu langus / Kuva 7. Verpuolteen paineen lasku / Figure 7. Baisee de pression dans le trajet  
 sanguin / Silka 7. Pad bočnog tlaka krvi / 7. ábra. Vértelési nyomcsökés / Figure 7. Caduta di pressione lato  
 sangue / 7. pevalokite. Slógla kríttíms krazu kanala / 7. stífla. Spjótíðna kríttíms ástu þess / Слика 7. Пад на  
 страничен пресни притисок / Abbildung 7. Druckabfall bochenpartiers / Figure 7. Trykfall på blodside /  
 Rycina 7. Spadek ciśnienia po stronie krwi / Figure 7. Queda de pressão do lado do sangue / Figure 7. Queda  
 de presión lateral do sangue / Figure 7. Caldere de presiune în circuitul sângelui / Рисунок 7. Понижение  
 давления в крови / Obrázek 7. Pokles bočného tlaku krvi / Silka 7. Padec tlaka na krvi strani / Silka 7. Pad  
 bočnega tlaka / Figure 7. Trykfall på blodside / Silka 7. Ker tallet bærer detside / Рисунок 7. Падение бокового

1. Blood side pressure drop (mmHg) / Спадане на страничното налягане на кръвта (mmHg) / Puntos lateral de la sangre en el sistema (mmHg) / Blodsidestrykning (mmHg) / Druck lateral (Blutseite) (mmHg) / Πλάση πλευρική πίεσης αίματος (mmHg) / Cădere de la presiunea în lateral de sângere (mm Hg) / Verspadele zijde langes (mm Hg) / Vastpuolone painosien lasiu (mmHg) / Baisse de pression dans le trajet sanguin (mm Hg) / Pad bočnog tlaka krvi (mm Hg) / Vérodtis myomastice (t-gmm) / Caduta di pressione lato sangue (mmHg) / Stęgie krętnas krewi kanale (mm Hg) / Seisidena krętnas krewi pusl (mm Hg) / Paa, ve

сретенен арасы артыраар (mmHg) / Crutvel bloodcompartment (mmHg) / Tryddall pá  
bledele (mmHg) / Spedek céninria po sténia lúvi (mmHg) / queda de pressão do lado  
do sangue (mmHg) / queda de pressão lateral do sangue (mmHg) / Cédere de presture  
la circulul de sânge (mmHg) / Plassene deelenen aroos (usa pr. cr.) / Póllée bofnéhe  
tsaku lúvi (mmHg) / Padece tsaka na lúvni etani (mmHg) / Pad prítaka lúvi (mmHg) /  
Tryddall pá bledeiden (mmHg) / Kan tarah basenç dýdýdý (mmHg) / Plassene twacy aroos  
(usa pr. cr.)

2. Blood flow rate (L/min) / Скорость на артериях (л/мин) / Rychlost prítoku krve (l/min) /  
Bloddströmningshastighet (l/min) / Blodfluerate (l/min) / Pulbýç porç, dýzaroç (L/min) /  
Velocidad de flujo de sangre (l/min) / Vase vooluútrus (l/min) / Veren vitsuenopoes  
(l/min) / Débit sanguin (l/min) / Brzina protoka krvi (l/min) / Véntrémás sebeseéç (lperc) /  
Velocità flusso sanguigno (l/min) / Kruajo tekmas greitis (l/min.) / Asine plūmas ātrums  
(l/min) / Cranta na nrook na rpe (L/min) / Bloodflow (l/min) / Blodflownastighet (l/min) /  
Szybkość przepływu krwi (l/min) / Taux de flux sanguin (l/min) / Taux de flux  
sanguin (l/min) / Débit sanguin (l/min) / Скорость течения (л/мин) / Rychlost prítoku  
krvi (l/min) / Hlout prítoku krvi (l/min) / Brzina protoka krvi (l/min) / Bloddströmningshastighet  
(l/min) / Kan eluç fuz (l/min) / Швидкість течевої (л/мин)

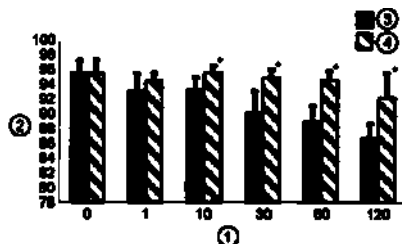


Figure 8. Comparison of functional platelets over time (in vitro testing)<sup>1</sup> / Фигура 8. Сравнение на функционалните тромбоцити с течението на времето (ин vitro тестове)<sup>2</sup> / Obrazek 8. Porównanie funkcjonalnych płytek krwi w czasie (testowanie in vitro)<sup>3</sup> / Figur 8. Sammenligning af fungerende trombocyter over tid (in vitro-test)<sup>4</sup> / Abbildung 8. Vergleich von funktionstüchtigen Thrombozyten im zeitlichen Verlauf (in-vitro-Tests)<sup>5</sup> / Εικόνα 8. Σύγκριση λειτουργικών αιμοπεταλίων με την πάροδο του χρόνου (δοκιμή in vitro)<sup>6</sup> / Figura 8. Comparación de las plaquetas funcionales a lo largo del tiempo (pruebas in vitro)<sup>7</sup> / Joornis 8. Funksionaalseid trombotsüüde arvu võrdlus ajas (in vitro katsetamine)<sup>8</sup> / Kuva 8. Toimivien verihiukaleiden vertailu ajan kuluksa (in vitro -testi)<sup>9</sup> / Figure 8. Comparaison des plaquettes fonctionnelles dans le temps (test in vitro)<sup>10</sup> / Slika 8. Usporedba funkcionalnih trombocita tijekom vremena (testiranje in vitro)<sup>11</sup> / 8. ábr. Működőképessé vértrombociták összehasonlítása az idő függvényében (in vitro vizsgálat)<sup>12</sup> / Figura 8. Confronto di piastrine funzionali nel tempo (test in vitro)<sup>13</sup> / 8. stāsts. Ilgāku laiku funkcionālo trombocītu pētījumus par tam ilgā laika intervālā (in vitro trīsmēģis)<sup>14</sup> / 8. stāsts. Ilgāku laiku funkcionālo trombocītu (in vitro pārbaude) salīdzinājums<sup>15</sup> / Слика 8. Споредба на функционалните тромбоцити со текот на времето (ин vitro тестове)<sup>16</sup> / Afbeelding 8. Vergelijking van functionele bloedplaatjes in de loop der tijd (in-vitrotest)<sup>17</sup> / Figur 8. Sammenligning av funksjonelle blodplater over tid (in vitro-testing)<sup>18</sup> / Rycina 8. Porównanie osadki czynnych płytek krwi w funkcji czasu (badanie in vitro)<sup>19</sup> / Figura 8. Comparação de plaquetas funcionais ao longo do tempo (teste in vitro)<sup>20</sup> / Figura 8. Comparação de plaquetas funcionais ao longo do tempo (teste in vitro)<sup>21</sup> / Figure 8. Studiu comparativ privind plaşetele sanguine funcţionale în timp (testare in vitro)<sup>22</sup> / Рисунок 8. Сравнение доли функционально активных тромбоцитов в зависимости от времени (исследование in vitro)<sup>23</sup> / Obrazok 8. Porównanie funkcjonalnych krwinych dołdków w przebiegu czasu (testowanie in vitro)<sup>24</sup> / Slika 8. Poređenje funkcionalnih trombocita tokom vremena (in vitro testiranje)<sup>25</sup> / Figur 8. Jānītrēks av funkcionēlo trombocītu over tid (in vitro-tester)<sup>26</sup> / Şekil 8. Zaman içinde işlevsel trombositlerin karşılaştırılması (in vitro testler)<sup>27</sup> / Рисунок 8. Сравнение частот функционально активных тромбоцитов запредельно влду часу (доислуждение in vitro)<sup>28</sup>

1. Time (min) / Време (минута) / Cas (min.) / Tid (min) / Zeit (min) / Χρόνος (λεπτά) / Tiempo

<sup>1</sup> Comparison between Balance bioassay-coated and uncoated in vitro bench test results of oxygenation through percentage of platelets that are activated with adenosine diphosphate (ADP @ 20 µM) in circulating heparinized human blood over time. Error bars represent standard deviation (\* indicates p<0.05).

<sup>2</sup> Сравнение между данными биотестирования Balance и незагруженными в ин vitro рабочими тестами на оксигенирование крови с течением времени. Лента на графике представляет стандартное отклонение (\* означает p < 0,05).

<sup>3</sup> Porównanie wyników pomiarów tlenu krwi Balance a wyników testu tlenowego w laboratoryjnym krwioku z hepariną i tlenem w czasie. Błędy słupki przedstawiają standardowe odchylenie (\* oznacza p<0,05).

<sup>4</sup> Sammenligning mellem oxygenation med og uden belægning af Balance bioassayet ved in vitro-standardiseret blod via procentdel af trombocyter, der er aktiveret med adenosindiphosphat (ADP ved 20 µM) i cirkulerende hepariniseret human blod over tid. Fejlbarer repræsenterer standardafvigelse (\* angiver p< 0,05).

<sup>5</sup> Vergleich zwischen mit Balance Bioassay beschichteten und unbeschichteten Kreislaufsystemen in einem in-vitro-Laborat mit anhand des Prozentanteils an Thrombozyten, die in Abhängigkeit von der Zeit in zirkulierendem heparinisiertem Humanblut mit Adenosin-Diphosphat aktiviert werden (ADP-Konzentration: 20 µM). Die Fehlerbalken geben die Standardabweichung an (\* bezeichnet p < 0,05).

<sup>6</sup> Σύγκριση μεταξύ μετρήσεων in vitro δοκιμής οξυγόνωσης σταθμισμένων με τη μέθοδο των δοκιμίων Balance των εξοπλισμένων ή των ατελειών των συστημάτων με κυκλοφορούν αίμα (ADP στα 20 µM) σε κυκλοφορούν ηπαρινισμένο ανθρώπινο αίμα με την πάροδο του χρόνου. Οι στήλες σφάλματος αντιπροσωπεύουν την τυπική απόκλιση (p < 0,05).

<sup>7</sup> Comparación de resultados de oxigenación de la sangre Balance con resultados de pruebas de oxigenación de la sangre en sangre humana heparinizada y oxígeno en el tiempo. Las barras de error representan la desviación estándar (\* indica p < 0,05).

<sup>8</sup> Võrdlus tulemuste vahel Balance bioassayiga kaetud ja kaetud in vitro testide vahel vere hapnikustamise protsendi poolest ajaga. Vead näitavad standarddeviatsiooni (\* tähendab p < 0,05).

<sup>9</sup> Vertailla toimivien verihiukaleiden ja toimivien verihiukaleiden välillä in vitro -standardisoidussa veressä. Virhepalkit edustavat keskihajontaa (\* tarkoittaa p < 0,05).

<sup>10</sup> Comparaison des résultats d'oxygénation du sang Balance avec les résultats de tests d'oxygénation du sang dans du sang humain héparinisé et oxygène au fil du temps. Les barres d'erreur représentent l'écart-type (\* indique p < 0,05).

<sup>11</sup> Usporedba rezultata mjerenja kisika krvi Balance s rezultatima mjerenja kisika krvi u hepariniziranom ljudskom krvi u vremenu. Greške stupci predstavljaju standardnu devijaciju (\* označava p < 0,05).

<sup>12</sup> Működőképességi vizsgálatok összehasonlítása az idő függvényében. Az oszlopok a standard deviációt mutatják (\* jelöli a p < 0,05).

<sup>13</sup> Confronto dei risultati di ossigenazione del sangue Balance con i risultati di test di ossigenazione del sangue in sangue umano eparinizzato e ossigeno nel tempo. Le barre degli errori rappresentano la deviazione standard (\* indica p < 0,05).

<sup>14</sup> Pētījuma rezultātu salīdzinājums in vitro testēšanas aparāta rezultātiem ar in vitro standartizētā asinīs. Kļūdu stabiļi parāda standartatkārtību (\* norāda p < 0,05).

<sup>15</sup> Salīdzinājums starp Balance bioassay rezultātiem un rezultātiem in vitro testēšanā ar in vitro standartizētā asinīs. Kļūdu stabiļi parāda standartatkārtību (\* norāda p < 0,05).

<sup>16</sup> Сравнение результатов измерения содержания кислорода в крови Balance с результатами измерения содержания кислорода в крови в гепаринизированной человеческой крови в течение времени. Ошибочные столбцы представляют стандартное отклонение (\* означает p < 0,05).

<sup>17</sup> Sammenligning af resultaterne for blodets iltning med Balance bioassay og resultaterne for blodets iltning i hepariniseret blod over tid. Fejlbarer repræsenterer standardafvigelsen (\* angiver p < 0,05).

<sup>18</sup> Sammenligning av blodets oksygenetning med Balance bioassay og blodets oksygenetning i heparinisert blod over tid. Feilbjelker representerer standardavvikelsen (\* angir p < 0,05).

<sup>19</sup> Porównanie wyników pomiarów tlenu krwi Balance z wynikami pomiarów tlenu krwi w heparynizowanej ludzkiej krwi w czasie. Błędy słupki przedstawiają standardowe odchylenie (\* oznacza p < 0,05).

<sup>20</sup> Comparação dos resultados de oxigenação do sangue Balance com os resultados de testes de oxigenação do sangue em sangue humano eparinizado e oxigênio ao longo do tempo. As barras de erro representam o desvio padrão (\* indica p < 0,05).

<sup>21</sup> Comparação dos resultados de oxigenação do sangue Balance com os resultados de testes de oxigenação do sangue em sangue humano eparinizado e oxigênio ao longo do tempo. As barras de erro representam o desvio padrão (\* indica p < 0,05).

<sup>22</sup> Compararea rezultatelor de oxigenare a sangelor Balance cu rezultatele de teste de oxigenare a sangelor in vitro standardizate in timp. Barile de eroare reprezinta deviatia standard (\* indica p < 0,05).

<sup>23</sup> Сравнение частот функционально активных тромбоцитов в зависимости от времени (исследование in vitro). Ошибочные столбцы представляют стандартное отклонение (\* означает p < 0,05).

<sup>24</sup> Porównanie wyników pomiarów tlenu krwi Balance z wynikami pomiarów tlenu krwi w heparynizowanej ludzkiej krwi w czasie. Błędy słupki przedstawiają standardowe odchylenie (\* oznacza p < 0,05).

<sup>25</sup> Poređenje rezultata merenja kisika krvi Balance s rezultatima merenja kisika krvi u hepariniziranom ljudskom krvi u vremenu. Greške stupci predstavljaju standardnu devijaciju (\* označava p < 0,05).

<sup>26</sup> Jānītrēks starp asinīs saturējuma mērījumiem Balance un asinīs saturējuma mērījumiem in vitro standartizētā asinīs. Kļūdu stabiļi parāda standartatkārtību (\* norāda p < 0,05).

<sup>27</sup> Zaman içinde kanın oksijenlenmesiyle ilgili sonuçların karşılaştırılması. Hatalar standart sapmayı göstermektedir (\* p < 0,05).

<sup>28</sup> Сравнение частот функционально активных тромбоцитов запредельно влду часу (доислуждение in vitro). Ошибочные столбцы представляют стандартное отклонение (\* означает p < 0,05).



(min) / Aeg (min) / Aika (min) / Temps (min) / Vrijeme (min) / Idő (perc) / Tempo (min) /

- 1 Comparación entre circuitos de ensayo in vitro con y sin revestimiento con superficie biocompatible Balance de oxigenadores por medio del porcentaje de plaquetas que se activan con difosfato de adenosina (ADP en una concentración de 20  $\mu$ M) en sangre humana heparinizada circulante a lo largo del tiempo. Las barras de error representan la desviación típica (\* indica  $p < 0,05$ ).
- 1 Balance'i biokattaga kaitud ja katmata oksigenaatorite vereringete in vitro võrdluskatse, kasutades trombotsüütide protsenti, mis aktiveeritakse adenosindifosfaadiga (ADP 20  $\mu$ M juures) inimese ringlevas hepariniseeritud veres aja jooksul. Veatuudab tähistavad standardhälvet (\* tähistab  $p < 0,05$ ).
- 1 Testissä verrattiin hapettimien Balance-biopinnotteilla päällystettyjä ja pinnoittamattomia in vitro -testiletkustoja vertaamalla kiertävään heparinisoitun ihmisenveren aktivoituneiden verihiutaleiden prosentiosuutta ajan kuluessa. Verihiutaleet aktivoitiin adenosindifosfaatilla (ADP, 20  $\mu$ M). Virhepalkit kuvaavat keskihajontaa (\* tarkoittaa  $p < 0,05$ ).
- 1 Comparaison dans le temps entre circuits de test au banc in vitro des oxygénateurs, avec et sans biosurface Balance, par le biais du pourcentage de plaquettes activées avec l'adénosine diphosphate (ADP à 20  $\mu$ M) dans le sang humain hépariné en circulation. Les barres d'erreur représentent l'écart type (\* indique  $p < 0,05$ ).
- 1 Usporedba referentnih testnih sustava oksigenatora in vitro s biopovršinom Balance i bez nje, izražena u postotku trombocita koji se tijekom vremena aktiviraju adenoziin-difosfatom (ADP pri 20  $\mu$ M) prilikom cirkulacije heparinizirane ljudske krvi. Stupci pogreške predstavljaju standardnu devijaciju (\* označava  $p < 0,05$ ).
- 1 Az oxigénátorok Balance biofelülettel bevont és bevonat nélküli in vitro mérőpados vizsgálati körének idő szerinti összehasonlítása keringő heparinizált emberi vérben azon vérelemekék százalékos aránya szerint, amelyek adenoszindifoszfáttal (ADP @ 20  $\mu$ m) aktiváltak. A hibaszóvok normál szórását mutatnak (\* jelentése  $p < 0,05$ ).
- 1 Confronto mediante test al banco in vitro tra circuiti rivestiti e non rivestiti con superficie biopassiva Balance degli ossigenatori in base alla percentuale di piastrine attivate con adenosina difosfato (ADP a 20  $\mu$ M) in sangue umano eparinizzato nel tempo. Le barre di errore rappresentano la deviazione standard (\* indica  $p < 0,05$ ).
- 1 „Balance” biológine danga padengty ir nepadengty in vitro parodomio bandymo oksigenatorių kontūrų palyginimas pateikiant procentines reikšmes trombocitų, suaktyvintų adenosino difosfatu (ADP esant 20  $\mu$ M), cirkuliuojant heparinizuotą žmogaus kraują per tam tikrą laikotarpį. Paklaidų juostos rodo standartinį nuokrypį (\* rodo  $p < 0,05$ ).
- 1 Oksigenatoru in vitro laboratorijas testa kontūru ar Balance biolōģisko pārdājumu salīdzinājums ar kontūriem bez šī pārdājuma, izmantojot tādu trombocītu procentuālo attiecību, kuri laika gaitā ir aktivizēti ar adenosīna difosfātu (ADP @ 20  $\mu$ M) cirkulējotās, ar heparīnu apstrādātās cilvēka asinīs. Kļūdu stabilitāte atbilst standartnovirzei (\* norāda, ka  $p < 0,05$ ).
- 1 Споредба на обложени со Balance biosurface и необложени ин vitro тестови на исправност на кола на оксигенаторите преку процент на тромбоцити коишто се активираат со аденозин дифосфат (ADP @ 20  $\mu$ M) во циркулирачка хепаринизирана човечка кр со текот на времето. Лентите за грешки претставуваат стандардна девијација (\* означува  $p < 0,05$ ).
- 1 Vergelijking van in-vitrotestcircuits van oxygenatoren met en zonder Balance-bio-opervlakte laag wat betreft het percentage bloedplaatjes dat in circulerend gehepariniseerd menselijk bloed wordt geactiveerd met adenosinedifosfaat (ADP, 20  $\mu$ M). De foutbalken geven de standaarddeviatie aan. (\* geeft aan  $p < 0,05$ ).
- 1 Sammenligning av kretser belagt med Balance-biooverflate og ubelagte kretser testet in vitro i prøvebenk for oksygenatorer, ved måling av prosentandel av blodplater som aktiveres med adenosindifosfat (ADP ved 20  $\mu$ M) i sirkulerende heparinisert humant blod over tid. Feilringene representerer standardavvik (\* angir  $p < 0,05$ ).
- 1 Porównanie zmian odsetka płytek aktywowanych difosforem adenyzy (ADP przy 20  $\mu$ M) w heparynizowanej ludzkiej krwi krążącej w badaniach in vitro w obwodach oksygatorów z biopowłoką Balance i bez tej biopowłoki w funkcji czasu. Słupki błędów oznaczają odchylenie standardowe (\* oznacza  $p < 0,05$ ).
- 1 Comparação entre circuitos de oxigenadores revestidos e não revestidos com biosuperfície Balance para testes de bancada in vitro, através da porcentagem de plaquetas que são ativadas com difosfato de adenosina (ADP a 20  $\mu$ M) no sangue humano circulante heparinizado ao longo do tempo. As barras de erro representam o desvio padrão (\* indica  $p < 0,05$ ).
- 1 Comparação in vitro de circuitos de teste de bancada revestidos e não revestidos com biosuperfície Balance de oxigenadores, através da porcentagem de plaquetas que são ativadas com difosfato de adenosina (ADP a 20  $\mu$ M) no sangue humano circulante heparinizado ao longo do tempo. As barras de erro representam o desvio padrão (\* indica  $p < 0,05$ ).
- 1 Comparação entre circuitos acoperite cu biosuprafață Balance și circuite neacoperite, testate in vitro, ale oxigenatoarelor, privind procentul trombocitelor activate cu adenoziin difosfat (ADP la 20  $\mu$ M) în sânge uman circulant heparinizat, în funcție de timp. Barele de eroare reprezintă abaterea standard (\* indică  $p < 0,05$ ).
- 1 Сравнение контуров с биопокрытием Balance и без него в лабораторном испытании in vitro оксигенаторов по доле тромбоцитов, активированных аденозиндифосфатом (АДФ 20 мкмоль/л) в циркулирующей гепаринизированной крови человека, с течением времени. Столбиком ошибок обозначают стандартное отклонение (\* означает  $p < 0,05$ ).
- 1 Porovnanie obehov s oxigenátormi, ktoré sú potiahnuté biologickou povrchovou úpravou Balance, a tých, ktoré touto úpravou potiahnuté nie sú, v skúšobnom in vitro teste na základe percentuálneho podielu krvných doštičiek aktivovaných adenosindifosfátom (ADP pri 20  $\mu$ M) v cirkulujúcej heparinizovanej ľudskej krvi v priebehu času. Stĺpce chyby predstavujú štandardnú odchýlku (\* indikuje  $p < 0,05$ ).
- 1 Primerjava med oksigenatorji s prevlečeno biološko površino Balance in neprevlečeno površino pri testiranju pripomočka „in vitro“ v odstotkih trombocitov, ki so aktivirani z adenoziin difosfatom (ADP pri 20  $\mu$ M) pri kroženju heparinizirane človeške krvi v določenem času. Stolpci napak predstavljajo standardni odklon (\* pomeni  $p < 0,05$ ).
- 1 Poređenje kola sa Balance biopovršinom i kola bez Balance biopovršine za in vitro preliminarno testiranje oksigenatora putem procenta trombocita koji aktivira adenoziin-difosfat (ADP pri 20  $\mu$ M) pri kroženju heparinizirane ljudske krvi sa heparinom tokom vremena. Trake sa greškama predstavljaju standardno odstupanje (\* označava  $p < 0,05$ ).
- 1 Jämförelse vid in vitro-laboratorietester av kretsar i oxygenatorer belagda med Balance bioyta och utan beläggning genom procentandelen trombocyter som aktiveras med adenosindifosfat (ADP vid 20  $\mu$ M) i cirkulerande hepariniserat humant blod över tid. Felstaplar representerar standardavvikelse (\* indikerar  $p < 0,05$ ).
- 1 Dolajimdaiki heparinize insan kanında zaman içinde adenoziin difosfat (20  $\mu$ M'de ADP) ile aktive olan trombositlerin yüzdesi yokluyla, oksijenatörlerin Balance biyo yüzey ile kaplı olan ve olmayan in vitro sinama test devreleri arasındaki karşılaştırma. Hata çubukları standart sapmayı temsil eder (\*  $p < 0,051$  belirtir).

- Leitas (min.) / Leitis (min) / Breme (min) / Tijd (min) / Tid (min) / Czas (min) / Tempo (min) / Tempo (min) / Dursid (min.) / Breme (min) / Čas (min) / Čas (min.) / Vreme (min) / Tid (min) / Süre (dk.) / Үлс (мн)
2. Functional platelets (%) / Функциональные тромбоциты (%) / Funkční krevní destičky (%) / Fungierende trombocyten (%) / Funktionstüchtige Thrombozyten (%) / Активированные тромбоциты (%) / Plaquettes fonctionnelles (%) / Funktionstüchtige Thrombozyten (%) / Toiniviel verhuistelsel (%) / Plaquettes fonctionnelles (%) / Funkzionelni trombociti (%) / Mõõndõlõpõs vielmõõndõlõk (%) / Plastrina funkcional (%) / Funkzionelni trombociti (%) / Funkzionelni trombociti (%) / Функциональные тромбоциты (%) / Functionelle bloedplaatjes (%) / Funkzionelni trombociti (%) / Odstetek czynnych płytek krwi (%) / Plaquetas funcionais (%) / Plaquetas funcionais (%) / Placheta sanguine functionale (%) / Функционально активные тромбоциты (%) / Funkcionelni trombociti (%) / Funkcionelni trombocytar (%) / Iglavasi trombocitlar (%) / Функционально активны тромбоциты (%)
  3. Uncoated (control) / Непокрываемый / Bez pokrycia (kontrolni skupina) / Uden belægning (kontrol) / Unbeschichtet (Kontrollgruppe) / Min smeksluujutva (udgrupe) / Sin revestimiento (control) / Kétszintű (kontrol) / Pinnolamaton (kontrol) / Sans bioverfuce (kontrol) / Bez biopovršine (kontrol) / Bevoorst náčid (kontrol) / Non rivestito (control) / Nepodenglas (kontrol) / Bez pokrivanja (kontrol) / Neodpovršeno (kontrol) / Geen coating (control) / Uten belæg (kontrol) / Bez povloids (kontrol) / Não revestido (control) / Não revestido (control) / Fără înveli (control) / Bez pokrycia (kontrol) / Bez pokrycia (kontrol) / Nepravljena površina (kontrol) / Neobložena (kontrol) / Uten belægning (kontrol) / Kaplamasız (kontrol) / Bez pokrytja (kontrol)
  4. Coated with Balance bioverfuce / Покрыт с биосовместимостью Balance / Pokażono biopowrchem Balance / Belagt med Balance bioverfude / Beschichtet mit Balance Bioverfuce / Etiketliylemeyle (biocompatibilite) Balance / Con revestimiento con superficie biocompatibile Balance / Balance'i biokompatibilite kasetid / Balance-biopinnolamaton / Belagte mit Balance bioverfuce / Endult de bioverfuce Balance / S biopovršinom Balance / Balance biokompatibilite bevoorst / Rivestito con superficie biopessiva Balance / Padenglas "Balance" biologicine danga / Ar Balance biologicine pokrivanja / Obloženo s Balance bioverfuce / Coating med Balance-bio-opervlakbelag / Belagt med Balance-bioverfude / Pokryte biopowrchem Balance / Revestido com biosuperficie Balance / Revestido com biosuperficie Balance / Acoperite cu biosuprafaci Balance / C biocompatibilite Balance / S biologicine povrchovou úpravou Balance / Preložena biokompatibilna površina Balance / Obloženo Balance bioverfuce površinom / Belagte med Balance biotype / Balance biotype biotype / 3 biocompatibilite Balance

<sup>1</sup> Покрываемый контрольный биосовместимостью Balance / Без покрытия и биосовместимости in vitro контролируется за счет активации тромбоцитов, активации аденозиндифосфата (АДР) 20 микронит в присутствии активированной крови человека, в течение часа. Статистический анализ результатов эксперимента (тест Манна-Уитни)  $p < 0.05$ .

## Affinity NT™

### Oxygenator with Balance™ Biosurface and Cardiotomy/Venous Reservoir

#### 1. Models

|      |                                                                                |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Affinity NT oxygenator with Balance biosurface <sup>a</sup>                    |
| 541B | Affinity NT oxygenator with Balance biosurface and cardiotomy/venous reservoir |

<sup>a</sup> Technology licensed under agreement from Biotechnology, Limited, United Kingdom.

#### Accessories sold separately

|             |                                                 |
|-------------|-------------------------------------------------|
| TP          | Temperature probe                               |
| 61390401093 | Affinity™ oxygenator with integrated CVR holder |

#### 2. Description

##### Oxygenator

The Affinity NT 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 reduce platelet activation and adhesion and preserve platelet function.

##### Cardiotomy/venous reservoir

The Affinity NT uncoated cardiotomy/venous reservoir (CVR) is a single-use device designed to collect and store blood during extracorporeal circulation. Venous blood is collected and deoxygenated while cardiotomy blood is collected, deoxygenated, and filtered before mixing with the venous blood.

##### 2.1. Specifications

|                                           |                                                            |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Oxygenator</b>                         |                                                            |
| Membrane type                             | Microporous polypropylene hollow fibers                    |
| Membrane surface area                     | 2.5 m <sup>2</sup>                                         |
| Static priming volume                     | 280 mL                                                     |
| Residual blood volume <sup>a</sup>        | 148 mL                                                     |
| Minimum gas:blood ratio                   | 0.5:1                                                      |
| Maximum gas:blood ratio                   | 2:1                                                        |
| Recommended blood flow rate               | 1 to 7 L/min                                               |
| Maximum water side pressure               | 206.8 kPa (30 psi)                                         |
| Arterial outlet port                      | 1.0 cm (3/8 in)                                            |
| Venous inlet port                         | 1.0 cm (3/8 in)                                            |
| Access port                               | Female Luer port                                           |
| Arterial sample port                      | Female Luer port                                           |
| Recirculation port                        | 0.6 cm (1/4 in)                                            |
| Gas inlet port                            | 0.6 cm (1/4 in)                                            |
| Gas outlet port                           | 1.0 cm (3/8 in) nonbarbed                                  |
| Water ports                               | 1.3 cm (1/2 in) quick disconnects                          |
| Size                                      | Adult                                                      |
| Maximum transit temperature               | 50°C (122°F)                                               |
| <sup>a</sup> Tested with saline           |                                                            |
| <b>Cardiotomy/venous reservoir</b>        |                                                            |
| Reservoir volume capacity <sup>a</sup>    | 4000 mL                                                    |
| Recommended blood flow rate               | 1 to 7 L/min                                               |
| Maximum cardiotomy flow rate <sup>b</sup> | 6 L/min                                                    |
| Minimum operating level <sup>c</sup>      | 200 mL                                                     |
| Cardiotomy filtration                     | 30 µm depth filter                                         |
| Venous inlet screen                       | 200 µm                                                     |
| Final reservoir screen                    | 150 µm                                                     |
| Size                                      | Adult                                                      |
| Positive/negative pressure relief valve   | 0 to 5 mmHg positive pressure in excess of 150 mmHg vacuum |

<sup>a</sup> The tolerance of the gauge used for volume capacity measurement is ±18 mL.

<sup>b</sup> The tolerance of the gauge used for flow rate measurement is ±0.1 L/min.

<sup>c</sup> The tolerance of the gauge used for minimum operating level measurement is ±108 mL.

Store the product at room temperature.

Upon written request, a list of all materials used in the construction of the oxygenator and CVR will be made available.

### 3. Indications for use

The Affinity NT oxygenator with Gelance bio surface 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 (CPB) procedures up to 6 hours in duration.

The Affinity NT cardiotomy/venous reservoir (CVR) is intended to be used in an extracorporeal perfusion circuit to collect venous and cardiotomy suctioned blood during routine CPB procedures up to 6 hours in duration.

### 4. Contraindications

Use the device only as indicated.

### 5. Warnings

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

- The fluid pathway is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device before use. Do not use the device if the package is opened or damaged, the device is damaged, or the protective caps are not in place.
- Continuously monitor the extracorporeal circuit for air bubbles or leaks. Do not use the device if air bubbles or leaks are observed during priming or operation as they may result in air embolism to the patient or fluid loss.
- Do not operate the oxygenator and CVR outside the recommended parameter ranges.
- Once an oxygenator is primed with blood, adequate anticoagulation 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 the oxygenator and CVR at all times within the recommended blood flow range during CPB, except during emergency oxygenator replacement.
- Ensure that unused ports remain capped to prevent contamination and that the caps are tightened to avoid leakage.
- Clear all gas emboli from the extracorporeal circuit before initiating bypass. Gas emboli are hazardous to the patient.
- In any extracorporeal circuit, the use of a prebypass and arterial line filter is recommended.
- Monitoring of circuit pressure is recommended.
- The blood phase pressure must be greater than the gas phase pressure at all times in the oxygenator.
- Do not exceed blood pressure of 100 kPa (750 mmHg) in the blood pathway of the oxygenator.
- Do not exceed heat exchanger water phase pressure of 206.8 kPa (30 psi).
- Heat exchanger water temperature shall not exceed 42°C (107°F).
- Follow institution CPB protocol when using disinfectants in the heater/cooler during bypass. The integrity of the water path has been verified with hydrogen peroxide (330 ppm). Contact Medtronic for information regarding the use of additional disinfectants.
- Band all tubing connections for added protection against high fluid pressures.
- A replacement oxygenator should be readily available during CPB.
- Do not obstruct gas outlet vents to prevent the gas side pressures from exceeding blood side pressures.
- Gas transfer rates may change over time, and adjustments of FIO<sub>2</sub> 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 CVR outlet is always positioned above the highest point in the membrane compartment of the oxygenator.
- Do not use a vacuum source in excess of 150 mmHg suction through this device.
- Do not occlude or obstruct the vent port of the CVR during operation (except when using VAVD).
- Only persons thoroughly trained in CPB procedures should use this device. Operation of each device requires constant supervision by qualified personnel for patient safety. CPB must be carefully and constantly monitored.
- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize any component of the system. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Each device is sterilized using ethylene oxide.
- Attach tubing in such a manner as to prevent kinks or restrictions that may alter blood, water, or gas flow.
- Do not add alcohol, alcohol-based fluids, anesthetic liquids (such as isoflurane), or corrosive solvents (such as acetone) to come into contact with the device as they may jeopardize the structural integrity.

### 6. Precautions

- Use aseptic technique in all procedures.

Instructions for Use English 27

master:20180508, altDocMod:20180409, altDocMod2:20171221, altDocStyle\_graph:20180318, altDocStyle:20180308, templates\_global:20180215, master\_pageast:20180222, pageaspec:20180129, body\_extant:20171025, languageLootup:20171025, table:20180606, character\_bin:20170404, 3aB:20110211, 3aB\_sug:20110211

- Follow a strict anticoagulation protocol and routinely monitor anticoagulation during all procedures. Maintain adequate anticoagulation per institution CPB protocol.
- Additional warnings and precautions applicable to specific procedures can be found at appropriate places in the instructions for use.
- It is the responsibility of the user to handle and dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures.
- Applicable to products with phthalates identified on the product label: This product contains phthalates.

#### 7. Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: blood loss, coagulopathy, death, embolism, excessive blood component activation or thrombogenicity, embarginization, hemolysis, hemolytic anemia, hypercarbia, hypotension, hypovolemia, hypoxia, infection, ischemia, neurological dysfunction, and organ dysfunction.

#### 8. Information for products with Balance biosurface

The primary blood-contacting surfaces of the product are coated with Balance biosurface to reduce platelet activation and adhesion and preserve platelet function. See Figure 8.

Caution: Product coated with Balance biosurface is intended for single use only. Reesterification may adversely affect the Balance biosurface.

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

#### 9. Instructions for use

##### 9.1. System setup

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

Warning: Use aseptic technique during all stages of setup and use of this system.

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

2. Place the integrated CVR and oxygenator securely into its holder.

Note: The Affinity HT oxygenator and CVR may be separated and utilized with separate holders. To separate the oxygenator from the CVR, turn the oxygenator approximately 1/8 of a turn in a counter-clockwise direction and place in their respective holders.

3. Remove the saturator cap from the positive/negative pressure relief valve.

4. Connect the 1.3 cm (1/2 in) water lines to the inlet and outlet ports on the heat exchanger. Start the heat exchanger water flow, and check for leaks from the water compartment to the blood compartment. Discard the oxygenator if water is present in blood compartment, and set up the standby oxygenator.

5. Connect all blood and gas lines to their appropriate connections. Do not occlude tubing in pump raceway.

6. Clamp the tubing at the oxygenator inlet, oxygenator arterial outlet, and oxygenator recirculation line outlet.  
Note: A CO<sub>2</sub> flush of the oxygenator is not required, but is recommended before priming.

7. The sampling manifold should be attached so that the tubing segment with the one-way duckbill valve is positioned between the arterial sampling location and the manifold. Arterial blood should flow through the duckbill valve toward the manifold.

8. If using a recirculation line, connect the recirculation line to the recirculation port on the oxygenator. Connect the other end of the recirculation line to the recirculation port on the CVR.

9. Connect the quick-connect 1.3 cm (1/2 in) water lines to the inlet and outlet ports on the oxygenator. Start the water flow and check for leaks from the water compartment to the blood compartment before priming.  
Caution: Do not use the oxygenator if water is present in the blood compartment.

10. Ensure that the CVR is vented to atmosphere by removing the vent port cap. If using the CVR for VAVD (see Section 10), connect the vacuum line to the vent port.

##### 9.2. Priming and recirculation

Note: A CO<sub>2</sub> flush of the circuit before priming may improve the ease of priming.

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/foot) 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 prebypass filter per institution CPB protocol.
5. Ensure that the oxygenator is free of bubbles including unused ports.

**Warning:** Tightly seal unused ports with the provided caps.

6. Add additional priming solution, if needed, to prime the rest of the extracorporeal circuit.
  7. Upon completion of priming and debubbling, gradually reduce the flow, stop the pump, close all purge lines, and clamp arterial, venous, and recirculation lines.
  8. Ensure that the entire extracorporeal circuit is free of bubbles before initiating bypass.
- Note:** Priming solution may be prewarmed using a heat exchanger before initiating bypass.

#### 9.3. Initiation of bypass

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

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

#### 9.4. Operation during bypass

1. Arterial  $PO_2$  is controlled by varying the percent concentration of oxygen present in the ventilating gas.
    - a. To decrease the  $PO_2$ , decrease the percent of oxygen in the ventilating gas by adjusting the  $FI_{O_2}$  on the gas blender.
    - b. To increase the  $PO_2$ , increase the percent of oxygen in the ventilating gas by adjusting the  $FI_{O_2}$  on the gas blender.
  2.  $PCO_2$  is controlled primarily by varying the total gas flow rate.
    - a. To decrease  $PCO_2$ , increase the total gas flow rate to increase the amount of  $CO_2$  removed.
    - b. To increase  $PCO_2$ , decrease the total gas flow rate to decrease the amount of  $CO_2$  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 the oxygenator and CVR at all times within blood flow range during CPB, except during emergency oxygenator or CVR replacement.

#### 9.5. Termination of bypass

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

#### 9.6. Emergency oxygenator replacement

A standby oxygenator should always be available during CPB.

1. Turn off water flow to the heat exchanger; clamp and remove the water lines. Remove the oxygen line from the gas inlet port.
  2. Clamp the venous line at the CVR. Turn off the blood pump and clamp the arterial outlet.
  3. Remove any monitoring/sample line from the oxygenator.
  4. Double clamp the recirculation line, oxygenator inlet and outlet tubing, and cut the tubing between clamps, leaving adequate lengths for reconnection.
  5. To remove the oxygenator from the holder, first release the heat exchanger support base by pulling the release pin on the base, and slide the base down the mast.
  6. To remove the oxygenator from the CVR, turn the oxygenator approximately 1/8 of a turn in a counter-clockwise direction.
  7. Attach the replacement oxygenator to the CVR by inserting the positioning pegs located on the gas cap into the coupling slots on the CVR, and turn clockwise until the oxygenator locks into position.
  8. Replace the heat exchanger support base onto the holder by sliding the base back up the mast until the heat exchanger rests securely in the horizontal channel of the base. Secure the support base by inserting the release pin of the support base into the holder mast.
  9. Reconnect the recirculation, oxygenator inlet, and outlet tubing. Bend all connections.
  10. Connect the water lines, unclamp, turn on the water source, and inspect for water leaks.
  11. Connect the oxygen line.
  12. Remove the clamps from the recirculation and oxygenator inlet tubing.
- Warning:** Do not unclamp the arterial line or the venous line at this time.
13. With sufficient volume in the CVR, turn on the blood pump and slowly fill the oxygenator.
  14. Increase blood flow through the recirculation line.
  15. Stop the pump and clamp the recirculation line.
  16. Ensure that the entire system is free of leaks and gas bubbles.



17. Remove all clamps from the venous and arterial lines and reinstate bypass.

#### 18. Cardiectomy/venous reservoir, vacuum-assisted venous drainage (VAVD)

##### 18.1. Warnings

- Do not use a vacuum regulator with maximum negative vacuum pressure greater than -20 kPa (-150 mmHg). Use of excessive negative pressure may lead to hemolysis.
- Do not occlude or obstruct the vent port of the CVR during operation (except when using VAVD).
- Draw only the 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 CVR than intended and lead to excess drug delivery.
- All AVF shunt lines must be closed to atmosphere before stopping the pump or using low blood flow rates during VAVD. Failure to close the lines may allow air to be drawn into the blood side of the oxygenator from the filter.
- 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 filter.
- During the use of VAVD technique, use arterial filtration.
- 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 the use of VAVD. Failure to clamp off the arterial line may allow air to be drawn into the blood side of the oxygenator from the filter. Use of an arterial line one-way valve between the oxygenator and centrifugal pump is recommended.
- A controlled vacuum regulator is required during VAVD.
- A positive/negative pressure relief valve is required during VAVD (included, see Figure 3).

##### 18.2. Precautions

- Use of a pressure measurement device on the CVR and an additional negative pressure relief valve that operates at -13 kPa (-100 mmHg) should be considered.
- Use a vapor trap during the use of VAVD per institutional CPB protocol.
- Do not allow the vapor trap to become completely filled during use. This may allow fluid to enter the vacuum controller, or prevent the CVR from being vented to atmosphere when no vacuum is applied.
- Do not apply vacuum to the CVR 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 CVR vacuum.

##### 18.3. VAVD instructions for use

1. Follow previously listed instructions for use for setup with the following modifications as listed here in steps 2 through 3.
2. Attach a calibrated means of monitoring negative pressure to either the venous line or the CVR.
3. Follow previously listed instructions for use for priming with the following additions as listed here in steps 5 through 9.
4. Replace the vented white luer caps on the manifold sampling line ports with nonvented luer caps. Place plugs ("dead-enders") on all unused 0.5 cm (1/4 in) and 1.0 cm (3/8 in) ports.
5. Prime, debubble, and complete preparation of the circuit as per standard procedure. Prime and zero the venous line pressure monitor.
6. Before instituting bypass, prepare the vacuum portion of the setup. Attach a vented vacuum line to the 0.5 cm (1/4 in) CVR vent port and to the vacuum regulator with vapor trap.  
Warning: Clamp the quick prime line before application of vacuum.  
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.
7. To vent the vacuum line, ensure that the "Y" connector with side tubing is in a location that is easily accessible and leave open to atmosphere. This may be clamped and unclamped regularly throughout the procedure to apply or stop vacuum.  
Warning: Do not exceed maximum vacuum levels per institutional CPB protocol.
8. Check to see if the vacuum seals are secure before instituting bypass.  
Note: Vacuum will result in increased flow through the sampling manifold line during use.
9. Use vacuum assistance as needed to institute and maintain CPB.

**Warning:** Do not apply vacuum to the CVR when there is no forward blood flow through the oxygenator. This applies to both 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 cause air to enter the blood path of the oxygenator.

#### 11. Additional information

The following additional information and data are available upon request: sterilization method, materials of the blood pathway, plasma leakage across the semipermeable membrane, blood and gas pathway pressure drop at the maximum blood and gas flow rates, blood cell damage, particle release, air-handling capability, antimicrobial characteristics, breakthrough volume, filtration efficiency, relevant tolerances for data in the Instructions for Use, protocol summaries, and test methods used to determine coverage and leaching.

#### 12. Important notice — limited warranty (US customers only)

A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurances to the patient who receives an Affinity NT oxygenator with Balance biosurface or an Affinity NT oxygenator with Balance biosurface and cardiomy-venous reservoir, hereafter referred to as "The Product".

(1) Should the Product fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship prior to its Use-by date, Medtronic will, at its option: (a) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Product or (b) provide a functionally comparable replacement Product at no charge.

(2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Product.

B. To qualify for the LIMITED WARRANTY, these conditions must be met:

(1) The Product must be used prior to its Use-by date.

(2) The unused portion of the Product must be returned to Medtronic and shall be the property of Medtronic.

(3) The Product must not have been altered or subjected to misuse, abuse, or accident.

(4) The Product must be used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Product.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:

(1) Except as expressly provided by this LIMITED WARRANTY, Medtronic is not responsible for any direct, incidental, or consequential damages based on any defect, failure, or malfunction of the product, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise.

(2) THIS LIMITED WARRANTY IS MADE ONLY TO THE PATIENT (IN WHOM THE PRODUCT WAS USED, AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOMER OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PATIENT SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.

(3) The exclusions and 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, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the LIMITED WARRANTY.

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

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the purchaser who receives an Affinity NT oxygenator with Balance biosurface or an Affinity NT oxygenator with Balance biosurface and cardiomy-venous reservoir, hereafter referred to as the "Product", that, should the Product fail to function to specification, Medtronic will issue a credit, equal to the original Product purchase price (but not to exceed the value of the replacement Product) against the purchase of any Medtronic replacement Product used for that patient.

The Warnings contained in the product labeling are considered an integral part of this LIMITED WARRANTY. Contact your local Medtronic representative to obtain information on how to process a claim under this LIMITED WARRANTY.

- B. To qualify for the **LIMITED WARRANTY**, these conditions must be met:
- (1) The Product must be used prior to its Use-by date.
  - (2) The Product must be returned to Medtronic within 90 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 NT™

Оксигенатор с биологичност Balance™ и кардиотомени/венозен резервоар

### 1. Модели

|      |                                                                                 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 611B | Оксигенатор с биологичност Balance Affinity NT®                                 |
| 541B | Оксигенатор с биологичност Balance и кардиотомени/венозен резервоар Affinity NT |

• Тезисите, машинирани със съдържанието на Medtronic, Limited, Обединения бразилец.

Аксесорите, които се предлагат самостоятелно

|             |                                                |
|-------------|------------------------------------------------|
| TP          | Температурна сонда                             |
| 61300401003 | Affinity™ оксигенатор с интегриран CVR дъхален |

### 2. Описание

#### Оксигенатор

Оксигенаторът Affinity NT с биологичност Balance е микропоресто устройство тип куло влявно за еднократна употреба за газообмен, с резистентно на плазмата влявно и изключен топлообменник. Първичните повърхности на оксигенатора, които влизат в контакт с кръта, са покрити с биологичност Balance за намаляване на активността и адхезията на тромбоцитите и запазване на функцията им.

#### Кардиотомени/венозен резервоар

Кардиотомени/венозен резервоар (CVR) без покритие Affinity NT е устройство за еднократна употреба, предназначено за събиране и съхранение на кръв по време на екстракорпорално кръвообращение. Венозната кръв се събира и обезкървява, докато кръта от кардиотомията се събира, обезкървява и филтрира, преди да се смеси с венозната кръв.

#### 2.1. Спецификации

|                                                         |                                                      |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Оксигенатор</b>                                      |                                                      |
| Тип на мембраната                                       | Микропоресто полетеропиленово платно тип куло влявно |
| Площ на мембраната                                      | 2,5 м²                                               |
| Обем на разтвора за статична подготовка                 | 290 ml                                               |
| Остатъчен обем кръв <sup>a</sup>                        | 149 ml                                               |
| Минимално съотношение газ:кръв                          | 0,5:1                                                |
| Максимално съотношение газ:кръв                         | 2:1                                                  |
| Препоръчителна скорост на кръвоток                      | 1 до 7 l/min                                         |
| Максимално странично налягане на водата                 | 206,8 kPa (30 psi)                                   |
| Артериален изходящ порт                                 | 1,0 cm (3/8 inch)                                    |
| Венозен изходящ порт                                    | 1,0 cm (3/8 inch)                                    |
| Порт за достъп                                          | Порт за „ланско“ луер съединение                     |
| Артериален порт за вземане на проби                     | Порт за „ланско“ луер съединение                     |
| Порт за рециркулация                                    | 0,6 cm (1/4 inch)                                    |
| Изходящ порт за газ                                     | 0,6 cm (1/4 inch)                                    |
| Изходящ порт за газ                                     | 1,0 cm (3/8 inch), гладък                            |
| Входни портове                                          | 1,3 cm (1/2 inch), бързо прехвърляне                 |
| Размер                                                  | За възрастни                                         |
| Максимална температура при транспортиране               | 50°C (122°F)                                         |
| • Тестирани с физиологичен разтвор                      |                                                      |
| <b>Кардиотомени/венозен резервоар</b>                   |                                                      |
| Вместимост на резервоара <sup>a</sup>                   | 4000 ml                                              |
| Препоръчителна скорост на кръвоток                      | 1 до 7 l/min                                         |
| Максимална скорост на поток за кардиотомия <sup>b</sup> | 6 l/min                                              |
| Минимално работно ниво <sup>c</sup>                     | 200 ml                                               |
| Филтрация на разтвора за кардиотомия                    | Филтър за дълбочина 30 µm                            |
| Венозен изходящ филтър                                  | 200 µm                                               |
| Финален филтър на резервоара                            | 150 µm                                               |

Инструкции за употреба Български 33

master:20180508, afdocMod:20180409, afdocMod2:20171221, afdocStyle\_graph:20180316, afdocStyle:20180308,  
templating\_global:20180215, master\_pageant:20180222, pageant:20180129, body\_content:20171025, languageLookup:  
20171025, table:20180604, characterTable:20170404, font:20110211, font\_size:20110211

#### Кардиотомографичен резервоар

Размер

За възрастни

Клава за освобождаване на автоматично/ручно налягане

От 0 до 5 mmHg максимално налягане при повече от 150 mmHg вакуум

- Температурата на уреда за измерване на обем на пациента е  $\pm 10$  m.
- Температурата на уреда за измерване на скоростта на потока е  $\pm 0,1$  mm/s.
- Температурата на уреда за измерване на електричеството работи на  $\pm 100$  m.

Съхранявайте продукта при стайна температура.

При писмено позволение ще бъде предоставен списък на всички материали, използвани за изработването на оксигенатора и CVR.

#### 3. Показания за употреба

Оксигенаторът Affinity NT с биоплазменост Balance е предназначен за употреба в екстракорпорална перфузионна верига, за да оксигенира и елиминира въглехидратен диоксид от кръта и да съхранява или застопи кръта по време на рутинни процедури с кардиопулмонален байпас (CPB) с продължителност максимум 6 часа.

Кардиотомографичен резервоар (CVR) Affinity NT е предназначен за употреба в екстракорпорална перфузионна верига, за да събира венозна кръв и кръв, еспирирани при кардиотомия, по време на рутинни процедури с кардиопулмонален байпас (CPB) с продължителност максимум 6 часа.

#### 4. Противопоказания

Използвайте устройството само както е посочено.

#### 5. Предупреждения

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

- Пътят на течността е стерилен и непроходим. Огледайте внимателно всяка опашка и волю устройство преди употреба. Не използвайте устройството, ако опашката е отворена или повредена, или ако устройството е повредено, или предпазните етикети не са на мястото си.
- Следете непрекъснато екстракорпоралната верига за въздушни мехурчета или течове. Не използвайте устройството, ако се наблюдават въздушни мехурчета или течове по време на подготовката или операцията, тъй като те могат да причинят въздушни емболии на пациента или загуба на течност.
- Не работете с оксигенатора и CVR извън препоръчаните диапазони на параметрите.
- След като оксигенаторът бъде подготвен с кръв, трябва да се поддържа адекватна антикоагулация според протокола за кардиопулмонален байпас на институцията и кръвният път трябва да бъде постоянно рециркулиран при ниска скорост на потока.
- След започване на байпаса кръвният път трябва да циркулира през оксигенатора и кардиотомографичен резервоар непрекъснато в рамките на препоръчания диапазон за кръвоток при кардиопулмонален байпас, освен в случаите на смяна на оксигенатора при аварийна ситуация.
- Уверете се, че използваните портове са покрити с капачки, за да се предотврати замърсяване и че капачките са стегнати, за да се избегне протичане.
- Отстранете всички газови емболии от екстракорпоралната верига преди започване на байпаса. Газовите емболии са опасни за пациента.
- При всяка екстракорпорална верига се препоръчва използването на филтър преди байпаса и за артериалната линия.
- Препоръчва се следене на налягането във веригата.
- През цялото време налягането на кръвната фаза трябва да бъде по-ниско от налягането на газовата фаза в оксигенатора.
- Не позволявайте надвишаване на налягането на кръта от 160 kPa (750 mmHg) в кръвния път на оксигенатора.
- Не надвишавайте налягане на водната фаза в топлообменника от 206,8 kPa (30 psi).
- Температурата на водата в топлообменника не трябва да надвишава 42°C (107°F).
- Следвайте протокола за кардиопулмонален байпас на медицинското заведение, когато използвате дезинфектанти на нагревателно/охладителен по време на байпас. Интегрираният на водния път е потвърден с водороден пероксид (350 ppm). Съединете се с Medipac за информация относно използването на допълнителни дезинфектанти.
- Общите всички съединения на трябва за допълнителна защита срещу високо налягане на течността.

- По време на кардиопулмоналният байпас трябва да има лесно достъпен резервен оксигенатор.
- Не запушвайте газовите изходящи отвори, за да не се допусне налягането от страната на газа да надхвърли налягането от страната на кръта.
- Скоростите на пренос на газ могат да се променят с времето и може да се наложат извършване на настройки на  $\text{FiO}_2$  и скоростите на вливане на газ, за да се постигне желаната производителност на пренос на газ.
- Препоръчва се използване на механизъм за отчитане ниво на кръта по време на работата на това устройство.
- Уверете се, че изходът на CVR влезе в позициониран над най-високата точка на мембранното отделение на оксигенатора.
- Не използвайте източник на вакуум, надхвърлящ 150 mmHg всмукване през това устройство.
- Не запушвайте и не изключайте отиващия порт на кардиотомализиращ резервоар по време на операция (освен при използване на вакуум-асистирани венозни дренажи VAVD).
- Само лица, които са подробно обучени в извършването на процедури с кардиопулмонален байпас, трябва да използват това устройство. Заради безопасността на пациента това устройство трябва да бъде изключено от подаването по време на работа. Кардиопулмоналният байпас трябва да се следи внимателно и непрекъснато.
- Това медицинско изделие е предназначено за еднократна употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно ниски от компонентите на системата. Повторната употреба, обработката или стерилизацията могат да компрометират структурната цялост на устройството или да създадат риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Всичко изделие е стерилизирано с етиленов оксид.
- Препоръчват се трибита по такъв начин, че да се избегнат прегъвания или ограничения, които могат да променят кръвния, водния или газовия поток.
- Не позволявайте алкохол, течности на основата на алкохол, течни анестетици (като изопропан) или корозионни разтворители (като ацетон) да влизат в контакт с устройството, защото това може да засегне структурата му цялост.

#### 6. Предпазни мерки

- Използвайте асептична техника при всички процедури.
- Следвайте стриктен протокол за антикоагулация и рутинно следете антикоагулациите по време на всички процедури. Поддържайте адекватна антикоагулация според протокола за кардиопулмонален байпас (CPB) на институцията.
- Допълнителни предупреждения и предпазни мерки, приложими при специфични процедури, могат да бъдат намерени на съответните места в инструкциите за употреба.
- Потребителят носи отговорност за използването и изхвърлянето на устройството в съответствие с приложимите закони, разпоредби и болнични процедури.
- Препоръчва се продуктът е идентифициран на етикета на продукта фталати: Този продукт съдържа фталати.

#### 7. Намалени реакции

Следните известни странични ефекти са свързани с използването на продукта: загуба на кръв, коагулация, същ, емболизъм, прекомерна активация на кръвни компоненти или тромбоцитоза, обескисляване, хипоксия, хипогликемия, анемия, хиперкарбия, хипотония, хиповолемиа, хипоксия, инфекция, изолемия, неврологичен дисфункция и органична дисфункция.

#### 8. Информация за продукти с биоповъзможност Biobase

Първичните повърхности на продукта, които влизат в контакт с кръта, са покрити с биоповъзможност Biobase за намаляване на активността и адхезията на тромбоцитите и свързване на функцията им. Вижте фигура 8.

Внимание: Продукти, покрити с биоповъзможност Biobase Biobase, са предназначени само за еднократна употреба. Повторната стерилизация може да повлияе неблагоприятно на биоповъзможността Biobase Biobase.

Внимание: Следвайте стриктен протокол за антикоагулация и рутинно следете антикоагулациите по време на всички процедури.

#### 9. Инструкции за употреба

##### 9.1. Настройване на системата

1. Извадете внимателно устройствата от опаковката, за да осигурите стерилен път на течността.



**Предупреждения:** Използвайте асептична техника по време на всички етапи от настройката и използването на тази система.

**Предупреждения:** Преди да извършите устройствата от опановката, огледайте продукта и опановката за повреди. Ако опановката или продуктът са повредени, не ги използвайте, тъй като стерилността на устройството може да е компрометирана и/или функциите му може да са нарушени.

**2. Поставете интерфериращ CVR и оксигенатора сигурно в държача.**

**Забележка:** Оксигенаторът и кардиотоменингенозен резервоар Alinity NT могат да бъдат отделени и използвани с отделни държачи. За да отделите оксигенатора от CVR, заварете оксигенатора на приблизително 1/8 оборота по посока, обратна на часовниковата стрелка, и ги поставете в съответните им държачи.

**3. Сваалете утиляжиците навън от предния вентил за положително/отрицателно налягане.**

**4. Свържете 1,3-сантиметровите (1/2-инчовите) водни линии към изходящите и входящите портове на топлинобменника. Стартирайте водния поток на топлинобменника и проверете за течове от водното към кръвното отделение. Изварете оксигенатора, ако в отделението за кръв има вода, и настройте резервен оксигенатор.**

**5. Свържете всички кръвни и плавни линии към съответните съединения. Не запушвайте тръбопроводите на помпата.**

**6. Клатчирайте тръбата при внода на оксигенатора, артериалния изход на оксигенатора и изхода на линията за рециркулация на оксигенатора.**

**Забележка:** Не се допуска промиване на оксигенатора с CO<sub>2</sub>, но е предпочитателно преди подготовката.

**7. Колкото се може по-бързо трябва да бъде приложено тяло, че сегментът на тръбата с единият край във форма на човка да бъде позициониран между местото за вливане на проба от артериалната кръв и колелото. Артериалната кръв трябва да тече през клапата във формата на човка към колелото.**

**8. Ако използвате линия за рециркулация, свържете я към порта за рециркулация на оксигенатора. Свържете другия край на линията за рециркулация към порта за рециркулация върху кардиотоменингенозен резервоар.**

**9. Свържете 1,3-сантиметровите (1/2-инчовите) водни линии за бърза връзка към входящите и изходящите портове на оксигенатора. Стартирайте водния поток и проверете за течове от водното отделение към кръвното отделение преди подготовката.**

**Внимание:** Не използвайте оксигенатора, ако в кръвното отделение има вода.

**10. Уверете се, че кардиотоменингенозен резервоар има отвор към атмосферата, като сваалете запушалката на порта на отвора. Ако използвате кардиотоменингенозен резервоар за венозен дренаж, асигурен с вакуум (вижте Раздел 10), свържете вакуумната линия към порта на отвора.**

**B.2. Подготовка на рециркулация**

**Забележка:** Предварителното промиване на веригата с CO<sub>2</sub> може да улесни подготовката.

**1. Напълнете кардиотоменингенозен резервоар с подходящ обем от разтвор за подготовка според протокола за кардиотоменингенозен байпас.**

**2. Отстранете всички мехурчета в частта на тръбата (главноосова на ролков помпа) или центрофузна помпа (ако са напоява) от изхода на кардиотоменингенозен резервоар до внода на оксигенатора.**

**3. Подгответе оксигенатора под силата на тежестта или чрез антиграден поток с помпата според протокола за кардиотоменингенозен байпас.**

**4. Постепенно започнете рециркулацията като използвате филтър преди байпаса според протокола за кардиотоменингенозен байпас.**

**5. Уверете се, че в оксигенатора няма мехурчета, включително при портите, които не се използват.**

**Предупреждения:** Загворете пътно вентилите, които не се използват, с предоставените капачки.

**6. Добавете още от подготвителния разтвор, ако се налага, за да навънните останалата част от екстракорпоралната верига.**

**7. При завършване на подготовката и обезвъздушаването постепенно редуцирайте потока, спрете помпата, затворете всички отходящи линии и клатчирайте артериалната, венозната и рециркулационната линии.**

**8. Уверете се, че в цялата екстракорпорална верига няма мехурчета, преди да започнете байпаса.**

**Забележка:** Подготвителният разтвор може да бъде предварително затоплен чрез топлинобменника преди започването на байпаса.

**B.3. Начало на байпаса**

**Предупреждения:** Налягането на кръвната фаза трябва да бъде по-високо от налягането на газевата фаза през цялото време.

1. Уверете се, че изходящият порт за газ е проходим.
2. Проверете дали нивото на вентилацията е адекватно преди започване на байпас.
3. Освободете артериалната и венозната клипса и постепенно увеличете кръвотока.
4. Стартирайте газовия поток с поддържащ настроен за газ според протокола за кардиотулесонален байпас и клипсните проценти за пациента и процедурата.
5. Настройте температурата на водата според клипсните показания.
- 9.4. Осигуряване на време на байпас**
  1. Артериалното  $PO_2$  се контролира чрез промяна в процентната концентрация на кислорода във вентилационния газ.
    - За да намалите  $PO_2$ , намалете процента на кислорода във вентилационния газ чрез настройване на  $FI_{O_2}$  на газовия смесител.
    - За да увеличите  $PO_2$ , увеличете процента на кислорода във вентилационния газ чрез настройване на  $FI_{O_2}$  на газовия смесител.
  2.  $PCO_2$  се контролира първично чрез промяна в скоростта на газовия поток.
    - За да намалите  $PCO_2$ , увеличете скоростта на газовия поток, за да увеличите количеството на отстранен  $CO_2$ .
    - За да увеличите  $PCO_2$ , намалете скоростта на газовия поток, за да намалите количеството на отстранен  $CO_2$ .
  3. Температурата на пациента се контролира чрез регулиране на температурата на водата, преминаваща през топлиообменника.

Предупреждение: След започване на байпас кръвният трябва да циркулира през оксигенатора и кардиотулесонален резервоар напрежението в рамките на диапазон за кръвотока по време на кардиотулесонален байпас, освен в случаите на свине на оксигенатора или CVR при аварийна ситуация.
- 9.5. Заключване на байпас**

Заключете байпаса според протокола за кардиотулесонален байпас на институцията, съгласно указанията за индивидуален случай и състоянието на пациента.
- 9.6. Свине на оксигенатора по специалност**

По време на кардиотулесонален байпас всички трябва да имат наличен резервен оксигенатор.

  1. Изключете протичането на вода към топлиообменника, клипсирате и отстранете водните линии. Отстранете кислородните линии от входния газов порт.
  2. Клипсирате венозните линии при кардиотулесонален резервоар. Изключете кръвната помпа и клипсирате артериалния изход.
  3. Отстранете всички линии за мониториране/вземане на проби от оксигенатора.
  4. Двойно клипсирате рециркуляционната линия, входящата и изходящата трябва на оксигенатора и срежете тръбите между клипсите, като оставите достатъчно дължина за повторно свързване.
  5. За да свалите оксигенатора от държача, първо освободете подложката на топлиообменник, като издърпате ципа за освобождаване на основата и вдигнете основата надолу по стойката.
  6. За да свалите оксигенатора от CVR, махнете оксигенатора на приблизително 1/8 оборота по посока, обратна на часовниковата стрелка.
  7. Прикрепете резервния оксигенатор към CVR, като вдигнете ципа за позициониране, разположен на вентилатора за газ, в свързващите слотове на CVR, и въртете по посока на часовниковата стрелка, докато оксигенаторът се застопори.
  8. Свалете подложката на топлиообменник върху държача, като я пъхнете иззад по стойката, докато топлиообменникът изстане здраво в хоризонталния ъгъл на основата. Подсигурете подложката, като вдигнете иглите за освобождаване на подложката в стойката на държача.
  9. Свържете отново входящите и изходящи рециркуляционни тръби на оксигенатора. Свържете всички връзки.
  10. Свържете водните линии, освободете клипсата, включете водното очение и огледайте за пречистване на вода.
  11. Свържете кислородните линии.
  12. Свалете клипсите от входящите тръби за рециркуляция и на оксигенатора.

Предупреждение: Не освобождавайте клипсата на артериалните линии или на венозната възвратна линия в този момент.
  13. При достатъчен обем в кардиотулесонален резервоар включете кръвната помпа и бавно махнете оксигенатора.

14. Увеличете кръвотокът през линията за рециркулация.
15. Спрете помпата и кламирайте линията за рециркулация.
16. Уверете се, че в цялата система няма течове и газови масурчета.
17. Освободете всички линии от венозните и артериалните левени и подновете байпас.
18. Кардиотомни/венозен резервоар, вакуум-асистиран венозен дренаж (VAVD)

#### 16.1. Предупреждения

- Не използвайте вакуумен регулатор с максимално отрицателно налягане по-голямо от -20 kPa (-150 mmHg). Използването на прекомерно отрицателно налягане може да доведе до хемолиза.
- Не запущавайте и не закривавайте електрически кабел на кардиотомни/венозен резервоар по време на операция (освен при използване на вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD).
- Изтегляйте в спринцовката само толкова количество от лекарствата, колкото ще използвате за операция в кардиотомни/венозен резервоар по време на асистирания с вакуум венозен дренаж VAVD. Отрицателното налягане в CVR може да предизвика изтегляне на по-голямо количество лекарство, отколкото е необходимо, от спринцовката в CVR и да доведе до предозиране на лекарствата.
- Всички линии с артериовенозен шлът трябва да бъдат затворени към атмосферата, преди да се спре помпата или да се изключат всички спорови на кръвоток по време на асистирания с вакуум венозен дренаж VAVD. Ако линията не бъде затворена, е възможно да се изтегли въздух в кръвната част на оксигенатора от плевното.
- При използване на венозен дренаж, асистирания с вакуум VAVD, е необходимо съответно оклузия на главата на артериалната ролкова помпа. Ако главата на помпата не се запуща по подходящ начин, е възможно да се изтегли въздух в кръвната част на оксигенатора от плевното.
- При прилагане на течове на вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD, използвайте артериално филтриране.
- Постепенно се върнете към атмосферното налягане при завършване на вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD. Внезапно промяна в налягането може да доведе до турбулентен кръвоток вътре в кардиотомни/венозен резервоар.
- Линията между оксигенатора и центрофулращата помпа (ако се използва) трябва да бъде кламирана преди да се спре помпата по време на използване на асистирания с вакуум венозен дренаж VAVD. Ако не се кламира артериалната линия, в кръвната част на оксигенатора е възможно да се изтегли въздух от плевното. Използването на единотелна глава на артериалната линия между оксигенатора и центрофулращата помпа е предпочитателно.
- Контролиран вакуумен регулатор се използва по време на асистирания с вакуум венозен дренаж VAVD.
- Използвайте глава за освобождаване на положително/негативно налягане по време на венозен дренаж, асистирания с вакуум VAVD (вижте глава, ек. фигура 3).

#### 16.2. Предпазни мерки

- Трябва да се използват използването на уред за измерване на налягането вътре в кардиотомни/венозен резервоар и допълнителна глава за освобождаване на негативно налягане, която работи при -13 kPa (-100 mmHg).
- Използвайте сифон за пара по време на използването на венозен дренаж, асистирания с вакуум VAVD, според институционалния протокол за кардиотомни/венозен байпас.
- Не допускате сифонът за пара да се напълни изцяло по време на работа. Това може да позволи налягането на течността в контролера на вакуум или да попречи на вентилирането на кардиотомни/венозен резервоар в атмосферата, когато не се прилага вакуум.
- Не прилагайте вакуум към CVR, когато през оксигенатора не протича кръв. Това се отнася както за артериалните центрофулни помпи, така и за ролковите помпи (ролвата може да не запуща пътно във веноза помпата). Това ще предотврати налягането на въздух през мембраната в кръвта чрез вакуума на CVR.

#### 16.3. Инструкции за употреба на вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD

1. Следвайте по-рано изброените инструкции за употреба за настройване със следните модификации, както е изброено тук в огледи 2 до 3.
2. Прикрепете калибриран уред за мониториране на отрицателно налягане към венозните линии или към CVR.
3. За подготвяне следващите изброените преди това инструкции за употреба, със следните допълнения, изброени тук в огледи 5 до 8.

4. Сменете белите лuer предпазители с отвор на колелото на портите на линията за вливане на проба с лuer предпазители без отвори. Поставете запушалки ("слупи свързвачи") на всички използвани 0,8 cm (1/4 инча) и 1,0 cm (3/8 инча) портове.
5. Подгответе, обмисляйте и свържете подготовката на вентилатора според стандартната процедура. Подгответе и нулирайте монитора на вентилатора линия.
6. Преди да започнете байпаса подгответе вакуумната част на системата. Прикрепете отворена вакуумна линия към отворения порт от 0,8 cm (1/4 инча) на CVR и към вакуумния регулатор със сифон за пара.  
**Предупреждения:** Климатизирайте линията за подготвителен разтвор, преди да използвате вакуум.  
**Предупреждения:** Не допуснете сифонът за пара да се изпълни напълно по време на работа. Това може да повлияе на точността на контролера на вакуум или да повлияе на вентилатора на кардиотомичен резервоар в атмосферата, когато не се прилага вакуум.
7. За да отворите вакуумната линия, уверете се, че "Y" конекторът със страничната тръба е на тангенса налято, че да бъде лесно достъпен и го оставете отворен към атмосферата. Той може да бъде клипсирен и освободен от клипса регулярно по време на процедурата, за да се прилага и спира вакуумът.  
**Предупреждения:** Не превишавайте максималните нива на вакуум според институционален протокол за кардиотомичен байпас.
8. Проверете надеждността на вакуумите уплътнения, преди да започнете байпас.  
**Забележка:** Вакуумът ще доведе до увеличен поток през линията за вливане на проба по време на работа.
9. Ако е необходимо, използвайте помощник за вакуум за установяване и поддържане на кардиотомичен байпас.  
**Предупреждения:** Не прилагайте вакуум към CVR, когато през оксигенатора не протича кръв. Това се отнася както за артериалните центрофузни помпи, така и за ролговите помпи (ролгата може да не запуща правилно втечаване помпата). Това ще предпази от налягането на въздух през мембраната в кръта чрез вакуум на резервоара.  
**Предупреждения:** Не допуснете CVR да бъде под налягане, тъй като това може да възпрепятства вентилаторния дренаж, да отблъсне въздух в ретрограден посока към пациента или да причини налягането на въздух в кръвния път на оксигенатора.

#### 11. Допълнителна информация

При всяка се намери следната допълнителна информация и данни: метод на стерилизиране, материал на кръвния път, изпитания на пазене при непроницаемостта мембрана, след в налягането по кръвния и газовия път при максимални скорости на кръвния и газовия поток, уверяване на кръвните клетки, освобождаване на частици, възможност за обработка на въздух, характеристики за предотвратяване на образуването на пена, критичен обем, ефективност на филтрация, ултразвук варианти в данните, посочени в Инструкции за употреба, резултати на протоколи и тестови методи, използвани за определяне на погрешности и изваждането.

#### 12. Висша безплатна – ограничена гаранция (за дължави извън САЩ)

- A. Тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** гарантира на купувача, който получава оксигенатор с биопомпност Bypass Ability NT или оксигенатор с биопомпност Bypass и кардиотомичен резервоар Ability NT, наричани по-долу "Продукт", че ако продуктът спре да функционира според спецификацията, Medtronic ще отпусне кредит, равен на пазарната цена на оригиналния Продукт (без да надвишава стойността на заменения Продукт), срещу плащане на нисък заменен 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 с местния представител на Medtronic, за да получите информация как да предвидите иск по настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ**.
- B. За да се признае **ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ**, трябва да се изпълнят следните условия:
  - (1) Продуктът трябва да се използва преди датата "Използвайте до".
  - (2) Продуктът трябва да се върне на Medtronic в рамките на 90 дни от началото на употреба и да остане собственост на Medtronic.
  - (3) Продуктът да не е бил използван за друг пациент.
- B. Настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** се ограничава до изричните си условия. По-конкретно:
  - (1) В никакъв случай няма да се отпусне кредит за подмяна, ако има доказателства за неправилна работа, направено инсталиране или промяна на материалите на подмянен Продукт.
  - (2) Medtronic не носи отговорност за никакви случайни или опосредствени вреди, произтичащи от използването и да било повреди, дефект или повреда на Продукта, независимо от това дали искът се основава на гаранция, договор, неизпълнено уверяване или друго.

Инструкции за употреба Български 39

number:20180606, alldocMod:20180408, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20180316, alldocStyle:20180308, template\_global:20180215, master\_pageant:20180222, pagearea:20180129, body\_extant:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20170404, Join:20110211, Join\_eng:20110211

- Г. Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предимствени и не трябва да се тълкуват като такова, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако дадени части или условия на настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** бъдат счети от компетентен съд за неважни, неправилни или в конфликт с приложимото право, валидността на останалите части от **ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ** няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат тълкувани и прилагани така, както ако настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** не съдържа частите или условията, счети за неважни.

## Affinity NT™

### Oxygenátor s biopovrchem Balance™ a kardiotoracký/vendání rezervoár

#### 1. Modely

|      |                                                                                |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Oxygenátor Affinity NT s biopovrchem Balance®                                  |
| 541B | Oxygenátor Affinity NT s biopovrchem Balance a kardiotoracký/vendání rezervoár |

\* Technologie je vyvíjena na základě licenční dohody se společností Biotranscations, Limited z Velké Británie.

Přístroj sestává z následujících částí:

|             |                                                                                       |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| TP          | Teplotní sonda                                                                        |
| 51300401003 | Oxygenátor Affinity™ s držákem integrovaného kardiotorackého/vendání rezervoáru (CVR) |

#### 2. Popis

##### Oxygenátor

Oxygenátor Affinity NT s biopovrchem Balance je zařízení pro výměnu plynů na jedno použití, s mikropóry a s dutými vláknami odolnými proti účinkům plazmy a s integrovaným výměníkem tepla. Povrchy oxygenátoru, které jsou v přímém kontaktu s krví, jsou potaženy biopovrchem Balance, který slouží ke snížení adhezivní a adheze krevních destiček a k zachování funkce krevních destiček.

##### Kardiotoracký/vendání rezervoár

Kardiotoracký/vendání rezervoár (CVR) bez potahu Affinity NT je zařízení na jedno použití určené ke sběru a uchování krve při minimálním oběhu. Vendání krve se shromažďuje a zbavuje pění. Kardiotoracký/vendání krve se před smícháním s vendací krve shromažďuje, zbavuje pění a filtruje.

##### 2.1. Specifikace

|                                       |                                           |
|---------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Oxygenátor</b>                     |                                           |
| Typ membrány                          | Mikroporční polypropylenová dutá vlákna   |
| Plocha membrány                       | 2,5 m <sup>2</sup>                        |
| Statistický napouštěcí objem          | 280 ml                                    |
| Zbytkový objem krve <sup>a</sup>      | 140 ml                                    |
| Minimální poměr plyn:krv              | 0,5:1                                     |
| Maximální poměr plyn:krv              | 2:1                                       |
| Doporučený průtok krve                | 1 – 7 l/min.                              |
| Maximální tlak vody na sklo           | 206,8 kPa (30 psi)                        |
| Výstupní arteriální port              | 1,0 cm (3/8 palce)                        |
| Vstupní venózní port                  | 1,0 cm (3/8 palce)                        |
| Přístupový port                       | Port Luer (samčí)                         |
| Port pro odběr vzorků arteriální krve | Port Luer (samčí)                         |
| Rekultivační port                     | 0,6 cm (1/4 palce)                        |
| Vstupní port plynu                    | 0,6 cm (1/4 palce)                        |
| Výstupní port plynu                   | 1,0 cm (3/8 palce), bez ozubů             |
| Vodní porty                           | 1,3 cm (1/2 palce) s rychlorozpojitelnými |
| Velikost                              | Pro dospělou                              |
| Maximální teplota při přepravě        | 50 °C (122 °F)                            |

\* Testováno s fyziologickým roztokem

|                                                           |                                                         |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Kardiotoracký/vendání rezervoár</b>                    |                                                         |
| Objemová kapacita rezervoáru <sup>a</sup>                 | 4 000 ml                                                |
| Doporučený průtok krve                                    | 1 – 7 l/min.                                            |
| Maximální průtok v kardiotorackém rezervoáru <sup>b</sup> | 6 l/min.                                                |
| Minimální provozní objem <sup>c</sup>                     | 200 ml                                                  |
| Filtrace v kardiotorackém rezervoáru                      | Hlubokový filtr, velikost 30 µm                         |
| Vstupní venózní filtr                                     | 200 µm                                                  |
| Výstupní filtr rezervoáru                                 | 150 µm                                                  |
| Velikost                                                  | Pro dospělou                                            |
| Pojistný přetlakový/podtlakový ventil                     | 0 až 5 mm Hg přetlaku při podtlaku větším než 150 mm Hg |

<sup>a</sup> Tolerance měřidla použitelná k měření objemové kapacity je ±18 ml.  
<sup>b</sup> Tolerance měřidla použitelná k měření průtoku je ±0,1 l/min.  
<sup>c</sup> Tolerance měřidla použitelná k měření minimálního provozního objemu je ±100 ml.

Návod k použití Část 41

master:20180508, altDocMod:20180408, altDocMod2:20171221, altDocStyle\_graph:20180316, altDocStyle:20180308, template\_global:20180215, master\_pagevec:20180222, pagevec:20180129, body\_extnt:20171025, languageLookup:20171025, table:20180806, characterJoin:20170404, Join:20110211, Join\_ext:20110211



Výrobek skladujte při pokojové teplotě.

Na pleseňné vybídní je k dispozici seznam všech materiálů použitých při výrobě oxgyenátoru a CVR.

### 3. Indikace k použití

Oxgyenátor Affinity NT s biopovrchem Balance je určen k použití při mimotělním perfuzečním oběhu k oxygaci krve a odvodu oxidu uhličitého z krve a k oxygaci nebo chlazení krve během běžných operací a kardiopulmonálním mimotělním oběhem (CPB), jejichž délka nepřesáhne 6 hodin.

Kardiotonický/vančící rezervoár (CVR) Affinity NT je určen k použití při mimotělním perfuzečním oběhu pro chronizování vančící a kardiotonické krve odčerpá během běžných operací a CPB, jejichž délka nepřesáhne 6 hodin.

### 4. Kontraindikace

Toto zařízení používejte pouze tak, jak je indikováno.

### 6. Varování

Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, zvláštní upozornění a návod k použití. Pokud se ušlechťte nezachránit se všemi postupy a nebudete podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažná zranění nebo smrt pacienta.

- Dříve průtoky tekutiny je sterilní a apyrogenní. Před použitím obal a zařízení zkontrolujte. Nepoužívejte zařízení, je-li obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je poškozené zařízení, případně pokud chybí ochranné fóty.
- Nepřetěžte sledujte mimotělní oběh, zde nejsou přítomny bubliny vzduchu nebo nedochází k úniku tekutiny. Zařízení nepoužívejte, jestliže během napouštění nebo v průběhu provozu pozorujete vzduchové bubliny nebo únik tekutiny; u pacienta může dojít ke vzduchové embolii nebo závažné lekárně.
- Neprovádějte oxgyenátor a CVR mimo doporučené rozsahy parametrů.
- Jestliže je oxgyenátor napuštěn krví, je nutné udržovat adekvátní antikoagulační podle protokolu zdravotnického zařízení pro CPB a v drážce krve musí neustále recirkulovat krev při nízkém průtoku.
- Po spuštění mimotělního oběhu má krev cirkulovat přes oxgyenátor a CVR vždy s doporučeným průtokem v celém průběhu CPB, s výjimkou doby nouzové výměny oxgyenátoru.
- Nepoužité porty musí být uzavřeny uzávěry, aby se zabránilo kontaminaci; uzávěry musí být pevně utaženy, aby nedocházelo k úniku.
- Před zahájením mimotělního oběhu ostraňte z mimotělního oběhu veškeré plynné emboly. Plynné emboly jsou pro pacienta nebezpečné.
- Při každém použití mimotělního oběhu se doporučuje použití filtru před mimotělním oběhem a filtru arteriální hadičky.
- Doporučuje se monitorovat tlak v okruhu.
- Tlak krve v oxgyenátoru musí být vždy vyšší než tlak plynu.
- V drážce krve oxgyenátoru nepřekračujte tlak krve 100 kPa (750 mmHg).
- Tlak vody ve výměníku tepla nesmí překročit 206,8 kPa (30 psi).
- Teplota vody ve výměníku tepla nesmí přesáhnout 42 °C (107 °F).
- Při použití dezinfekčních prostředků v ohřevacím/chladicím systému během použití mimotělního oběhu se řiďte protokolem pro CPB používaným v příslušném zdravotnickém zařízení. Integrita drážky vody byla ověřena pomocí peroxidu vodíku (300 ppm). Informace o použití dalších dezinfekčních prostředků vám poskytne společnost Medtronic.
- Všechny spoje hadiček vedoucích krev zpečte páskou, aby byly dobře chráněny před vysokým tlakem tekutiny.
- Během CPB mějte připraven k okamžitému použití náhradní oxgyenátor.
- Nabízejte ventily pro odvod plynu, aby tlak plynu na stěny nepřekročil tlak krve na stěny.
- Rychlost přenosu plynu se mohou v průběhu času měnit a může být potřeba upravit hodnoty  $FiO_2$  a průtoky plynu tak, aby bylo dosaženo požadovaného výkonu přenosu plynu.
- Při provozu tohoto zařízení doporučujeme použití zařízení pro monitorování hladiny krve.
- Zajistěte, aby byl výstup CVR vždy umístěn nad nejvyšším bodem membránové komory oxgyenátoru.
- V tomto zařízení nepoužívejte zdroj odní vyvíjející větší podtlak než 150 mm Hg.
- Během operace netekuje a neustavuje odvzdušňovací port CVR (s výjimkou použití VAVD).
- Tento výrobek mohou používat pouze osoby důkladně vyškolené v operacích s použitím CPB. Provoz zařízení vyžaduje z důvodu bezpečnosti pacienta neustálý dohled kvalifikovaného personálu. CPB je nutné neustále pečlivě sledovat.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte žádnou součást systému opakovaně a neprovádějte její renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

- Každé zařízení je sterilizováno ethylenoxidem.
- Hadičky připojte takovým způsobem, aby nedocházelo k jejich ohnutí nebo jiným smazením průtoku krve, vody nebo plynu.
- Dbejte na to, aby zařízení nepřišlo do kontaktu s alkoholem, tekutinami na bázi alkoholu, tukovými anestetiky (například isofluran) nebo korozivními rozpouštědly (například aceton), protože tyto látky by mohly narušit strukturální integritu zařízení.

#### 6. Zvláštní upozornění

- Při všech postupech používejte aseptickou techniku.
- Při všech postupech dodržujte příslušný antikoagulační protokol a pravidelně sledujte antikoagulační. Udržujte odpovídající antikoagulační podle protokolu zdravotnického zařízení pro CPB.
- Další varování a zvláštní upozornění týkající se jednotlivých postupů jsou uvedena v odpovídajících částech návodu k použití.
- Odpovědnost uživatele je zacházet s tímto zdravotnickým prostředkem a zlikvidovat jej v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici.
- Platí pro výrobky obeshlíklé řaditý identifikované na štítku výrobku: Tento výrobek obeshlíklé řaditý.

#### 7. Nežádoucí účinky

8 použití tohoto výrobku jsou spojeny následujícími známými nežádoucími účinky: ztráta krve, koagulopatie, úmrtí, embolie, nežádoucí účinky krevních komponent/rombogenicita, vytváření, hemolýza, hemolytická anémie, hyperkalemie, hypotenze, hypovolémie, hypoxie, infekce, ischemie, neurologická dysfunkce a orgánové dysfunkce.

#### 8. Informace týkající se výrobků s biopovrchem Balance

Povrchy výrobku, které jsou v přímém kontaktu s krví, jsou potaženy biopovrchem Balance, který slouží ke snížení adheze a adheze krevních destiček a k zachování funkce krevních destiček. Viz obrázek 8.

Upozornění: Výrobky potažené biopovrchem Balance jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Resterilizace může nepříznivě ovlivnit funkci biopovrchu Balance.

Upozornění: Při všech postupech dodržujte příslušný antikoagulační protokol a pravidelně sledujte antikoagulační.

#### 9. Pokyny k použití

##### 9.1. Sestavení systému

1. Opatrně vyjměte zařízení z obalu, aby zůstala zachována sterilita částí průtoku tekutin.  
Varování: Během všech fází sestavení a použití tohoto systému používejte aseptickou techniku.  
Varování: Před vyjmutím zařízení z obalu zkontrolujte, zda nejsou obal a produkt poškozeny. Pokud je obal nebo produkt poškozen, zařízení nepoužívejte, protože může dojít k porušení sterility a/nebo funkce zařízení.
2. Upevněte integrovaný CVR a oxygenátor bezpečně do držáku.  
Poznámka: Oxygenátor Affinity HT a CVR lze odšlák a použít v samostatných držácích. Pokud chcete oxygenátor od CVR odšlák, otočte oxygenátor přibližně o 180° otáčky proti směru hodinových ručiček a umístěte obě zařízení do příslušných držáků.
3. Odstraňte tlakový kryt z pojistného přetlakovacího/podtlakového ventilu.
4. Připojte hadičky pro přívod vody o průměru 1,3 cm (1/2 palce) ke vstupnímu a výstupnímu portu na výměníku tepla. Spusťte průtok vody výměníkem tepla a zkontrolujte, zda nedochází k prosakování vody z vodní sekce do krevní sekce. Pokud je v zásobníku krve přítomna voda, zkontrolujte oxygenátor a připojte náhradní oxygenátor.
5. Připojte větší hadičky pro vedení krve a plynu k odpovídajícím konektorům. Nahlédněte hadičky vedoucí kupašinu v drážce pumpy.
6. Uzatvete svorkou hadičky na vstupu oxygenátoru, arteriálním výstupu oxygenátoru a výstupu rektifikačního okruhu oxygenátoru.  
Poznámka: Před naplněním se doporučuje (nikoli však nutně) provést výdech oxygenátoru proudem CO<sub>2</sub>.
7. Rozdělovač pro odběr vzorků je nutné připojit tak, aby byl segment hadičky s jednocentimetrovým ventilem typu duckbill umístěn mezi místem odběru arteriální krve a rozdělovačem. Arteriální krev musí proudit přes ventil typu duckbill směrem k rozdělovači.
8. Použijte-li rektifikační hadičku, připojte rektifikační hadičku k rektifikačnímu portu na oxygenátoru. Připojte druhý konec rektifikační hadičky k rektifikačnímu portu na CVR.
9. Připojte vodní hadičky o průměru 1,3 cm (1/2 palce) s rychlospojkou ke vstupnímu a výstupnímu portu na oxygenátoru. Spusťte průtok vody a před naplněním zkontrolujte, zda nedochází k úniku ze zásobníku vody do zásobníku krve.  
Upozornění: Pokud je v zásobníku krve voda, oxygenátor nepoužívejte.

10. Odstraňte uzávěr odvětrávacího portu a tak zajistíte, že je CVR odvětráván do atmosféry. Používejte-li CVR k VAVD (viz část 10), připojte podtlakovou hadičku k odvětrávacímu portu.

### 9.2. Napištění a recirkulace

**Poznámka:** Napištění lze usnadnit, pokud se okruh před napištěním propěchne  $\text{CO}_2$ .

1. Napište CVR příslušným objemem plicního roztoku podle protokolu pro CPB používaného v daném zdravotnickém zařízení.
2. Odstraňte všechny bubliny v desce hadiček (návěsápkové vstřikové pumpy) nebo odstředivé pumpy (je-li použita) od výstupu CVR ke vstupu oxygenátoru.
3. Napište oxygenátor samospádem nebo dopřídáním průtokem z pumpy podle protokolu pro CPB používaného v daném zdravotnickém zařízení.
4. Postupně zaveďte recirkulaci za použití filtru před mimotělním oběhem podle protokolu pro CPB používaného v daném zdravotnickém zařízení.
5. Přesvědčte se, že v oxygenátoru ani v nepoužívaných portech nejsou bubliny.  
**Varování:** Těsně uzavřete nepoužívané porty dodávkou uzávěry.
6. V případě potřeby přidejte další plicní roztok pro napištění zbývající části mimotělního oběhu.
7. Po dokončení napištění a odvětrání postupně snižte průtok a zastavte pumpu, uzavřete všechny odvětrávací hadičky a zaveďte arteriální, venózní a recirkulační hadičky.
8. Před spuštěním mimotělního oběhu se přesvědčte, že celý mimotělní oběh je zbaven bublin.  
**Poznámka:** Plicní roztok lze před spuštěním mimotělního oběhu předehřát ve výměníku tepla.

### 9.3. Spuštění mimotělního oběhu

**Varování:** Tlak krve níže by měl být vždy vyšší než tlak plyné fáze.

1. Port výstupu plynu nesmí být zablokovaný.
2. Před spuštěním mimotělního oběhu zkontrolujte, zda je dosaženo odpovídajícího stupně antikoagulace.
3. Odstraňte arteriální a venózní svorky a postupně zvyšujte průtok krve.
4. Ověřte průtok plynu a příslušným nastavením plynu podle protokolu pro CPB používaného v daném zdravotnickém zařízení a podle klinického posouzení konkrétního pacienta a výkonu.
5. Upravte teplotu vody podle klinických požadavků.

### 9.4. Provoz během mimotělního oběhu

1. Parciální tlak kyslíku  $\text{pO}_2$  v arteriální krvi je regulován změnou procentuální koncentrace kyslíku ve ventilačním plynu.
  - a Chcete-li snížit  $\text{pO}_2$ , snižte procento kyslíku ve ventilačním plynu úpravou frakce  $\text{FiO}_2$  na směšovací zařízení plynů.
  - a Chcete-li zvýšit  $\text{pO}_2$ , zvýšte procento kyslíku ve ventilačním plynu úpravou frakce  $\text{FiO}_2$  na směšovací zařízení plynů.
2. Parciální tlak oxidu uhličitého  $\text{pCO}_2$  je regulován především změnou celkového průtoku plynu.
  - a Pokud chcete snížit  $\text{pCO}_2$ , zvýšte celkový průtok plynu, čímž zvýšíte množství odstraněného  $\text{CO}_2$ .
  - a Pokud chcete zvýšit  $\text{pCO}_2$ , snižte celkový průtok plynu, čímž snižte množství odstraněného  $\text{CO}_2$ .
3. Teplota pacienta je řízena regulací teploty vody protékající výměníkem tepla.  
**Varování:** Po spuštění mimotělního oběhu má krev cirkulovat přes oxygenátor a CVR vždy v rámci průtoku krve v celém průběhu CPB, s výjimkou doby nouzové výměny oxygenátoru nebo CVR.

### 9.5. Ukončení mimotělního oběhu

Provoz mimotělního oběhu ukončete v souladu s protokolem pro CPB používaným v daném zdravotnickém zařízení podle individuální potřeby a stavu konkrétního pacienta.

### 9.6. Nouzová výměna oxygenátoru

Během CPB máte vždy připraven náhradní oxygenátor.

1. Vyprázdněte přívod vody do výměníku tepla, zaveďte a odstraňte vodní hadičky. Odpojte kyslíkovou hadičku od vstupního portu pro plyn.
2. Zaveďte venózní hadičku u CVR. Vyprázdněte krevní pumpu a zaveďte arteriální výstup.
3. Odstraňte z oxygenátoru všechny monitorovací hadičky nebo hadičky pro odběr vzorků.
4. Dvojitě (dvěma svorkami) uzavřete recirkulační hadičku a vstupní a výstupní hadičky oxygenátoru. Překontrolujte hadičky mezi svorkami a poraďte příslušné délky pro opětovné spojení.
5. Pokud chcete výměnu oxygenátoru z držáku, vytáháním pojistného kolíku v záložně nejprve uvolněte podpůrnou záložnu výměníku tepla a vyprázdněte ji ze stojanu.

6. Pokud chcete odělit oxygenátor od CVR, otočte oxygenátor příslušné o 1/8 otáčky proti směru hodinových ručiček.
7. Připojte náhradní oxygenátor k CVR zasunutím pohybovacích kolíků umístěných na plynovém krytu do odpovídajících otvorů na CVR a otáčejte po směru hodinových ručiček, dokud oxygenátor nezapadne do příslušné polohy.
8. Umístěte základnu výměnitelné teplo do držáku nasunutím zadní části základny na stejný tak, aby byl výměník pevně připojen v horizontální rovině základny. Základna základny zasunutím příslušného pojistného kolíku do stejné držáku.
9. Znovu připojte recirkulaci a vstupní a výstupní hadičky oxygenátoru. Všechny spoje upevněte páskou.
10. Připojte vodní hadičky, odstraňte svorky, zapněte zdroj vody a zkontrolujte, zda nedochází k úniku vody.
11. Připojte kyslíkovou hadičku.
12. Odstraňte svorky z recirkulačního okruhu a ze vstupní hadičky oxygenátoru.  
Varování: V tuto chvíli neodstraňujte svorky z arteriální hadičky ani z venózní hadičky.
13. Pokud je CVR dostatečně naplněn, zapněte krevní pumpu a pomalu naplňte oxygenátor.
14. Zvyšte průtok krve v recirkulační hadičce.
15. Zastavte pumpu a zasuňte recirkulační hadičku.
16. Přesvědčte se, že nedochází k úniku ze systému a že systém neobsahuje bubliný plyn.
17. Odstraňte všechny svorky z venózní a arteriální hadičky a znovu spusťte mimotělní oběh.
18. Kardiotomický/vendání rezervoár (CVR), vendání drenáž s odsáváním (VAVD)
- 18.1. Varování
  - Nepoužívejte regulátor podtlaku a maximální podtlakem hlubším než -20 kPa (-150 mmHg). Použití nadměrných hodnot podtlaku může způsobit hemolýzu.
  - Během operace netlačte a neuzavírejte odvětrávací port CVR (s výjimkou použití VAVD).
  - Do síťky, která bude použita k podání léku do CVR během VAVD, natáhněte pouze zaměřené množství léku. Podtlak v CVR může ze síťky do CVR natáhnout více léku, než bylo zaměřeno, a vést k předávkování léku.
  - Před zastavením pumpy nebo použitím nízkého průtoku krve během VAVD musí být všechny hadičky AV zcela uzavřeny vůči atmosféře. Pokud nebude hadičky uzavřeny, může se do krevní části oxygenátoru dostat zvláčen vzduch.
  - Při použití VAVD je nezbytné správně uzavřít hlavní arteriální vstředkové pumpy. Pokud pumpy nebude řádně uzavřeny, může se do krevní části oxygenátoru dostat zvláčen vzduch.
  - Během použití technik VAVD používejte arteriální filtraci.
  - Při ukončování použití VAVD se vracíte k atmosférickému tlaku postupně. Náhlé změny tlaku může způsobit turbulentní proudění krve v CVR.
  - Hadičku mezi oxygenátorem a odvětrávací pumpou (je-li použita) je nutno před zastavením pumpy během použití VAVD zasuňovat. Pokud nebude arteriální hadička zasuňována, může se do krevní části oxygenátoru dostat zvláčen vzduch. Do arteriální hadičky mezi oxygenátor a odvětrávací pumpu se doporučuje vložit jednorázový ventil.
  - Během VAVD je nutno použít řízený regulátor podtlaku.
  - Během VAVD se doporučuje použít pojistný přetlakový/podtlakový ventil (součást dodávky, viz obrázek 3).
- 18.2. Zvláštní upozornění
  - Zkontrolujte možnost použití zařízení na měření tlaku na CVR a doplňkového pojistného podtlakového ventilu pro tlak -13 kPa (-100 mmHg).
  - Při použití VAVD podle protokolu pro CPB používané v daném zdravotnickém použijte systém pro zachycení per.
  - Dbejte na to, aby se systém pro zachycení per během použití zcela nenaplnil. V takovém případě by mohlo dojít ke vniknutí tekutiny do regulátoru podtlaku nebo k zabránění odvětrání CVR do atmosféry v době, kdy není spřávkován podtlak.
  - Naměřte podtlak na CVR, pokud není připojen doplněný průtok krve oxygenátorem. Tento pokyn se týká arteriálních odvětrávacích a rotačních vstředkových pump (všechny nemusí ve všech pozicích uzavírat dráhu kapalin). Tím zabráníte nasátí vzduchu přes membránu do dráhy krve v důsledku podtlaku v CVR.
- 18.3. Pokyny k použití VAVD
  1. Při sestavení systému postupujte podle výše uvedených pokynů k použití s následujícími modifikacemi popsanými zde v krocích 2 až 3.
  2. K vendání hadičky nebo CVR připojte kalibrovaný tlakoměr k monitorování podtlaku.

Návod k použití Číslo 45

master:20180508, sllDocMod:20180409, sllDocMod2:20171221, sllDocStyle\_graph:20180318, sllDocStyle:20180308, templates\_global:20180215, master\_pageant:20180222, pageparams:20180129, body\_extant:20171025, languageLayout:20171025, table:20180606, characterJoin:20170404, Join:20110211, Join\_svg:20110211

3. Při napouštění postupujte podle výše uvedených pokynů k použití a následujícími doplňujícími postupy popsanými zde v krocích 5 až 9.
4. Nahraďte tělo odvězduškovací uzávěry Luer na portech hadiček rozdělovače pro odběr vzorků neodvězduškovacími uzávěry Luer. Všechny nepoužité porty o průměru 0,8 cm (1/4 palce) a 1,0 cm (3/8 palce) uzavřete zátkami ("zasepovacími koncovkami").
5. Naplňte okruž, odvězdušněte a detekčete přípravu okruhu podle standardního postupu. Naplňte a vymažte monitor tlaku na venšní hadičce.
6. Před spuštěním minimálního oběhu připravte podtlakovou část sestavy. Připojte odvězdušovací podtlakovou hadičku k odvězdušovacímu portu CVR o průměru 0,8 cm (1/4 palce) a k regulátoru podtlaku se systémem pro zachycení par.  
Varování: Před použitím podtlaku zaveďte hadičku pro rychlé napouštění.  
Varování: Dbejte na to, aby se systém pro zachycení par během použití zcela nenaplnil. V takovém případě by mohlo dojít ke vniknutí tekutiny do regulátoru podtlaku nebo znečištění odvětrání CVR do atmosféry v době, kdy není aplikována podtlak.
7. Aby bylo možné odvětrát podtlakovou hadičku, zajistěte, aby byl konektor ve tvaru "Y" a boční hadičkou na snadno přístupném místě a otevřený do vzduchu. Tuto hadičku lze během výkonu pravidelně uzavřít svorkou a opět uvolňovat a tímto způsobem aplikovat podtlak nebo ho zrušit.  
Varování: Neaplikujte maximální hodnoty podtlaku podle protokolu pro CPB používaného v daném zdravotnickém zařízení.
8. Před spuštěním minimálního oběhu zkontrolujte, zda je podtlakový systém dobře utěsněn.  
Paměť: Při aplikaci podtlaku dojde ke zrychlení průtoku hadičkami rozdělovače pro odběr vzorků.
9. Ke spuštění a udržování CPB používejte podle potřeby podtlak.  
Varování: Neaplikujte podtlak na CVR, pokud není připojen dopředný průtok krve oxygenátorem. Tento pokyn se týká arteriálních odvětrávacích a vlnčkových pump (vlnčák nemusí být ve všech pozicích schopny vytvořit uzávěr). Tím zabráníte nasátí vzduchu přes membránu do dráhy krve v důsledku podtlaku v rezervě.  
Varování: Zabraňte zvýšení tlaku v CVR, protože by mohlo dojít k zabíhování venózní drenáže, zpětnému nasátí vzduchu do těla pacienta nebo průniku vzduchu do dráhy krve v oxygenátoru.

#### 11. Další informace

Následující doplňkové informace a data jsou dostupné na vyžádání: metody sterilizace, materiály dráhy krve, prosvětlení plazmy skrz polopropustnou membránu, pades tlak na dráze krve a plynu při maximálním průtoku krve a plynu, polikázání krviněk, uvolnění částic, možnosti manipulace se vzduchem, protipánv vlastnosti, objem pro protřetí, účinnost filtrace, odpovídající tolerance pro údaje uvedené v návodu k použití, stimul protokolu a metody testování, používané ke stanovení potrvl a uvolňování.

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

- A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje záruku, že pokud koupíte oxygenátor Affinity NT a biopovrchem Balance nebo oxygenátor Affinity NT s biopovrchem Balance a kardiotomickým/venózním rezervórem, dále nazývané "výrobek", záruku v tom smyslu, že pokud sežte fungování výrobku podle specifikace, poskytne společnost Medtronic dotropu, který se rovná původní kupní ceně výrobku (ale nepřekračuje hodnotu náhradního výrobku), ke koupi libovolného náhradního výrobku společnosti Medtronic určeného pro daného pacienta.  
Varování uvedené v dokumentaci k výrobku jsou považovány za nedílnou součást této OMEZENÉ ZÁRUKY. Pokyny k uplatnění reklamace v rámci této OMEZENÉ ZÁRUKY získáte od místního zástupce společnosti Medtronic.
- B. Pro uplatnění OMEZENÉ ZÁRUKY je nutné splnit tyto podmínky:
  - (1) Výrobek musí být použit před příslušným „délkou použitelnosti“.
  - (2) Výrobek musí být vrácen společnosti Medtronic do 60 dnů po použití a stát 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. Zahrnuje:
  - (1) V žádném případě nete zaručí poskytnutí náhrady v případě, že byla prokázána nesprávná manipulace, implantace nebo opravy materiálu nahrazovaného výrobku.
  - (2) Společnost Medtronic neodpovídá za jakýkoliv náhodné nebo následné škody způsobené použitím, vadou nebo selháním výrobku, včetně k tomu, vyplývající nárok za záruky, smlouvy, protipánvního činu či z jiného důvodu.
- D. Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není posouzení závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část této OMEZENÉ ZÁRUKY středně příslušným soudem jako protipánv, nevymahatelná nebo v rozporu s příslušnými právy!

pfedpoy, nemé to vlv na pismost zbyvajcí částí této OMEZENÉ ZÁRUKY a všechny práva a závazky budou chápány a uplatňny tak, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala tuto konkrétní část nebo podmínku, které byla shledána neplatnou.



## Affinity NT™

### Oxygenator med Balance™ blodoverflade og kardiotomireservoir/venøst reservoir

#### 1. Modeller

|      |                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Affinity NT-oxygenator med Balance blodoverflade*                                        |
| 541B | Affinity NT-oxygenator med Balance blodoverflade og kardiotomireservoir/venøst reservoir |

\* Ytelsesteg er givet i form af et af følgende: Målt blodstrøm, Udflyd, Blodtemperatur.

Tilbehør, der sælges separat

|            |                                                |
|------------|------------------------------------------------|
| TP         | Temperaturføler                                |
| 6126401083 | Affinity™ oxygenator med integreret CVR-holder |

#### 2. Beskrivelse

##### Oxygenator

Affinity NT-oxygenatoren med Balance blodoverflade er en mikroperle, luftfiber-gasudvekslingsenhed til engangsbrug med plasmaresistent fiber og indbygget vaskemembran. De primære overflader på oxygenatoren, som er i kontakt med blod, er belagt med Balance blodoverflade for at reducere trombocytaktivitet og -klæbning og bevare trombocytfunktionen.

##### Kardiotomireservoir/venøst reservoir

Affinity NT-kardiotomireservoir/venøst reservoir (CVR) uden belægning er en enhed til engangsbrug, som er beregnet til at opsamle og lagre blod under ekstrakorporal cirkulation. Venøst blod opsamles og afkøles, mens kardiotomiløst opsamles, afkøles og filtreres, før det blandes med venøst blod.

##### 2.1. Specifikationer

|                                        |                                 |
|----------------------------------------|---------------------------------|
| Oxygenator                             | Mikroperle polypropylenhullibre |
| Membrantype                            |                                 |
| Membranens overfladeareal              | 2,5 m <sup>2</sup>              |
| Statisk primingvolumen                 | 280 ml                          |
| Restblodvolumen*                       | 140 ml                          |
| Minimalt gas:blod-forhold              | 0,5:1                           |
| Maksimalt gas:blod-forhold             | 2:1                             |
| Arbejdslet blodflodstrømningshastighed | 1 til 7 l/min                   |
| Maksimalt tryk på vaskedelen           | 206,8 kPa (30 psi)              |
| Arteriel udløbsport                    | 3,0 cm (3/8")                   |
| Venøs indløbsport                      | 1,0 cm (3/8")                   |
| Adgangsporte                           | Hun-luerport                    |
| Arteriel prøveport                     | Hun-luerport                    |
| Rekirkulationsport                     | 0,6 cm (1/4")                   |
| Gasindgangsporte                       | 0,6 cm (1/4")                   |
| Gasudgangsporte                        | 1,0 cm (3/8") uden medbruger    |
| Vandings                               | 1,3 cm (1/2") trykledninger     |
| Størrelse                              | Voksen                          |
| Maksimal temperatur under transport    | 50 °C (122 °F)                  |

\* Testet med saltvand

|                                              |                                                |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Kardiotomireservoir/venøst reservoir         |                                                |
| Reservoirvolumenkapacitet*                   | 4000 ml                                        |
| Arbejdslet blodflodstrømningshastighed       | 1 til 7 l/min                                  |
| Maksimal hastighed for kardiotomifiltrering* | 6 l/min                                        |
| Minimum differentialtryk*                    | 200 mmHg                                       |
| Kardiotomifiltrering                         | 30 µm dybdedfilter                             |
| Venøst indløbsfilter                         | 200 µm                                         |
| Reservoirs slutter                           | 150 µm                                         |
| Størrelse                                    | Voksen                                         |
| Over-lufttryk/afslutningsventil              | 0 til 5 mmHg overtryk med over 150 mmHg vakuum |

\* Toleransen for endovenøs overtryk til måling af volumenkapacitet er ±10 ml.

\* Toleransen for endovenøs overtryk til måling af strømningshastighed er ±0,1 l/min.

\* Toleransen for endovenøs overtryk til måling af minimum differentialtryk er ±100 mmHg.

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Efter skriftlig anmodning vil en liste med alle de materialer, der er anvendt i konstruktionen af oxygenatoren og CVR'et, blive leveret.

### 3. Indikationer for brug

Affinity NT-oxygenatoren med Balance biooverflade er beregnet til brug i et ekstrakorporalt perikardialbredslet til at fjerne kuldioxid fra blodet samt til at skifte eller varme blodet under rutinemæssige kardiopulmonale bypass-indgreb (CPB) med en varighed på op til 6 timer.

Affinity NT kardiotorreservervaskende reservoir (CVR) er beregnet til brug i et ekstrakorporalt perikardialbredslet til at opsamle varmt blod og kardiotorreservervaskende under rutinemæssige kardiopulmonale bypass-indgreb med en varighed på op til 6 timer.

### 4. Kontraindikationer

Enheden må kun anvendes efter indikationerne.

### 5. Advarsler

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

- Kredsløbs vækstene er sterile og non-pyrogen. Undersøg hver emballage og enhed inden brug. Anvend ikke enheden, hvis emballagen er åben eller beskadiget, enheden er beskadiget, eller beskyttelsesbæltene ikke sidder på plads.
- Overvåg konstant det ekstrakorporale kredsløb for luftbobler eller lækager. Enheden må ikke bruges, hvis der observeres luftbobler eller lækager under priming og/eller drift, overholdes dette ikke, kan det resultere i lufteemboli for patienten og vækstetab.
- Oxygenatoren og CVR'et må ikke være i drift uden for de anbefalede parameterområder.
- Når en oxygenator er primet med blod, skal der opretholdes tilstrækkelig antikoagulation i overensstemmelse med klinikkens protokol for kardiopulmonal bypass, og der skal konstant være rektifikation i blodbanen ved en lav blodstrømhastighed.
- Efter initiering af bypass skal blodstrømningen hele tiden cirkulere gennem oxygenatoren og CVR'et inden for det anbefalede område for blodstrømning under CPB undtagen under nedlukning af oxygenatoren.
- Sørg for, at ubenyttede porte forbliver monterede med hette for at undgå kontaminering, og at hætteene er tætte, så lækager undgås.
- Fjern alle gasembolier fra det ekstrakorporale kredsløb, inden bypassproceduren påbegyndes. Gasemboli er farlig for patienten.
- Det anbefales, at der i ethvert ekstrakorporalt kredsløb anvendes et præ-bypass-filtrer og et arterieafsnitfilter.
- Det anbefales at monitorere kredsløbstryk.
- Blodflashedet i oxygenatoren skal til enhver tid være større end gasflashedet.
- Overskrid ikke et blodtryk på 100 kPa (750 mmHg) i oxygenatorens blodbane.
- Overskrid ikke et vandflashedet i varmeveksleren på 206,8 kPa (30 psi).
- Væskens temperatur i varmeveksleren må ikke overstige 42 °C (107 °F).
- Følg klinikkens protokol for kardiopulmonal bypass, når der anvendes desinfektionsmidler i varmeveksleren under bypass. Varmebæltet er blevet verificeret med hydrogenperoxid (330 ppm). Kontakt Medtronic angående information om brug af yderligere desinfektionsmidler.
- Følg alle slangeforbindelser som en ekstra beskyttelse mod højt væsketryk.
- Under kardiopulmonal bypass skal en ekstra oxygenator altid være klar til brug.
- Gasudgasstrømningerne må ikke blokeres; dette for at hindre gasens tryk i at overstige blodens tryk.
- Gasoverførelsestæthed kan ændre sig over tid, og det kan være nødvendigt med justeringer af FiO<sub>2</sub> og gasstrømhastighed for at opnå den ønskede ydelse for gasoverførelsen.
- Det anbefales at bruge en mekanisme til blodtryksregistrering, når denne enhed er i drift.
- Det skal sikres, at CVR'ets udsået altid er placeret højere end det højeste punkt i oxygenatorens membrankammer.
- Brug ikke en vakuumkilde med et sug over 150 mmHg gennem denne enhed.
- Undlad at skubbe eller blokere udlukningsporten på CVR'et, mens enheden er i drift (undtagen under brug af VAVD).
- Denne enhed må kun anvendes af personale, der er uddannet i CPB-procedurer. Funktion af hver enhed skal af hensyn til patientens sikkerhed konstant overvåges af uddannet personale. CPB skal overvåges omhyggeligt og konstant.
- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug på én enkelt patient. Ingen komponent i systemet må genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe

Brugsanvisning Dansk 48

medtronic:20180606, altDocMod:20180408, altDocMod2:20171221, altDocStyle\_graph:20180318, altDocStyle:20180306, template\_global:20180215, master\_page:20180222, pagepec:20180126, body\_ext:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20170404, Join:20170211, Join\_avg:20170211

- enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller dødsfald.
- Hver enhed er steriliseret med etylenoxid.
  - Slangerne skal sættes på, så de ikke kniber eller kan hindre tilstrømningen af blod, vand eller gas på anden vis.
  - Alkohol, alkoholbaserede væsker, flydende smørelser (som f.eks. isofluran) og ætende opløsningsmidler (som f.eks. acetone) må ikke komme i kontakt med enheden, da de kan forringe dens strukturelle integritet.

#### 6. Forholdsregler

- Der skal anvendes asepsisk teknik i alle procedurer.
- Følg en streng antikoagulationsprotokol, og overvåg løbende antikoagulationsbehandlingen under alle procedurer. Opret hold passende antikoagulation i overensstemmelse med klinikens protokol for kardopulmonal bypass.
- Der er yderligere advarsler og forholdsregler, som gælder for specifikke integrater, på relevante steder i brugsanvisningen.
- Det er brugerens ansvar at håndtere og bortskaffe enheden i overensstemmelse med gældende lov, bestemmelser og hospitalprocedurer.
- Gælder for produkter, hvor phthalater er angivet på produktets etiket: Dette produkt indeholder phthalater.

#### 7. Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brug af produktet: blodtab, koagulopati, død, embolisme, overdreven aktivering af blodkomponenter eller trombogenicitet, forblødning, hæmolyse, hæmolytisk anæmi, hyperkæpi, hypotension, hypovolem, hypoxi, infektion, iskæmi, neurologisk dysfunktion og organ dysfunktion.

#### 8. Information vedrørende produkter med Balance biooverflade

De overflader på produktet, som primært kommer i kontakt med blod, er belagt med Balance biooverflade for at reducere trombocytklæbning og -aktivering og bevare trombocytfunktionen. Se Figur 8.

Forsigtig: Et produkt, der er belagt med Balance biooverflade, er kun beregnet til engangsbrug. Resterfløring kan beskadige Balance biooverfladen.

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

#### 9. Brugsanvisning

##### 9.1. Opstilling af systemet

1. Tag forsigtigt enhederne ud af emballagen for at sikre steril vaskularitet.  
Advarsel: Der skal anvendes asepsisk teknik under alle trin af opsætningen og brugen af dette system.  
Advarsel: Inden enhederne tages ud af emballagen, skal emballagen og produktet kontrolleres for beskadigelse. Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må produktet ikke bruges, da enheden eventuelt ikke mere er steril, og/eller funktionen kan være blevet påvirket.
2. Anbring det integrerede CVR og oxygenatoren sikkert i holderen.  
Bemærk: Affinity NT-oxygenatoren og CVR'et kan bruges hver for sig i separate holdere. For at skille oxygenatoren fra CVR'et skal oxygenatoren drejes ca. 1/6 omgang mod uret, og derefter skal de placeres i deres respektive holdere.
3. Fjern obstruktion fra den positive/negative trykafstrømningsventil.
4. Forbind vandlængerne på 1,3 cm (1/2") til ind- og udløbsportene på varmeveksleren. Start varmevekslerens vandtilførsning, og kontrollér for lækager fra vandbanen til blodbanen. Kasser oxygenatoren, hvis der konstateres vand i blodbanen, og sæt standby-oxygenatoren.
5. Forbind alle blod- og gaslænger til de korrekte tilslutninger. Undlad at økludere slangen i pumpens kanal.
6. Afslut slangen ved oxygenatorens indløb, oxygenatorens arterielle udløb og oxygenatorens rektifikationslængdeudløb.  
Bemærk: En CO<sub>2</sub>-eksklusion af oxygenatoren er ikke nødvendig, men anbefales inden priming.
7. Prøvetagningsmanifolden skal forbindes således, at slangesegmentet med envejs andenåb-ventil (dualbill-ventil) er placeret mellem det arterielle prøvetagningssted og manifolden. Det arterielle blod skal flyde gennem andenåb-ventilen mod manifolden.
8. Hvis der anvendes en rektifikationslængde, skal rektifikationslængden forbindes til oxygenatorens rektifikationsport. Forbind den anden ende af rektifikationslængden til rektifikationsporten på CVR'et.
9. Forbind vandlængerne på 1,3 cm (1/2") med lynkobling til ind- og udløbsportene på oxygenatoren. Start vandtilførsningen, og kontrollér for lækager fra vandbanen til blodbanen inden priming.  
Forsigtig: Oxygenatoren må ikke anvendes, hvis der er vand i blodbanen.

10. Sørg for, at CVR'et udløses med etnoscistisk tryk ved at fjerne hæften på udløsningsporten. Hvis CVR anvendes til VAVD (se Afnit 10), skal vakuumbagningen forbindes til udløsningsporten.

#### 9.2. Priming og rekrudation

Bemærk: En CO<sub>2</sub>-udluftning af kredsløbet inden priming kan gøre det nemmere at prime.

1. Fyld CVR'et med den relevante volumen primingsvæske i overensstemmelse med Klinikens protokol for kardiopulmonal bypass.
2. Fjern alle bobler i slangestykket (nålspumpens hovednåle) eller centrifugelpumpen (hvis benyttet) fra CVR-udløbet til oxygenatorens indløb.
3. Foretag tilslutning af oxygenatoren eller priming via fremadgående pumpeløstrømning i overensstemmelse med Klinikens protokol for kardiopulmonal bypass.
4. Start gradvist rekrudationsløstrømningen ved brug af et filter inden bypass i henhold til Klinikens rutiner for kardiopulmonal bypass.
5. Sørg for, at der ikke er bobler i oxygenatoren, heller ikke i ubrugte porte.  
Advarsel: Luk ubrugte porte tæt med de medfølgende hæfter.
6. Tilføj yderligere primingsvæske eller behov for at fylde resten af det ekstrakorporale kredsløb.
7. Efter afsluttet priming og fjernelse af bobler skal løstrømningen reduceres gradvist, pumpen standses, alle udløsningslængder lukkes og arterie-, vene- og rekrudationslængder afsluttes.
8. Kontrollér, at hele det ekstrakorporale kredsløb er fikt for bobler, inden bypass påbegyndes.  
Bemærk: Primingsvæske kan forvarmes ved hjælp af en varmekøler, inden bypass påbegyndes.

#### 9.3. Påbegyndelse af bypass

Advarsel: Blodflastryk skal til enhver tid være større end gasflastryk.

1. Sørg for, at gasudgangsporten ikke er blokeret.
2. Kontrollér for passende antikoagulationsniveauer, inden bypass påbegyndes.
3. Fjern arterie- og venestemmer, og foreg blodløstrømningen gradvist.
4. Start gasløstrømningen med passende gasindstillinger i overensstemmelse med Klinikens protokol for kardiopulmonal bypass og den kliniske vurdering for den aktuelle patient og procedure.
5. Indstøil vandtemperatur i overensstemmelse med de kliniske krav.

#### 9.4. Funktion under bypass

1. Arteriel PO<sub>2</sub> styres ved at variere den procesvæske koncentration af O<sub>2</sub>, som er til stede i udløsningsgassen.
  - For at reducere PO<sub>2</sub> skal tilprocenten i udløsningsgassen reduceres ved at justere FIO<sub>2</sub> på gasblenderen.
  - For at øge PO<sub>2</sub> skal tilprocenten i udløsningsgassen øges ved at justere FIO<sub>2</sub> på gasblenderen.
2. PCO<sub>2</sub> styres primært ved at variere hastigheden på den samlede gasløstrømning.
  - For at reducere PCO<sub>2</sub> skal den samlede gasløstrømningshastighed øges, så mængden af fjernet CO<sub>2</sub> øges.
  - For at øge PCO<sub>2</sub> skal den samlede gasløstrømningshastighed reduceres, så mængden af fjernet CO<sub>2</sub> reduceres.
3. Patientens kropstemperatur styres ved at regulere temperaturen på vandløstrømningen i varmekøleren.  
Advarsel: Efter initiering af bypass skal blodløstrømningen hele tiden cirkulere gennem oxygenatoren og CVR'et inden for området for blodløstrømning under CPB undtagen under nedlukning af oxygenatoren eller CVR'et.

#### 9.5. Afslutning af bypass

Afslut bypassproceduren i overensstemmelse med Klinikens protokol for kardiopulmonal bypass som indikeret for det individuelle tilfælde og patientens tilstand.

#### 9.6. Nedlukning af oxygenator

Under CPB skal en standby-oxygenator altid stå parat til brug.

1. Luk for vandløstrømningen til varmekøleren, og afløb og fjern vandlængerne. Fjern slangen fra gasindgangsporten.
2. Afløb vandlængen ved CVR'et. Sluk for blodpumpen, og afløb det arterielle udløb.
3. Fjern alle overvågnings- og prøvelængder fra oxygenatoren.
4. Dobbekræft rekrudationslængden og oxygenatorens indløbs- og udløbslængder, og løj slangerne imellem idemærke, idet der efterlades tilstrækkelige længder til genlukning.
5. For at fjerne oxygenatoren fra holderen skal varmekølerens støttebase først frigøres ved at træde i basens frigørelsesben og derefter skubbe basen ned ad stangen.

8. For at fjerne oxygenatoren fra CVR'en skal oxygenatoren drejes ca. 1/8 omgang mod uret.
7. Forbind den ekstra oxygenator til CVR'en ved at indsamle tappet, der findes på gashetten, i koldingskufferne på CVR'en, og drej mod uret, indtil oxygenatoren er låst fast på sin plade.
8. Sæt varmevekslerens støttesæbe på holderen igen ved at skubbe bæsen op ad stangen, indtil varmeveksleren sidder sikkert i bæsens horisontale kanal. Fastgør støttesæben ved at indføre støttesæbens triggerstæben i holderens stang.
9. Genforbind recirkulationsledningen samt oxygenatorens indløbs- og udløbslanger. Fastgør alle forbindelser.
10. Tilstut vendelængerne, tag dem væk af, åbn vandforsyningen, og kontroller for vandlækager.
11. Tilstut blængen.
12. Fjern klamvæmme fra recirkulationsledningen og oxygenatorens indløbslange.  
Advarsel: Klammene må ikke tages af arterielangen eller venelængen på dette tidspunkt.
13. Tæst for blodpumpen med tilstrækkelig volumen i CVR'et, og fyld langsomt oxygenatoren.
14. Forsøg blodstrømningen gennem recirkulationsledningen.
15. Stop pumpen, og afløst recirkulationsledningen.
16. Sørg for, at hele systemet er frit for lækager og gasbobler.
17. Fjern alle klamvæmme fra vene- og arterielængerne, og påbegynd bypass igen.

#### 18. Kardiotomiseringsvolumen reservoir, vakuum-aktiveret venedrænage (VAVD)

##### 18.1. Advarsel

- Undlad at benytte en vakuumregulator med et maksimalt vakuumundertryk, der overstiger -20 kPa (-150 mmHg). Brug af for stort undertryk kan føre til hæmolyse.
- Undlad at obkludere eller blokere udførelsesporten på CVR'et, mens 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. Undertryk i CVR'et kan eventuelt trække mere medicin end tilgætt fra sprøjten ind i CVR'et 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 leve hæstigheder på blodstrømningen under VAVD. Hvis slangerne ikke lukkes, kan luft blive trukket ind i blodet fra oxygenatoren fra fibren.
- Det er nødvendigt med passende obkludering af det arterielle nålepumpehoved, når der benyttes VAVD. Udladelse af passende obkludering af pumpen kan give mulighed for, at der trækkes luft ind i blodet fra oxygenatoren fra fibren.
- Anvend arteriel filtrering under brug af VAVD-teknikker.
- Vend gradvist tilbage til atmosfærisk tryk, når brugen af VAVD afsluttes. En pludselig trykændring kan medføre turbulent blodstrømning inden i CVR.
- Slangen mellem oxygenatoren og centrifugalpumpen (hvis benyttet) skal afløstes, før pumpen standses under brug af VAVD. Hvis arterielangen ikke afløstes, kan luft blive trukket ind i blodet fra oxygenatoren fra fibren. Det anbefales at bruge en erveventil i den arterielle slange mellem oxygenatoren og centrifugalpumpen.
- Der kræves en styret vakuumregulator under brug af VAVD.
- Der kræves en over-Undertryksfølsomhedsventil under VAVD (se figur 3).

##### 18.2. Forholdsregler

- Det bør overvejes at bruge en enhed til tryklindning på CVR og en ekstra negativ trykfølsomhedsventil, der reagerer ved -13 kPa (-100 mmHg).
- Brug en dampfælde under anvendelse af VAVD i overensstemmelse med Millelens protokol for kardiotomiseret bypass.
- Dampfælden må ikke blive fuldstændig fyldt under brug. Dette kan medføre, at væske trænger ind i vakuumkontrollerenheden, eller forhindre, at CVR'et bliver udløst til atmosfæren, når intet vakuum anvendes.
- Anvend ikke vakuum til CVR'et, hvis der ikke er blodstrømning fremad gennem oxygenatoren. Dette gælder for arterielle centrifugalpumper og nålepumper (ullen er muligvis ikke fuldt lukkende i alle positioner). Dette vil forhindre, at luft bliver trukket over membranen ind i blodbanen pgs. CVR-vakuumet.

##### 18.3. Brugsanvisning for VAVD

1. Følg ovenstående brugsanvisning for opætrning med de ændringer, der er anført her i trin 2 til 3.
2. Forbind et kalibreret måletil at monitorere undertryk til enten venelængen eller CVR'et.
3. Følg ovenstående brugsanvisning for priming med de her i trin 5 til 9 anførte tilføjelser.
4. Udstik de udløste hvide karlock-hæfter på prøveforanlignings slangeledninger med ikke-udlødte karlock-hæfter. Sæt blindpropper på alle ikke anvendte 0,5 cm (1/4") og 1,0 cm (3/8") konnektorer.

5. Prim, fjern bobler og afslut forberedelsen af kredsløbet efter standardprocedure. Prim og nulstil den venstre slænges trykmonitor.
6. Inden etablering af bypass skal opemringens vakuumsel Mergene. Forbind en udluftet vakuumslange til den 0.6 cm (1/4") CVR-udluftningsport og til vakuumsregulatoren med dampfløds. Advarsel: Adfærd lynrøringslængen, inden der bruges vakuum. Advarsel: Dampfløden må ikke blive fuldstændigt fyldt under brug. Dette kan medføre, at væske trænger ind i vakuumskontrollenheden, og kan forhindre, at CVR'et bliver udluftet til atmosfæren, når intet vakuum anvendes.
7. For at udlufte vakuumslangen skal det sikres, at "Y"-konnektoren med sidelænge befinder sig et sted, der er let tilgængeligt, og der skal være åbent mod atmosfærisk tryk. Afdæmning kan foretages og ophæves jævnt ved indgræbet for at starte og stoppe anvendelse af vakuum. Advarsel: Oversejld ikke de maksimale vakuumniveauer i overensstemmelse med Minidons protokol for kardiopulmonal bypass.
8. Kontrollér, at vakuumsforsaglingerne er sikre, inden bypass påbegyndes. Bemærk: Vakuum vil forårsage færgat gennemstrømning gennem prøvetilførslingens slængeløb under brug.
9. Brug vakuum efter behov, som det er nødvendigt for at oprette og opretholde CPS. Advarsel: Anvend ikke vakuum til CVR'et, hvis der ikke er blodtilførsning fremad gennem oxygenatoren. Dette gælder både for arterielle centrifugalpumper og rullepumper (når det er muligt ikke fuldt lukkede i alle positioner). Dette vil forhindre, at luft bliver sugt over membranen ind i blodbanen og i reservoirtanket. Advarsel: CVR'et må ikke komme under tryk, da dette vil kunne obstruere venedræningen, presse luft tilbage i patienten eller få luft til at komme ind i oxygenatorens blodbane.

#### 11. Yderligere oplysninger

Følgende yderligere oplysninger og data kan rekvireres: steriliseringsmetode, blodbanematerialer, planlægning over den semipermeable membran, tryktilfald i blod- og gasbane ved de maksimale blod- og gaslisterøringshastigheder, blodgasmetsbeskædigelse, partikeludslip, luftindtrængningskapacitet, antiskum-karakteristika, gennemstrømsvolumen, filtreringsselektivitet, relevante tolerancerammer for data i brugsanvisningen, protokolresumé samt anvendte testmetoder til bestemmelse af dæknings og udvælgning.

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

- A. Denne **BEGRENSSEDE GARANTI** sikrer, at den køber, som modtager en Affinity NT-oxygenator med Balance biooverflade eller en Affinity NT-oxygenator med Balance biooverflade og kardiotonreservoirtanket, i det følgende kaldet "Produktet", freddes af Medtronic i henhold til den oprindelige købspris for produktet (beløbet kan dog ikke overstige værdien af erstatningsproduktet) ved køb af et ulovligt erstatningsprodukt fra Medtronic til brug for den pågældende patient, i tilfælde af at produktet ikke fungerer i henhold til specifikationerne. Advarselen på produktmærket betragtes som en integreret del af denne **BEGRENSSEDE GARANTI**. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om, hvordan De skal forholde Dem i tilfælde af reklamation i henhold til denne **BEGRENSSEDE GARANTI**.
- B. Følgende betingelser skal være opfyldt, for reklamationen er omfattet af denne **BEGRENSSEDE GARANTI**:
  - (1) Produktet skal være anvendt inden sidste anvendelsesdato.
  - (2) Produktet skal returneres til Medtronic inden for 60 dage efter brug og tilhører derefter Medtronic.
  - (3) Produktet må ikke have været anvendt til andre patienter.
- C. Denne **BEGRENSSEDE GARANTI** er begrænset til de vilkår, der fremgår heri. I særdeleshed:
  - (1) Der kan under ingen omstændigheder freddes i tilfælde, hvor der er tegn på forkert håndtering, forkert brug eller ændringer af det ombyggede Produkt.
  - (2) Medtronic er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art som følge af produktets brug, defekt eller fejlfunktion, uanset om kravet bygger på garantiet, skadet, erstatningsret 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 noget af det eller vilkår i denne **BEGRENSSEDE GARANTI** anses for ulovligt, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov af en retsinstitution i en kompetent retsreds, børnes de resterende dele af den **BEGRENSSEDE GARANTI** ikke, og alle retligheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne **BEGRENSSEDE GARANTI** ikke indeholdt det pågældende afnit eller vilkår, som anses for ugyldigt.



## Affinity NT™

### Oxygenator mit Balance™ Biosurface und Kardiotomiereservoirvenöses Reservoir

#### 1. Modelle

|      |                                                                                         |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Affinity NT Oxygenator mit Balance Biosurface*                                          |
| 541B | Affinity NT Oxygenator mit Balance Biosurface und Kardiotomiereservoirvenösem Reservoir |

\* Die Verwendung dieser Technologie unterliegt einer Lizenzvereinbarung mit Biotronics, Limited, Großbritannien.

#### Separat erhältliches Zubehör

|             |                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------------|
| TP          | Temperaturfühler                                        |
| 61309401083 | Halterung für Affinity™ Oxygenator mit integriertem CVR |

#### 2. Beschreibung

##### Oxygenator

Der Affinity NT Oxygenator mit Balance Biosurface ist ein zur einmaligen Verwendung vorgesehenes, mit plasmareisenden Fasern und einem integrierten Wärmetauscher ausgestattetes Mikroporen-Hohlfasern-Gasaustauschgerät. Die mit Blut in Kontakt kommenden Primäroberflächen des Oxygenators sind mit Balance Biosurface beschichtet, was die Aktivierung und das Anhaften von Thrombozyten verringert und die Thrombozytenfunktion aufrechterhält.

##### Kardiotomiereservoirvenöses Reservoir

Das unbeschichtete Kardiotomiereservoirvenöse Reservoir (CVR) Affinity NT ist ein zum einmaligen Gebrauch vorgesehenes Gerät, das Blut während der extrakorporalen Zirkulation sammelt und speichert. Venöses Blut wird gesammelt und entschäumt, während Kardiotomieblut gesammelt, entschäumt und gefiltert wird, bevor es mit dem venösen Blut vermengt wird.

##### 2.1. Technische Daten

|                                              |                                    |
|----------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Oxygenator</b>                            |                                    |
| Membrantyp                                   | Polypropylen-Mikroporen-Hohlfasern |
| Membranoberfläche                            | 2,5 m²                             |
| Statisches Belüftungsvolumen                 | 280 ml                             |
| Residualvolumen*                             | 148 ml                             |
| Minimales Gas/Blut-Verhältnis                | 0,5:1                              |
| Maximales Gas/Blut-Verhältnis                | 2:1                                |
| Empfohlene Blutflussrate                     | 1 bis 7 l/min                      |
| Maximaldruck (Wassersäule)                   | 208,9 kPa (30 psi)                 |
| Arterieller Auslassanschluss                 | 1,0 cm (3/8 Zoll)                  |
| Venöser Einlassanschluss                     | 1,0 cm (3/8 Zoll)                  |
| Zugangsanschluss                             | Luer-Anschluss, weiblich           |
| Arterieller Probenanschluss                  | Luer-Anschluss, weiblich           |
| Rezirkulationsanschluss                      | 0,6 cm (1/4 Zoll)                  |
| Gasausschlussanschluss                       | 0,6 cm (1/4 Zoll)                  |
| Gasausschlussanschluss                       | 1,0 cm (3/8 Zoll), glatt           |
| Wasserauslassanschluss                       | 1,3-cm-Schnellkupplung (1/2 Zoll)  |
| Größe                                        | Erwachsener                        |
| Maximale Transporttemperatur                 | 50 °C (122 °F)                     |
| * Mit Kochsalzlösung gemischt                |                                    |
| <b>Kardiotomiereservoirvenöses Reservoir</b> |                                    |
| Reservoirvolumen*                            | 4000 ml                            |
| Empfohlene Blutflussrate                     | 1 bis 7 l/min                      |
| Maximale Kardiotomie-Flussrate*              | 6 l/min                            |
| Mindestfüllstand im Betrieb*                 | 200 ml                             |
| Kardiotomiefiltrierung                       | 30-µm-Tiefenfilter                 |
| Filterabrieb am venösen Einlass              | 200 µm                             |
| Reservoirabrieb                              | 150 µm                             |

#### Kardiotomiereservoir/von-Been Reservoir

|                                       |                                                                         |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Größe                                 | Erwachsener                                                             |
| Überdruck-/Unterdruckausgleichsventil | 0 bis 5 mmHg Überdruck bei Überschreiten eines Unterdrucks von 150 mmHg |

- Die Toleranz des für die Volummessung verwendeten Messgeräts beträgt  $\pm 10$  ml.
- Die Toleranz des für die Flussstrommessung verwendeten Messgeräts beträgt  $\pm 1$  l/min.
- Die Toleranz des für die Messung des Mindestflusses im Betrieb verwendeten Messgeräts beträgt  $\pm 100$  ml.

Das Produkt bei Raumtemperatur lagern.

Eine Liste sämtlicher zur Herstellung des Oxygenators und des CVR verwendeten Materialien ist auf schriftliche Anfrage erhältlich.

#### 3. Indikationen

Der Affinity NT 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 routinemäßigen Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine (HLM) von bis zu sechs Stunden Dauer.

Das Kardiotomiereservoir/von-Been Reservoir (CVR) Affinity NT ist zur Verwendung in einem extrakorporalen Perfusionskreislauf vorgesehen und dient zum Sammeln von venösem Blut und zur Kardiotomieabseugung abgeschiedenem Blut bei routinemäßigen Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine von bis zu 6 Stunden Dauer.

#### 4. Kontraindikationen

Verwenden Sie das Gerät nur gemäß den Indikationen.

#### 5. Warnhinweise

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

- Die Flüssigkeitsbahn des Systems ist steril und pyrogenfrei. Prüfen Sie vor der Verwendung jedes einzelne Produkt und seine Verpackung sorgfältig. Bei geöffnet oder beschädigter Verpackung darf das Gerät nicht verwendet werden, ebenso bei einer Beschädigung des Geräts oder beim Fehlen der Schutzkappen.
- Überwachen Sie das extrakorporale Kreislaufsystem kontinuierlich auf Luftblasen und Luftlecks. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn bei der Befüllung und/oder während des Eingriffs Luftblasen oder Luftlecks auftreten, da diese zu einer Luftembolie des Patienten und zu Flüssigkeitsverlusten führen können.
- Betreiben Sie den Oxygenator und das CVR nicht außerhalb der empfohlenen Parameterbereiche.
- Nachdem der Oxygenator mit Blut vorbelegt wurde, sollte auf eine adäquate Antikoagulation unter Einhaltung des in der Klinik verwendeten HLM-Protokolls geachtet und die Blutbahn mit niedrigem Durchsatz ununterbrochen recirkuliert werden.
- Nach der Einleitung des Bypasses sollte der Blutfluss durch den Oxygenator und das CVR während des Einsatzes der HLM ständig innerhalb der empfohlenen Blutdruckspanne liegen, außer beim Austausch des Oxygenators in einem Notfall.
- Achten Sie darauf, dass unbenutzte Anschlüsse zum Schutz vor Verunreinigungen mit Kappen verschlossen bleiben und dass diese vollkommen dicht schließen.
- Vor der Einleitung des Bypasses müssen sämtliche Gasbolzen aus dem extrakorporalen Kreislauf entfernt werden. Gasbolzen stellen eine Gefahr für den Patienten dar.
- Bei jedem extrakorporalen Kreislauf empfiehlt sich die Verwendung eines Vorfilters (Pre-Bypass-Filter) und eines arteriellen Leitungsfilters.
- Es wird empfohlen, den Kreislaufdruck zu überwachen.
- Der Druck der Blutphase im Oxygenator muss jederzeit über dem Druck der Gasphase liegen.
- Überschreiten Sie in der Blutbahn des Oxygenators nicht einen Blutdruck von 100 kPa (750 mmHg).
- Der Wasserdruck im Wärmetauscher darf 208,8 kPa (30 psi) nicht übersteigen.
- Die Wassertemperatur im Wärmetauscher sollte 42 °C (107 °F) nicht übersteigen.
- Befolgen Sie bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln im Warm- bzw. Kältekreislauf während des Bypasses das Protokoll der Einrichtung für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine. Die Integrität des Wasserpfades wurde mit Wasserstoffperoxid (350 ppm) überprüft. Wenden Sie sich an Medtronic, um Informationen zur Verwendung zusätzlicher Desinfektionsmittel zu erhalten.
- Sichern Sie alle Schlauchverbindungen durch Bänder, damit sich diese auch bei hohem Flüssigkeitsdruck nicht lösen.
- Während des Eingriffs mit Herz-Lungen-Maschine muss ein Austausch-oxygenator bereitgehalten werden.
- Die Gasauslassöffnungen dürfen nicht blockiert werden, da andernfalls der Druck auf der Gasseite den Druck auf der Blutseite übersteigen könnte.

Gebrauchsanweisung Deutsch 55

master:20180506, affdocMod:20180408, affdocMod2:20171221, affdocStyle\_graph:20180316, affdocStyle:20180308, template\_global:20180215, master\_pageacc:20180222, pagepages:20180129, body\_extnt:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180808, characterJoin:20170404, Join:20110211, Join\_img:20110211

- Die Gasübertragungsarten können sich mit der Zeit ändern, sodass  $\text{FiO}_2$  und Gasflussraten unter Umständen angepasst werden müssen, um das gewünschte Gasübertragungsverhalten zu erzielen.
- Es wird empfohlen, beim Einsatz dieses Geräts einen Mechanismus zur Erkennung des Blutniveaus zu verwenden.
- Sorgen Sie dafür, dass der Auslass des CVR immer oberhalb des höchsten Punktes im Membranraum des Oxygenators positioniert ist.
- Keine Unterdruckquelle mit einer Saugkraft von über 150 mmHg mit diesem Gerät verbinden.
- Okkludieren oder blockieren Sie den Entlüftungsauslass am CVR während der Operation nicht (außer bei Durchführung einer VAED).
- Dieses Produkt darf nur durch in der Technik von Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine geschulte Personen eingesetzt werden. Zur Sicherheit des Patienten müssen alle verwendeten Vorrichtungen durch qualifiziertes Personal kontinuierlich überwacht werden. Der HLM-Bypass muss kontinuierlich und sorgfältig überwacht werden.
- Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Keinzelne Komponenten des Systems dürfen wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Reesterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination des Produkts bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Jedes Produkt wird mittels Ethylenoxid sterilisiert.
- Legen und bringen Sie Schläuche so an, dass keine Knicke oder anderweitigen Behinderungen des Blut-, Wasser- oder Gasflusses auftreten.
- Das Produkt darf nicht mit Alkohol, ätherischen Flüssigkeiten, Anästhetika (z. B. Isofluran) oder aggressiven Lösungsmitteln (z. B. Aceton) in Berührung kommen, da diese die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen könnten.

#### 6. Vorsichtsmaßnahmen

- Bei allen Verfahrensschritten muss aseptisch gearbeitet werden.
- Halten Sie das Antikoagulationsregime stabil ein und überwachen Sie den Gerinnungsstatus während des gesamten Verfahrens routinemäßig. Sorgen Sie für eine adäquate Antikoagulation unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen Protokolls für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine.
- Diese Gebrauchsanweisung enthält an entsprechender Stelle weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu konkreten Arbeitsschritten.
- Die sachgerechte Behandlung und Entsorgung des Instruments unter Einhaltung aller geltenden Gesetze, Bestimmungen und Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Gilt für Produkte, auf deren Etikett ein Phthalatgehalt angegeben ist: Dieses Produkt enthält Phthalate.

#### 7. Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen sind in Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts bekannt: Blutverlust, Koagulopathie, Tod, Embolie, übermäßige Aktivierung der Blutkomponenten bzw. Thrombogenität, Verletzung, Hämolyse, hämolytische Anämie, Hypertension, Hypotonie, Hypovolemie, Hypoxie, Infektion, Ischämie, neurologische Störungen und Organfunktionsstörungen.

#### 8. Informationen zu Produkten mit Balance Biosurface

Die primären Blutkontaktflächen des Produkts sind mit Balance Biosurface beschichtet, was die Adhäsion und das Anheften von Thrombozyten verringert und die Thrombozytenfunktion aufrechterhält. Siehe Abbildung 8.

**Vorsicht:** Ein mit Balance Biosurface beschichtetes Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Reesterilisation kann Balance Biosurface nachteilig beeinflussen.

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

#### 9. Gebrauchsanweisung

##### 9.1. Vorbereitung des Systems

1. Nehmen Sie die Vorrichtungen vorsichtig aus der Verpackung heraus, damit die Sterilität der Rückseitigablenkung gewahrt bleibt.

**Warnung:** Arbeiten Sie bei der Einrichtung und Verwendung dieses Systems durchgehend mit aseptischen Techniken.

**Warnung:** Prüfen Sie vor dem Auspacken die Verpackung und das Produkt auf etwaige Schäden. Bei Schäden an der Verpackung oder am Produkt darf dieses nicht verwendet werden, da seine Sterilität und/oder Funktionsfähigkeit beeinträchtigt sein könnten.

2. Das integrierte CVR und den Oxygenator sicher in die Halterung einsetzen.

**Hinweis:** Der Affinity NT Oxygenator und das CVR können voneinander getrennt und mit separaten Halterungen benutzt werden. Zum Trennen des Oxygenators vom CVR den Oxygenator um

- ca. 1/8 Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und beide Komponenten in ihre jeweiligen Halterungen einsetzen.
- Entfernen Sie die Obturator-Kappe vom Überdruck-/Unterdruckausgleichsventil.
  - Schließen Sie die 1,3-cm (1/2-Zoll)-Wasserleitungen an die entsprechenden Zu- und Abflussanschlüsse des Wärmetauschers an. Öffnen Sie die Wasserversorgung des Wärmetauschers und überprüfen Sie, dass kein Wasser aus dem Wasserraum in den Blutraum übertritt. Entsorgen Sie den Oxygenator, falls Wasser im Blutraum vorhanden sein sollte, und bereiten Sie den Austausch-oxygenator vor.
  - Alle Blu- und Gasleitungen mit ihren jeweiligen Anschlüssen verbinden. Okkludieren Sie die Schlauchleitung in der Pumpenführungsbahn nicht.
  - Die Schlauchleitung am Oxygenatoranschluss, am arteriellen Auslass des Oxygenators und am Auslass der Rezyklationsleitung des Oxygenators abdrehen.  
Hinweis: Eine CO<sub>2</sub>-Spülung des Oxygenators ist nicht erforderlich, wird jedoch vor der Befüllung empfohlen.
  - Der Probenahmeverteiler sollte so befestigt werden, dass sich das Schlauchsegment mit dem Ein-Weg-Entscheidungsventil zwischen dem arteriellen Probenanschluss und dem Verteiler befindet. Das arterielle Blut sollte durch das Entscheidungsventil zum Verteiler fließen.
  - Bei Verwendung einer Rezyklationsleitung verbinden Sie die Rezyklationsleitung mit dem Rezyklationsanschluss am Oxygenator. Das andere Ende der Rezyklationsleitung mit dem Rezyklationsanschluss am CVR verbinden.
  - Verbinden Sie die mit Schnellkupplungen versehenen Wasserleitungen der Stärke 1,3 cm (1/2 Zoll) mit den Einlass- und Auslassanschlüssen am Oxygenator. Stellen Sie vor dem Befüllen den Wasserfluss und prüfen Sie auf Lecks vom Wasser zum Blutraum.  
Verbot: Verwenden Sie den Oxygenator nicht, wenn Wasser im Blutraum vorhanden ist.
  - Durch Entfernen der Entlüftungsschloßkappe sicherstellen, dass das CVR zur Atmosphäre entlüftet ist. Bei Verwendung des CVR für VAVD (siehe Abschnitt 10) die Unterdruckleitung mit dem Entlüftungsanschluss verbinden.

#### 9.2. Befüllung und Rezyklations

Hinweis: Das Spülen des Kreislaufs mit CO<sub>2</sub> vor dem Befüllen kann das Befüllen erleichtern.

- Das CVR unter Einhaltung des in der Einrichtung vorgeschriebenen Protokolls für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine mit dem entsprechenden Volumen an Befüllungslösung füllen.
- Sämtliche Luftblasen aus dem Schlauchabschnitt (Kupffeld der Rollerpumpen) oder aus der Zementpumpenpumpe (falls verwendet) zwischen CVR-Auslass und Oxygenatoranschluss entfernen.
- Den Oxygenator per Schwerkraft oder durch voreinstellbare Pumpenströmung unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen Protokolls für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine befüllen.
- Lassen Sie den Rezyklationsfluss unter Verwendung eines Ventils und unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen Protokolls für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine allmählich einströmen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Oxygenator einschließlich der nicht verwendeten Anschlüsse blasenfrei ist.  
Warnung: Verschließen Sie nicht genutzte Anschlüsse dicht mit den mitgelieferten Kappen.
- Gegebenenfalls weitere Befüllungslösung zugeben, um den restlichen extrakorporalen Kreislauf zu füllen.
- Nach erfolgter Befüllung und Entlüftung reduzieren Sie allmählich den Fluss und halten Sie die Pumpe an, schließen Sie sämtliche Entlüftungsleitungen und klammern Sie die arteriellen, venösen und Rezyklationsleitungen ab.
- Überzeugen Sie sich davon, dass der gesamte extrakorporale Kreislauf vollkommen frei von Luftblasen ist, bevor Sie den Bypass einleiten.  
Hinweis: Die Befüllungslösung kann vor Einleitung des Bypasses mithilfe eines Wärmetauschers vorgewärmt werden.

#### 9.3. Einleitung des Bypasses

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

- Vergewissern Sie sich, dass der Anschluss für die Gasabführung nicht blockiert ist.
- Überprüfen Sie vor der Einleitung des Bypasses den Gerinnungsstatus.
- Entfernen Sie die Klemmen von der arteriellen und venösen Leitung und erhöhen Sie allmählich den Blutfluss.
- Starten Sie den Gestrom mit einstellbaren Einstellungen, unter Einhaltung des Protokolls der Einrichtung für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine und unter Berücksichtigung der klinischen Besonderheiten in Bezug auf den Patienten und des Verfahrens.
- Passen Sie die Wassertemperatur an die klinischen Gegebenheiten an.

Gebrauchsanweisung Deutsch 57

master:20180506, altDocMod:20180409, altDocMod2:20171121, altDocStyle\_graph:20180316, altDocStyle:20180308,  
template\_global:20180216, master\_pageant:20180222, pageant:20180126, body\_antent:20171025, languageLookup:  
20171025, table:20180606, characterJoin:20170404, Join:20170211, Join\_vng:20170211

#### 9.4. Betrieb während des Bypasses

- Die Regulierung des arteriellen  $pO_2$  erfolgt über die Sauerstoffkonzentration im Atemgas.
  - Zum Senken des  $pO_2$  senken Sie den Sauerstoffanteil im Atemgas, indem Sie die  $FIO_2$  am Gas-Deslertgerät entsprechend einstellen.
  - Zum Erhöhen des  $pO_2$  erhöhen Sie den Sauerstoffanteil im Atemgas, indem Sie die  $FIO_2$  am Gas-Deslertgerät entsprechend einstellen.
- Die Regulierung des  $pCO_2$  erfolgt im Wesentlichen über die Gasflussrate.
  - Zum Senken des  $pCO_2$  erhöhen Sie die Gasflussrate. Je höher die Gasflussrate, desto mehr  $CO_2$  wird dem Blut entzogen.
  - Zum Erhöhen des  $pCO_2$  senken Sie die Gasflussrate. Je geringer die Gasflussrate, desto weniger  $CO_2$  wird dem Blut entzogen.
- Die Regulierung der Körpertemperatur des Patienten erfolgt durch Regulierung der Temperatur des in den Wärmetauscher einfließenden Wassers.

**Warnung:** Nach der Einleitung des Bypasses sollte der Blutfluss durch den Oxygenator und des CVR während des Einsatzes der HLM ständig innerhalb der Blutdruckspanne liegen, außer beim Austausch des Oxygenators oder des CVR in einem Notfall.

#### 9.5. Beendigung des Bypasses

Beenden Sie den Bypass unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen Protokolls für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine, wenn die Gegebenheiten des jeweiligen Falles und der Zustand des Patienten es erlauben.

#### 9.6. Notfallaustausch des Oxygenators

Während des Eingriffs mit Herz-Lungen-Maschine muss immer ein Austausch-oxygenator bereitgehalten werden.

- Drehen Sie die Wasserversorgung zum Wärmetauscher ab, klemmen Sie die Wasserleitungen ab und entfernen Sie sie. Entfernen Sie die Sauerstoffleitung vom Gasinlassanschluss.
- Klemmen Sie die venöse Leitung am CVR ab. Schalten Sie die Blutpumpe ab und klemmen Sie den arteriellen Auslass ab.
- Entfernen Sie einen eventuellen Überwachungs-Probenschlauch vom Oxygenator.
- Klemmen Sie die Rezirkulationsleitung sowie die Einlass- und Auslassleitung des Oxygenators mit je zwei Klemmen ab und durchtrennen Sie die Leitungen zwischen den Klemmen so, dass ausreichend lange Schlauchstücke für den Wiedereanschluss übrig bleiben.
- Zum Entfernen des Oxygenators von der Halterung lösen Sie zuerst die Tragplatte des Wärmetauschers durch Herausziehen des Lösestifts aus der Basis und schieben Sie die Tragplatte am Ständer nach unten.
- Zum Trennen des Oxygenators vom CVR drehen Sie den Oxygenator um ca. 180° Drehung gegen den Uhrzeigersinn.
- Zum Befestigen des Austausch-oxygenators am CVR setzen Sie die Positionierhilfe an der Gaskeappe in die Verbindungsschlitze am CVR ein und drehen Sie die Einheit bis zur Verriegelung des Oxygenators im Uhrzeigersinn.
- Bringen Sie die Tragplatte des Wärmetauschers wieder an der Halterung an, indem Sie die Tragplatte am Ständer nach oben schieben, bis der Wärmetauscher fest im horizontalen Kanal der Tragplatte sitzt. Sichern Sie die Tragplatte durch Einsetzen des Lösestifts in den Ständer.
- Schließen Sie die Rezirkulationsleitung sowie die Einlass- und Auslassleitung des Oxygenators wieder an. Versetzen Sie sämtliche Anschlüsse mit Markierungsbindern.
- Schließen Sie die Wasserleitungen an, öffnen Sie die Klemmen, stellen Sie die Wasserversorgung an und achten Sie auf etwaige Wasserleckagen.
- Schließen Sie die Sauerstoffleitung an.
- Lösen Sie die Klemmen an der Rezirkulations- und Oxygenatoreinlassleitung.

**Warnung:** Öffnen Sie zu diesem Zeitpunkt nicht die Klemme an der arteriellen Leitung oder der venösen Leitung.
- Die Blutpumpe bei ausreichendem Volumen im CVR einschalten und den Oxygenator langsam fließen lassen.
- Den Blutfluss über die Rezirkulationsleitung erhöhen.
- Die Pumpe stoppen und die Rezirkulationsleitung abklemmen.
- Vergewissern Sie sich, dass das gesamte System dicht ist und keinerlei Gaslecks enthält.
- Entfernen Sie sämtliche Klemmen von den venösen und arteriellen Leitungen und leiten Sie den Bypass erneut ein.

## 10. Kardiotomiereservoirverfündes Reservoir, vakuumgestützte verüdes Drainage (Vacuum Assisted Venous Drainage, VAVD)

### 10.1. Warnhinweise

- Keinen Unterdruckregler mit einem stärkeren maximalen Unterdruck als -20 kPa (-150 mmHg) verwenden. Ein stärkerer Unterdruck kann eine Hämolyse zur Folge haben.
- Obduzieren oder blockieren Sie den Entlüftungsechluss am CVR während der Operation nicht (außer bei Durchführung einer VAVD).
- Ziehen Sie nur die tatsächlich benötigte Arzneimittelmenge in die Spritze auf, die während der VAVD zur Arzneimittelsverbreitung in das CVR verwendet werden soll. Durch einen Unterdruck im CVR könnte eine zu große Arzneimittelmenge in das CVR eingeblasen und dadurch eine Überdosierung des Arzneimittels verabreicht werden.
- Alle AV-Shunt-Leitungen müssen vor dem Anhalten der Pumpe oder vor der Verwendung niedriger Blutflussraten während einer VAVD zur Atmosphäre hin geschlossen werden. Werden die Leitungen nicht geschlossen, kann über die Faser Luft in die Blutseite des Oxygenators gezogen werden.
- Bei der Durchführung einer VAVD muss der Kopf der arteriellen Rollpumpe in geeigneter Weise obduziert werden. Wird die Obduzierung der Pumpe unterlassen, kann über die Faser Luft in die Blutseite des Oxygenators gezogen werden.
- Verwenden Sie die arterielle Filtration während der Anwendung von VAVD-Techniken.
- 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, könnte 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.
- Für eine VAVD wird ein kontrollierter Unterdruckregler benötigt.
- Für eine VAVD wird ein Überdruck-Unterdruckausgleichsventil benötigt (mitgeliefert, siehe Abbildung 3).

### 10.2. Vorstufemaßnahmen

- Die Verwendung eines Druckmessgeräts am CVR und eines zusätzlichen Unterdruckausgleichsventils mit einem Betriebsdruck von -13 kPa (-100 mmHg) sollte in Erwägung gezogen werden.
- Verwenden Sie unter Einhaltung des in der Einrichtung vorgeschriebenen Protokolls für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine eine Kondensatfalle.
- Die Kondensatfalle darf sich im laufenden Betrieb nicht vollständig füllen. Dadurch kann Flüssigkeit in den Unterdruckregler gelangen oder die Entlüftung des CVR zur Atmosphäre hin verhindert werden, solange kein Unterdruck herrscht.
- Legen Sie keinen Unterdruck am CVR an, solange kein vorwärts gerichteter Blutstrom durch den Oxygenator herrscht. Dies gilt für arterielle Zentrifugal- und Rollpumpen gleichermaßen (die Obduktion durch die Rolle ist nicht in allen Positionen gewährleistet). Dadurch wird verhindert, dass Luft durch den Unterdruck im CVR über die Membran hinweg in die Blutbahn gezogen wird.

### 10.3. Gebrauchsanweisung zur VAVD

1. Die Einrichtung unter Einhaltung der vorstehenden Gebrauchsanweisung durchführen; dabei die nachstehend unter Schritt 2 bis 3 aufgeführten Änderungen vornehmen.
2. Schließen Sie eine kalibrierte Vorrichtung zur Unterdruckmessung an die venöse Leitung oder an das CVR an.
3. Führen Sie die Befüllung unter Einhaltung der vorstehenden Gebrauchsanweisung durch und befolgen Sie außerdem die nachstehenden Schritte 5 bis 9.
4. Die entlüfteten weißen Luer-Kappen an den Anschlüssen des Probenschwerverstärkers durch unbelüftete Luer-Kappen ersetzen. Alle nicht verwendeten 0,8-cm-(1/4-Zoll-) und 1,9-cm-(3/8-Zoll-)Anschlüsse mit Abschlussstopfen (Verschloßsen) versehen.
5. Den Kreislauf mit den üblichen Methoden befüllen, entlüften und vorbereiten. Den Druckmonitor zur Anzeige des venösen Leitungsdrucks befüllen und auf null stellen.
6. Vor Einleitung des Bypasses den Unterdruckabschnitt des Systems zur Verwendung vorbereiten. Schließen Sie eine entlüftete Unterdruckleitung am 0,8-cm-(1/4-Zoll-)CVR-Entlüftungsechluss und am Unterdruckregler mit Kondensatfalle an.

Warnung: Vor der Aktivierung des Unterdrucks die Schnellbefüllungsleitung abdrehen.

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.

Gebrauchsanweisung Deutsch 29

master:20180508, alldocMod:20180408, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20180316, alldocStyle:20180308, template\_global:20180215, master\_pageant:20180222, pageant:20180729, body\_extant:20171025, languageLookap: 20171025, table:20180606, characterJoin:20170404, Join:20110211, Join\_svg:20110211



7. Zur Entlüftung der Unterdrückleitung sicherstellen, dass der Y-Konnektor mit dem Abzweigschlauch leicht zugänglich und zur Atmosphäre hin offen ist. Dieser Schlauch kann während der Entlüftung immer wieder abgedreht und wieder geöffnet werden, um Unterdruck aufzubauen oder zu stoppen.  
Warnung: Überschreiten Sie nicht die maximalen Unterdruckwerte des in der Einrichtung vorgeschriebenen Protokolls für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine.
8. Stellen Sie vor Einklebung des Bypasses sicher, dass die Unterdrückleitungen richtig sitzen.  
Hinweis: Durch einen Unterdruck erhöht sich während der Anwendung des Systems die Flussrate in den am Probenahmeventil angeschlossenen Leitungen.
9. Wenden Sie bei Bedarf Unterdruck an, um den Eingriff mit HLM einzustellen und aufrechtzuerhalten.  
Warnung: Legen Sie keinen Unterdruck am CVR an, solange kein vorwärts gerichteter Blutstrom durch den Oxygenator herrscht. Dies gilt für arterielle Zuströmungs- und Rollerpumpen 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 gesogen wird.  
Warnung: Das CVR darf nicht mit Druck beaufschlagt werden, da andernfalls die venöse Drainage behindert, Luft retrograd in Richtung des Patienten gedrückt oder Luft in die Blutbahn des Oxygenators geleitet werden könnte.

#### 11. Zusätzliche Informationen

Die folgenden zusätzlichen Informationen und Daten sind auf Anforderung erhältlich: Sterilisationsmethode, Materialien der Blutbahn, Flussmesswerte durch die semipermeable Membran, Druckabfall in der Blut- und Gasbahn bei der maximalen Blut- und Gasflussgeschwindigkeit, Schädigung der Blutzellen, Partikelfreisetzung, Kapazität der Luftverarbeitung, Anti-Schaumbildungseigenschaften, Durchbruchvolumen, Filtrationseffizienz, relevante Toleranzen für die in der Gebrauchsanweisung genannten Daten, Protokollzusammenfassungen und Testmethoden für die Bestimmung von Unversehrtheit der Beschichtung und Auslaugung.

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

- A. Aufgrund dieser GARANTIE wird Medtronic dem Kunden, der einen Affinity HT Oxygenator mit Balance Biosurface oder einen Affinity HT Oxygenator mit Balance Biosurface und Kardiotomiereservoir/venösem Reservoir (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 der Produktinformationen 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 sachgemäßem Gebrauch oder Veränderung des Produkts wird keine Gutschrift für den Kauf eines Ersatzprodukts gewährt.
  - (2) Medtronic haftet weder für unmittelbare Schäden noch für Folgeschäden, die durch den Gebrauch, durch einen Defekt oder durch eine Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadenersatz auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt.
- D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese GARANTIE ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht 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 NT™

Οξυγονωτής με βιοσπινθήρα Balance™ και δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος

### 1. Μοντέλα

|      |                                                                                                 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| S11B | Οξυγονωτής Affinity NT με βιοσπινθήρα Balance®                                                  |
| S41B | Οξυγονωτής Affinity NT με βιοσπινθήρα Balance και δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος |

\* Η παρούσα χρηματοδοτείται με όμοια κριτήρια συνθήκες της Bio-Intensitas, Limited, Ηνωμένο Βασίλειο.

Βασισμένος στον κλάδο της προηγμένης εξοπλισμού

|             |                                                           |
|-------------|-----------------------------------------------------------|
| TP          | Αυθαυτοθερμότητα                                          |
| 61390401083 | Στήριγμα οξυγονωτή με ενσωματωμένη δεξαμενή CVR Affinity™ |

### 2. Περιγραφή

#### Οξυγονωτής

Ο οξυγονωτής Affinity NT με βιοσπινθήρα Balance είναι ένα μικροπορώδες προϊόν μιας χρήσης, κοίλων μίγν. για εναλλαγή αερίων, με τις ανάγκες στο πλάσμα και ενσωματωμένο εναλλάκτη θερμότητας. Οι κύριες επιπτώσεις του οξυγονωτή που έρχονται σε επαφή με το αίμα είναι επικαλυμμένες με τη βιοσπινθήρα Balance ώστε να περιορίζεται η ενεργοποίηση και η προσκόλληση αιμοπεταλίων και να διασφαλίζεται η αιμοστατική λειτουργία.

Δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος

Η μη επικαλυμμένη δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος (CVR) Affinity NT είναι ένα προϊόν μιας χρήσης σχεδιασμένο να συλλέγει και να αποθηκεύει αίμα κατά τη διάρκεια εξουδετέρωσης κυκλοφορίας. Το φλεβικό αίμα συλλέγεται και αφαιρείται ο αερός, ενώ το αίμα της καρδιοτομής συλλέγεται, αφαιρείται ο αερός και διαβιβάζεται πριν από την ανάμιξη του με το φλεβικό αίμα.

#### 2.1. Προδιαγραφές

##### Οξυγονωτής

|                                     |                                         |
|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| Τύπος μεμβράνης                     | Μικροπορώδεις κοίλες με πολυπροπυλενίου |
| Εμβαδόν επιφάνειας μεμβράνης        | 2,5 m²                                  |
| Στατικός όγκος αερίων πλήρωσης      | 280 mL                                  |
| Υποκατάστατος όγκος αίματος*        | 149 mL                                  |
| Ελάχιστη αναλογία αερίου προς αίμα  | 0,8:1                                   |
| Μείωση αναλογίας αερίου προς αίμα   | 2:1                                     |
| Συνιστώμενη ταχύτητα ροής αίματος   | 1 έως 7 L/min                           |
| Μείωση πίεση στην πλευρά του ύδατος | 206,8 kPa (30 psi)                      |
| Θύρα εξόδου αρτηριακού αίματος      | 1,0 cm (3/8 in)                         |
| Θύρα εισόδου φλεβικού αίματος       | 1,0 cm (3/8 in)                         |
| Θύρα πρόσβασης                      | Θύρα θηλυκού 1/2"                       |
| Θύρα αρτηριακού δείκτη              | Θύρα θηλυκού 1/2"                       |
| Θύρα επανακυκλοφορίας               | 0,6 cm (1/4 in)                         |
| Θύρα εισόδου αερίου                 | 0,6 cm (1/4 in)                         |
| Θύρα εξόδου αερίου                  | 1,0 cm (3/8 in) χωρίς αέρας             |
| Θύρες ύδατος                        | 1,3 cm (1/2 in) με ταχεία αποσύνδεση    |
| Μέγεθος                             | Ενός/δύο                                |
| Μείωση θερμοκρασία μεταφοράς        | 50°C (122°F)                            |

\* Έχει δοκιμαστεί με ολικό όγκο αίματος

Δεξαμενή αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος

|                                            |                     |
|--------------------------------------------|---------------------|
| Χωρητικότητα όγκου δεξαμενής*              | 4000 mL             |
| Συνιστώμενη ταχύτητα ροής αίματος          | 1 έως 7 L/min       |
| Μείωση ρυθμός ροής αίματος καρδιοτομής*    | 6 L/min             |
| Καύση στάθμη λειτουργίας*                  | 200 mL              |
| Διήθηση αίματος καρδιοτομής                | Φίλτρο βόθρου 30 μm |
| Πλέγμα προστασίας εισόδου φλεβικού αίματος | 200 μm              |
| Πλέγμα προστασίας τελικής δεξαμενής        | 150 μm              |

Οδηγός χρήσης Ελληνικά 61

viewer:20180508, allDocMod:20180409, allDocMod2:20171221, allDocStyle\_graph:20180316, allDocStyle:20180308, linkDocMod\_graph:20180215, viewer\_pageurl:20180222, pageurl:20180129, body\_extant:20171025, linkpageLookap:20171025, isole:20180606, characterJoin:20170404, 3oR:20110211, 3oR\_svg:20110211

|                                                     |                                               |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Δεξαμενή αίματος καρδιοπνευμονικής/φλεβικού αίματος | Εντάσεις                                      |
| Μέγεθος                                             | 0 έως 5 mmHg θετικής πίεσης σε υπέρβαση κενού |
| Βαλβίδα εκτόνωσης θετικής/αρνητικής πίεσης          | 150 mmHg                                      |

a Η ανώτερη και μείζονη που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης είναι ±10 mL.

β Η ανώτερη και μείζονη που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του ρυθμού ροής είναι 30,1 L/min.

γ Η ανώτερη και μείζονη που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της κατώτερης ανάλυσης λειτουργίας είναι ±100 mL.

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Ο παρόλογος όλων των υλικών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του αξιωματικού και της δεξαμενής CRV είναι διαθέσιμος κατόπιν γραπτού αιτήματος.

### 3. Ενδεικτικές χρήσεις

Ο αξιωματικός Affinity NT με θερμομόνωση βελάνης προορίζεται για χρήση σε εξωσωματικό κύκλωμα αιμάτωσης για την αξιολόγηση και την αφαίρεση του διαζωδίου του ανθρώπου από το αίμα και για την ψύξη ή θέρμανση του αίματος κατά τις συνήθεις διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB) με διάρκεια έως και 6 ώρες.

Η δεξαμενή αίματος καρδιοπνευμονικής/φλεβικού αίματος (CVR) Affinity NT προορίζεται για χρήση σε εξωσωματικό κύκλωμα αιμάτωσης για τη συλλογή φλεβικού αίματος και αίματος αναρροφημένου μέσω καρδιοπνευμονικής κατά τις συνήθεις διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB) με διάρκεια έως και 6 ώρες.

### 4. Αντενδείξεις

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο όπως ενδείκνυται.

### 5. Προειδοποιήσεις

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

- Η διαδρομή του υγρού είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Επιθεωρήστε κάθε συσκευασία και προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημία, εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημία ή εάν τα προστατευτικά πώματα δεν βρίσκονται στη θέση τους.
- Παρακολουθείτε συνεχώς το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας για φυσιολογικές αέρας ή διαρροές. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρατηρηθούν φυσιολογικές αέρας ή διαρροές κατά την αρχική πλήρωση ή τον χειρισμό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσουν εμβολή αέρα στον ασθενή ή απώλεια υγρών.
- Μη λειτουργείτε τον αξιωματικό και τη δεξαμενή CVR εκτός του συνιστώμενου εύρους παραμέτρων.
- Αφού πραγματοποιηθεί αρχική πλήρωση του αξιωματικού με αίμα, θα πρέπει να χορηγείται συνεχώς επαρκής αντιπηκτική στήλη βόθας του περιτοκικού καρδιοπνευμονικής παράκαμψης 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 πρέπει να πραγματοποιείται μέσω του αξιωματικού και της δεξαμενής CVR πάνω εντός του συνιστώμενου εύρους ροής αίματος κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη, εκτός από την περιττωσή έκτακτης αντιμετώπισης του αξιωματικού.
- Διασφαλίστε ότι οι θόρες που δεν χρησιμοποιούνται παραμένουν καλυμμένοι, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση, και ότι τα πώματα είναι καλά κλεισμένα, ώστε να αποφευχθεί η διαρροή.
- Απομακρύνετε όλα τα έμφυλα αερίων από το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας προτού αρχίσει η παράκαμψη. Τα έμφυλα αερίων είναι επικίνδυνα για τον ασθενή.
- Σε κάθε κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση φίλτρου πριν από την παράκαμψη και φίλτρου αερίων/αερίων γρήγορης.
- Συνιστάται η παρακολούθηση της πίεσης στο κύκλωμα.
- Η πίεση της φάσης αίματος πρέπει να είναι συνεχώς υψηλότερη από την πίεση της φάσης αερίων στον αξιωματικό.
- Μην υπερβαίνετε τα 100 kPa (750 mmHg) πίεσης αίματος στη διαδρομή αίματος του αξιωματικού.
- Μην υπερβαίνετε τα 200,8 kPa (30 psi) πίεσης φάσης ύδατος στον εναλλάκτη θερμότητας.
- Η θερμοκρασία του ύδατος στον εναλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 42°C (107°F).
- Αναλούθιζτε τα πρωτόκλα καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB) του ιδρύματος όταν χρησιμοποιούνται απολυμαντικές ουσίες στο σύστημα θέρμανσης/ψύξης κατά τη διάρκεια της παράκαμψης. Η ανακούφιση της διαδρομής ύδατος έχει επαληθευτεί με υπερπίεση του υδρόδυνα (330 psi). Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση πρόσδετων απολυμαντικών ουσιών, επικοινωνήστε με τη Medtronic.
- Ασφαλίστε με ταινία όλες τις συνδέσεις της συντήρησης αίματος για πρόσθετη ασφάλεια έναντι των υψηλών πιέσεων των υγρών.
- Κατά τη διάρκεια της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμος ένας αξιωματικός αντιμετώπισης.
- Μη φράδατε τις οπές εξόρυξης της εξόδου των αερίων ώστε να αποτρέψετε να υπερβούν οι πιέσεις της πλευράς του αερίου της πίεσης της πλευράς του αίματος.

### 62 Οδηγός χρήσης Ελληνικά

number:20160508, alldocMod:20160409, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20160316, alldocStyle:20160308, template\_graph:20160215, master\_pageant:20160222, pagearea:20160129, body\_extant:20171025, languageLookup:20171025, table:20160804, characterJoin:20170404, font:20110211, font\_size:20110211

- Οι ρυθμίσεις μεταφοράς αερίου μπορεί να μεταβληθούν αν την πάροδο του χρόνου και ενδέχεται να απαιτηθούν προσαρμογές του FRC, και των ρυθμίσεων ροής αερίου για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόδοση μεταφοράς αερίου.
- Συνιστάται η χρήση ενός μηχανισμού ανάλωσης της στάθμης του αίματος κατά τη λειτουργία του παρόντος προϊόντος.
- Διορθώστε ότι η έξοδος της βεζιμενής CVR είναι πάντα τοποθετημένη πάνω από το υψηλότερο σημείο του διαμερίσματος της μεμβράνης του αθηνισαπύ.
- Μην χρησιμοποιείτε πηγή κενού με πίεση ανόρθωσης που υπερβαίνει τα 150 mmHg μέσω της παρούσας συσκευής.
- Μην φράσσετε και μην εμποδίζετε τη θύρα εξαέρωσης της βεζιμενής CVR κατά τη λειτουργία (εκτός αν χρησιμοποιείτε υποβλήσιμα από αρωματική πίεση φλέγας παροχέτευση (VAVD)).
- Η παρούσα συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα άρτια εκπαιδευμένα σε επιπρόσθετες καρδιοαναπνευστικές παραμέτρους (CPR). Η λειτουργία της κάθε συσκευής απαιτεί συνάρτηση επιβίβαση από ειδικευμένα προσωπικά για την ασφάλεια του ασθενούς. Η καρδιοαναπνευστική παράμετρος πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και προσεκτικά.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναεξεργάζεστε και μην απορριπτεσθαιρμαίνετε πάλιν από τα εξαρτήματα του παρόντος συστήματος. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναεξεργασία ή η επανακατασκευή ενδέχεται να διακυβεύουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθενεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Κάθε προϊόν είναι αποστειρωμένο με αδειολογία.
- Προσπαθήστε τη σωλήνωση με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφευχθούν στρεβλώσεις ή άλλα παραμορφώματα που ενδέχεται να μεταβάλουν τη ροή αίματος, όπως η σπείρα.
- Μην επιτρέψετε να έρθουν σε επαφή με τη συσκευή συνθετικά, συνθετικοματωχά υγρά, αναοξυγονωτικά υγρά (όπως το κορεσμένο) ή διαβρωτικά διαλύτες (όπως η ιακίνη), καθώς ενδέχεται να βλάψουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα.

## 6. Προσαρμογές

- Να χρησιμοποιείται άμεση τεχνική σε όλες τις επιδόσεις.
- Να τηρείται συστηματικά πρωτόκολλο αντιμετώπισης σφαλμάτων και να παρακολουθείται συστηματικά την αντιμετώπιση σφαλμάτων κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών. Διατηρείται έγκυρη αντιμετώπιση σφαλμάτων με το πρωτόκολλο παραδοποιημένης παραγωγής του έργου.
- Πρόβλεπεται προσδιορισμός και προεμφάνιση που ισχύουν σε συγκεκριμένες διαδικασίες βρίσκονται στα κατάλληλα σημεία των οδηγίων χρήσης.
- Η διαχείριση και η απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νομοκανονικές διαδικασίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη.
- Να μην γράφει τα προϊόντα με φθαρμένες ετικέτες που προσδιορίζονται στη σύμβαση των προϊόντων. Το παρόν προϊόν περιέχει φθαρμένες ετικέτες.

## 7. ΑΝΤΙΘΕΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: επώλινος αίματος, διαταραχή πήξης του αίματος, θρόμβωση, εμβολία, υπερβολική ενεργοποίηση συστατικών του αίματος ή θρομβοκυτοπενία, αρθρίτιδα, αιμολυτική αναιμία, νεφροκαμία, υπέρταση, υπεργλυκαιμία, υποξεία, Αιμωμία, ερυθραιμία, νευρολογική δυσλειτουργία και οργανική δυσλειτουργία.

### Ε. Πληροφορίες για προϊόντα με βεβαιωμένο Balance

Οι κλάσεις επιφανείας του προϊόντος που έρχονται σε επαφή με το αίμα είναι επηχοημεμένες με τη διαδικασία Bafinac, ώστε να περιορίζεται η ενεργοποίηση και η προσκόλληση αιμοπεταλίων και να διασφαλίζεται η αιμοσυμβατότητα. Βλ. Εν. 8.

**ΠΡΟΕΙΔΗ:** Κάθε προϊόν επικαλυμμένο με βιοσπέρματα Balance προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη βιοσπέρματα Balance.

**Προσοχή:** Να τηρείτε αυστηρά πρωτόκολλα αντιπλημμυρικής αγωγής και να παρακολουθείτε συστηματικά την αντιπλημμυρική αγωγή κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών.

## 2. Ökologisches System

## 2.1. Επιστάμενη εργασία

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τις συσκευές από τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι η διαδρομή του υγρού παραμένει στεγνή.  
Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε ελαφριά τεχνική σε όλα τα στάδια της συναρμολόγησης και χρήσης του παρόντος συστήματος.

**Προειδοποίηση:** Πριν αφαιρέσετε τις συσκευές από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές. Εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία, μην τα χρησιμοποιείτε καθώς μπορεί να έχει διακοπεί η στεγανότητα της συσκευής ή/και η απόδοσή της.

2. Τοποθετήστε τον αξιγμονωτή με την ενσωματωμένη δεξαμενή CVR με ασφάλεια στο στήθηνό του.  
**Σημειώσεις:** Ο αξιγμονωτής και η δεξαμενή CVR Assembly NT μπορούν να διαχωριστούν και να χρησιμοποιηθούν με ξεχωριστά στήθηνά τους. Για να διαχωρίσετε τον αξιγμονωτή από τη δεξαμενή CVR, γυρίστε τον αξιγμονωτή αριστερόστροφα κατά 180° της στροφής περίπου και τοποθετήστε το στο αντίστοιχο στήθηνά τους.
3. Αφαιρέστε το κομμάτι του επαναπληρωτικού από τη βαλβίδα απόπληξης δεξαμενής/αξιγμονωτή.
4. Συνδέστε τις γραμμές ύδατος 1,3 cm (1/2 in) στις θύρες ποόδου και εξόδου στον αναλλάκτη θερμότητας. Εισαγάγετε τη ροή ύδατος που αναλλάττει θερμότητας και ελέγξτε για διαρροές από το διαμέρισμα αίματος στο διαμέρισμα αίματος. Αφαιρέστε τον αξιγμονωτή εάν υπάρχει νερό στο διαμέρισμα αίματος και εγκαταστήστε τον αφεύρετο αξιγμονωτή.
5. Συνδέστε όλες τις γραμμές αίματος και αερίου στις κατάλληλες συνδέσεις. Μην αποφορτίσετε τη συλίνωση στον αέρα της αντλίας.
6. Τοποθετήστε σφηνάκια στη συλίνωση στην είσοδο του αξιγμονωτή, στην έξοδο αρτηριακού αίματος του αξιγμονωτή και στην έξοδο της γραμμής επανακυκλοφορίας του αξιγμονωτή.  
**Σημειώσεις:** Δεν απαιτείται απομάκρυνση του CO<sub>2</sub> από τον αξιγμονωτή, όμως συνιστάται πριν από την αρχική πλήρωση.
7. Η πελλαντλή δεξαμενολήρας πρέπει να είναι τοποθετημένη έτσι, ώστε το τμήμα της συλίνωσης με τη μονόδρομη βαλβίδα κατά της αναρροής να βρίσκεται ανάμεσα στην περιοχή δεξαμενολήρας αρτηριακού αίματος και την πελλαντλή. Το αρτηριακό αίμα θα πρέπει να ρέει μέσω της βαλβίδας εντεταστικής εκκένωσης προς την πελλαντλή.
8. Εάν χρησιμοποιείται γραμμή επανακυκλοφορίας, συνδέστε τη γραμμή επανακυκλοφορίας στη θύρα επανακυκλοφορίας του αξιγμονωτή. Συνδέστε το άλλο άκρο της γραμμής επανακυκλοφορίας στη θύρα επανακυκλοφορίας της δεξαμενής CVR.
9. Συνδέστε τις γραμμές νερού χαμηλής σύνδεσης 1,3 cm (1/2 in) στις θύρες ποόδου και εξόδου του αξιγμονωτή. Εισαγάγετε τη ροή νερού και ελέγξτε για τυχόν διαρροές από το διαμέρισμα νερού στο διαμέρισμα αίματος πριν από την αρχική πλήρωση.  
**Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε τον αξιγμονωτή εάν υπάρχει νερό στο διαμέρισμα αίματος.
10. Διασφαλίστε ότι πραγματοποιείται εξάτμιση της δεξαμενής CVR αφαιρώντας το πόρις της θύρας εξάτμισης. Εάν χρησιμοποιείτε τη δεξαμενή CVR για υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση φλεβική παροχέτευση (VAVD) (βλ. Ενότητα 10), συνδέστε τη γραμμή αρνητικής πίεσης στη θύρα εξάτμισης.

#### 8.2. Αρχική πλήρωση και επανακυκλοφορία

**Σημειώσεις:** Η απομάκρυνση του CO<sub>2</sub> από το κύκλωμα πριν από την αρχική πλήρωση μπορεί να διευκολύνει την αρχική πλήρωση.

1. Γεμίστε τη δεξαμενή CVR με τον κατάλληλο όγκο διαλύματος αρτηρικής πλήρωσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο CPB του ιδρύματος.
2. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες στο τμήμα της συλίνωσης (εμφυλάδα/κύλινδρος αντλίας) ή στην αντλία φυγοέντλησης (εάν χρησιμοποιείται) από την έξοδο της δεξαμενής CVR προς την είσοδο του αξιγμονωτή.
3. Προημετωποιήστε πλήρωση του αξιγμονωτή με φυσική ροή ή με ροή της αντλίας προς τα εμπρός βάσει του πρωτοκόλλου CPB του ιδρύματος.
4. Εισαγάγετε σταδιακά τη ροή επανακυκλοφορίας χρησιμοποιώντας ένα φίλτρο πριν από την παράδοσή. Σύμφωνα με το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράδοσης του ιδρύματος.
5. Διασφαλίστε ότι ο αξιγμονωτής δεν έχει φυσαλίδες περιλαμβανομένων των θωραίων που δεν χρησιμοποιούνται.  
**Προειδοποίηση:** Εφαρμόστε καλά τις θύρες που δεν χρησιμοποιούνται με τα παρεχόμενα πιώματα.
6. Προσθέστε επιπλέον διάλυμα αρτηρικής πλήρωσης, εάν χρειάζεται, για την αρχική πλήρωση του υπόλοιπου εξωκυκλοφοτικού κυκλώματος.
7. Με την ολοκλήρωση της αρτηρικής πλήρωσης και της αφαίρεσης των φυσαλίδων, μειώστε σταδιακά τη ροή, διακόπτε τη λειτουργία της αντλίας, κλείστε όλες τις γραμμές καθαρισμού και αερίστε τις γραμμές αρτηριακού αίματος, φλεβικού αίματος και επανακυκλοφορίας.
8. Διασφαλίστε ότι ολόκληρο το κύκλωμα εξωκυκλοφοτικής κυκλοφορίας είναι επαλληλημένο από φυσαλίδες πριν από την έναρξη της παράδοσης.  
**Σημειώσεις:** Το διάλυμα αρτηρικής πλήρωσης μπορεί να έχει προθερμανθεί με έναν αναλλάκτη θερμότητας πριν από την έναρξη της παράδοσης.

### 9.3. Έναρξη της παράκαμψης

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

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

### 9.4. Λειτουργία κατά τη διάρκεια της παράκαμψης

1. Η αρτηριακή  $PO_2$  ελέγχεται μέσω της μεταβολής της ποσοστιαίας συγκέντρωσης οξυγόνου που υπάρχει στο αέριο αερισμού.
  - Για μείωση της  $PO_2$ , μειώστε το ποσοστό οξυγόνου στο αέριο αερισμού ρυθμίζοντας το  $FiO_2$  στη συσκευή ανάμιξης αερίου.
  - Για αύξηση της  $PO_2$ , αυξήστε το ποσοστό οξυγόνου στο αέριο αερισμού ρυθμίζοντας το  $FiO_2$  στη συσκευή ανάμιξης αερίου.
2. Η  $PCO_2$  ελέγχεται κυρίως με μεταβολή του ρυθμού ροής του συνολικού αερίου.
  - Για μείωση της  $PCO_2$ , αυξήστε τον ολικό ρυθμό ροής αερίου για να αυξηθεί η ποσότητα  $CO_2$  που αφαιρείται.
  - Για αύξηση της  $PCO_2$ , μειώστε τον ολικό ρυθμό ροής 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 πάντα εντός του συνιστώμενου εύρους ροής αίματος κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη, εκτός από την περίπτωση έκτακτης αντικατάστασης του οξυγονωτή ή της δεξαμενής CVR.

### 9.5. Τερματισμός της παράκαμψης

Τερματίστε την παράκαμψη σύμφωνα με το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης του ιδρύματος, όπως υποδεικνύεται από το συγκεκριμένο περιστατικό και την κατάσταση του ασθενούς.

### 9.6. Έκτακτη αντικατάσταση οξυγονωτή

Ένας εφεδρικός οξυγονωτής θα πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμος κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

1. Κλείστε τη ροή ύδατος προς τον εναλλάκτη θερμότητας, συσφίξτε και αφαιρέστε τις γραμμές ύδατος. Αφαιρέστε τη γραμμή οξυγόνου από τη θύρα εισόδου αερίου.
2. Συσφίξτε τη γραμμή φλεβικού αίματος στη δεξαμενή CVR. Κλείστε την αντλία αίματος και συσφίξτε την έξοδο αρτηριακού αίματος.
3. Αφαιρέστε κάθε γραμμή παρακολούθησης/δείγματος από τον οξυγονωτή.
4. Συσφίξτε σε δύο σημεία τη γραμμή επανακυκλοφορίας, τη σωλήνωση εισόδου και εξόδου του οξυγονωτή, και κόψτε τη σωλήνωση μεταξύ των σφιγκτήρων, αφήνοντας επαρκή μήκη για επανασύνδεση.
5. Για να αφαιρέσετε τον οξυγονωτή από το στήριγμα, απελευθερώστε πρώτα τη βάση υποστήριξης του εναλλάκτη θερμότητας τραβώντας την ακίδα απελευθέρωσης της βάσης και σύροντας τη βάση κάτω από τον ιστό.
6. Για να αφαιρέσετε τον οξυγονωτή από τη δεξαμενή CVR, περιστρέψτε τον οξυγονωτή αριστερόστροφα κατά περίπου το 1/8 της στροφής.
7. Προσαρτήστε τον ανταλλακτικό οξυγονωτή στη δεξαμενή CVR εισάγοντας τους πείρους τοποθέτησης που βρίσκονται στο πάτωμα αερίου μέσα στις υποδοχές σύζευξης της δεξαμενής CVR και περιστρέψτε δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει ο οξυγονωτής.
8. Αντικαταστήστε τη βάση υποστήριξης του εναλλάκτη θερμότητας στο στήριγμα σύροντας τη βάση πίσω στον ιστό μέχρι ο εναλλάκτης θερμότητας να ασφαλίσει στο οριζόντιο κανάλι της βάσης. Ασφαλίστε τη βάση υποστήριξης εισάγοντας την ακίδα απελευθέρωσης της βάσης υποστήριξης μέσα στον ιστό του στήριγματος.
9. Επανασυνδέστε τη σωλήνωση επανακυκλοφορίας, εξόδου και εισόδου του οξυγονωτή. Ασφαλίστε με ταινία όλες τις συνδέσεις.
10. Συνδέστε τις γραμμές ύδατος, ξεσφίξτε, ανοίξτε την πηγή ύδατος και επιθεωρήστε για διαρροές ύδατος.
11. Συνδέστε τη γραμμή οξυγόνου.



12. Αφαιρέστε τους σφραγιστές από τη συντήρηση επανακυκλοφορίας και εκόδου του οξυγονωτή.  
Προειδοποίηση: Μην ξεφυλάγετε πάνω τη γραμμή αρτηριακού αίματος ή τη γραμμή φλεβικού αίματος.
13. Έχοντας επαρκή όγκο στη δεξιά CVR, ενεργοποιήστε την αντία αίματος και πλήρωστε αργά τον οξυγονωτή.
14. Αυξήστε τη ροή αίματος μέσω της γραμμής επανακυκλοφορίας.
15. Διακόψτε τη λειτουργία της αντίας και συνεχίστε τη γραμμή επανακυκλοφορίας.
16. Διασφαλίστε ότι ολόκληρο το σύστημα είναι απαλλαγμένο από αερόδραση και φυσαλίδες αερίου.
17. Αφαιρέστε όλους τους σφραγιστές από τις γραμμές φλεβικού και αρτηριακού αίματος και ξεπλύνετε εκ νέου την παράκαμψη.

#### 18. Δεξιάμενη αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος, υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση φλεβική παροχέτευση (VAVD)

##### 18.1. Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε ρυθμιστή αρνητικής πίεσης με μέγιστη αρνητική πίεση κενού μεγαλύτερη από -20 kPa (-150 mmHg). Η χρήση υπερβολικής αρνητικής πίεσης μπορεί να οδηγήσει σε αιμόλυση.
- Μη φράσσετε και μην εμποδίζετε τη θύρα εξάερωσης της δεξιάμενης CVR κατά τη λειτουργία (εκτός αν χρησιμοποιείτε υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση φλεβική παροχέτευση (VAVD)).
- Αντλήστε στη σύριγγα μόνο την ποσότητα φαρμάκου που θα χρησιμοποιηθεί για χορήγηση στη δεξιάμενη CVR κατά την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση φλεβική παροχέτευση (VAVD). Η αρνητική πίεση στη δεξιάμενη CVR θα μπορούσε να προκαλέσει άμεση ή καθυστερημένη απελευθέρωση φαρμάκου από το επεκταόμενο από τη σύριγγα στη δεξιάμενη CVR και να οδηγήσει σε χορήγηση υπερβολικής δόσης φαρμάκου.
- Όλες οι γραμμές αρτηριοφλεβικής αναστόμωσης πρέπει να σφραγίζονται από τον σταμοσφραγιστή αέρα πριν τη διακοπή της λειτουργίας της αντίας ή τη χρήση μαγνητού ρυθμού ροής του αίματος κατά την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση φλεβική παροχέτευση (VAVD). Σε περίπτωση που δεν σφραγιστούν οι γραμμές, ενδέχεται να αντληθεί αέρας στην πλευρά αίματος του οξυγονωτή από τις ης.
- Η σωστή σφράγιση της κεφαλής της κυλινδρικής αντίας αρτηριακού αίματος είναι απαραίτητη σε περίπτωση υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση παροχέτευσης. Σε περίπτωση που η αντία δεν σφραγιστεί σωστά, ενδέχεται να αντληθεί αέρας στην πλευρά αίματος του οξυγονωτή από τις ης.
- Κατά τη χρήση τεχνικών υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση φλεβικής παροχέτευσης (VAVD), εφαρμόστε διόρθωση του αρτηριακού αίματος.
- Επιστρέψτε βολύμετρο στην ατμοσφαιρική πίεση, μετά τον περατοπία της υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση παροχέτευσης (VAVD). Μια απότομη μεταβολή της πίεσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κυρτώδη ροή του αίματος στη δεξιάμενη CVR.
- Πρέπει να τοποθετηθεί σφραγιστής στη γραμμή ανάμεσα στον οξυγονωτή και την αντία φυγοκέντρωσης (όχι χρησιμοποιείται) πριν τη διακοπή λειτουργίας της αντίας κατά τη χρήση υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση φλεβικής παροχέτευσης (VAVD). Σε περίπτωση που δεν τοποθετηθεί σφραγιστής στη γραμμή αρτηριακού αίματος, ενδέχεται να αντληθεί αέρας στην πλευρά αίματος του οξυγονωτή από τις ης. Συνιστάται η χρήση μιας μονόδρομης βαλβίδας στη γραμμή αρτηριακού αίματος μεταξύ του οξυγονωτή και της φυγοκεντρικής αντίας.
- Κατά την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση (VAVD) απαιτείται η χρήση ελεγχόμενου ρυθμιστή αρνητικής πίεσης.
- Κατά τις δόσεις της υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση παροχέτευσης (VAVD) απαιτείται μια βαλβίδα ασφάλισης διατήρησης αρνητικής πίεσης (παραλείπεται, βλ. Εκ. 3).

##### 18.2. Προφυλάξεις

- Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης μιας ατομικής μέτρησης της πίεσης στη δεξιάμενη CVR και μιας πρόσθετης βαλβίδας εκτόνωσης της αρνητικής πίεσης ή απλά λειτουργεί στα -13 kPa (-100 mmHg).
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης VAVD, χρησιμοποιήστε δοχείο παγίδευσης αερίων σύμφωνα με το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης του ιδρύματος.
- Μην αφήνετε το δοχείο παγίδευσης αερίων να γεμίσει πλήρως κατά τη χρήση. Κάτι τέτοιο μπορεί να επιφέρει κενό ή γρήγορο κενό ελεγχτή αρνητικής πίεσης ή να εμποδίσει την εξάερωση της δεξιάμενης CVR όταν δεν εφαρμόζεται αρνητική πίεση.
- Μην εφαρμόζετε αρνητική πίεση στη δεξιάμενη CVR αν δεν υπάρχει ροή αίματος προς τα εμπρός μέσω του οξυγονωτή. Αυτό ισχύει τόσο για τις φυγοκεντρικές αντλίες αρτηριακού αίματος όσο και για τις εκκέντρες αντλίες (ο κλινικός ενδέχεται να μη λειτουργεί αποτελεσματικά σε όλες τις θέσεις). Αυτό θα εμποδίσει την άφιξη αίμα μέσω της μειωμένης μέσης στη διαδρομή αίματος από την αρνητική πίεση της δεξιάμενης CVR.

##### 18.3. Οδηγίες χρήσης για την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση φλεβική παροχέτευση (VAVD)

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρατίθενται παρακάτω για την εγκατάσταση με τις ακόλουθες τροποποιήσεις όπως παρατίθενται εδώ στο βήματα 2 έως 3.

2. Προσρτίστε ένα βελμονημεμένο μέσο παρακολούθησης αρνητικών πιέσεων είτε στη γραμμή φλεβικού αίματος είτε στη δεξμενή CVR.
  3. Αναλουμεστε τις οδηγίες χρήσης που παραδίδονται προηγουμένως για την αρχική πλήρωση με τις ακόλουθες προσθήκες όπως παραδίδονται εδώ στα βήματα 5 έως 8.
  4. Αντανακρίστε στις θύρες της γραμής της πολλαπλής δεηματοληγίας τα λασάκι πώματα λωα που διαθέτουν σπές εξαρτισμού με πώματα λωα χωρίς σπές εξαρτισμού. Τοποθετήστε βόομετα («μη χρησιμοποιούμενες συνδέσεις») σε όλες τις χρησιμοποιούμενες θύρες μεγέθους 0,8 cm (1/4 in) και 1,0 cm (3/8 in).
  5. Διζύγετε πλήρωση, σφράσηση φυσαλίδων και ολοκληρώστε την προετοιμασία του κυκλώματος σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία. Πληρώστε και μηδενίστε το μονόμετρο πίεσης της γραμής φλεβικού αίματος.
  6. Πριν από την έναρξη της παρακολούθησης, προετοιμάστε το ηέημα αρνητικής πίεσης της εγκατάστασης. Προσρτίστε μια εξαρτιζόμενη γραμμή κενού στη θύρα εξάρτισης της δεξμενής CVR μεγέθους 0,8 cm (1/4 in) και στον ρυθμιστή κενού με δοχείο παγίδευσης αερίων.  
Προειδοποίηση: Συμφίστε τη γραμμή καλής αρχικής πλήρωσης πριν από την εφαρμογή του κενού.  
Προειδοποίηση: Μην αφήνετε να δοχείο παγίδευσης αερίων να γεμίσει πλήρως κατά τη χρήση. Κάπ τέτοια μπορεί να οδηγήσει σε παροή υγρού στον ελεγκτή κενού ή μπορεί να εμπόδισα την εξάρτιση της δεξμενής CVR όταν δεν εφαρμόζεται αρνητική πίεση.
  7. Για τον εξαρτισμό της γραμής κενού, βεβαιώστε ότι ο σύνδεσμος «Υ» με πλευρική σπείρωση βρίσκεται σε μέρος που είναι εύκολα προσφάσιμο και αφήστε τον ανοιχτά στην ατμόσφαιρα. Μπορείτε να τοποθετήτε και να σφραγίστε έναν σφαικτικό τσάπκι καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να εφαρμόζετε ή να διακόπτετε την αρνητική πίεση.  
Προειδοποίηση: Μην υπερβείτε τα μέγιστα επίπεδα κενού σύμφωνα με τα τεχνικά ελλια καρδιοπνευμονικής παρακολούθησης του ιδρύματος.
  8. Ελέγξτε για να βεβαιώσετε ότι το παρεμβόημα κενού είναι ασφαλισμένο πρώτο αρχίστε την παρακολούθηση.  
Σημείωση: Το κενό θα οδηγήσει σε αυξημένη ροή μέσω της γραμής της πολλαπλής δεηματοληγίας κατά τη χρήση.
  9. Να χρησιμοποιείτε υποβοήθηση κενού όπως απαιτείται για την έναρξη και διατήρηση της καρδιοπνευμονικής παρακολούθησης.  
Προειδοποίηση: Μην εφαρμόζετε αρνητική πίεση στη δεξμενή CVR αν δεν υπάρχει ροή αίματος προς τα εμπρός μέσω του οξυγονοτή. Αυτό ισχύει τόσο για τις φυσιολογικές αρτηριακές ανλίες όσο και για τις κλινιδορσνλίες (ο κύλινδρος ενδύεται να μη λειτουργεί αποτελεσματικά σε όλες τις θέσεις). Αυτό θα εμποδίσει την άντληση αέρα μέσω της μεθόδου της μέσα στη διαδρομή αίματος από την αρνητική πίεση της δεξμενής.  
Προειδοποίηση: Μην επιτρέπετε να αντλίζει η πίεση στη δεξμενή CVR διότι κάπ τέτοια μπορεί να παρεμποδίσει τη φλεβική παροχέτευση, να ωθήσει τον αέρα ενόδραμα προς τον ασθενή ή να προκαλέσει την είσοδο αέρα στη διαδρομή αίματος του οξυγονοτή.
- 11. Πρόσθετες πληροφορίες**  
Οι ακόλουθες πρόσθετες πληροφορίες και δεδομένα διατίθενται εφόσον ζητηθούν: μέθοδος σποσπείρωσης, ιωλά οι διαδρομές αίματος, διαροή πλάσματος μέσω της ημικρανής μεθόδου, πίεση της πίεσης στη διαδρομή αίματος και αερίου στους μέγιστους ρυθμούς ροής αίματος και αερίου, έλδξη κυμάτων αίματος, απεικόνιση ομασπιδίων, κανόνητα διαχείρισης του αέρα, χαρακτηριστικά κατά της δημιουργίας φυσαλίδων, όγκος διαροής, αποτελεσματικότητα διάθεσης, σχετικά ανοχές για τα δεδομένα στις οδηγίες χρήσης, συνάφες πρωτοκόλλια και μέθοδοι δομής που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της κλίμακας και της απόλωσης.
- 12. Σημαντική γνωστοποίηση – περιορισμένη εγγύηση (για χώρες εκτός των Η.Π.Α.)**
- A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΗ παρέχει τη διαβεβαίωση στον αγοραστή που λαμβάνει έναν οξυγονοτή Aethly HT με βιοσπείρωση Bialance ή έναν οξυγονοτή Aethly HT με βιοσπείρωση Bialance και δεξμενή αίματος καρδιοταρτιζοφλεβικού αίματος, εφόζης αναφερόμενα ως το «Προϊόν», ότι, σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις προδιαγραφές, η Medtronic θα επδώσει πίστωση ίση με την τιμή αγοράς του αρχικού Προϊόντος (η οποία όμως δεν θα υπερβεί την αξία του Προϊόντος αντικατάστασης), ένανη της αγοράς απαιτούμετε Γροϊόντος αντικατάστασης της Medtronic που θα χρησιμοποιηθεί για τον συγκεκριμένο ασθενή.  
Οι προειδοποιήσεις που αναφέρονται στη σήμανση του προϊόντος θεωρούνται ενίοι μέρος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΗΣ. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Medtronic για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία υποβολής διαπίστασης αποζημίωσης σύμφωνα με την παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΗ.
- B. Για να ισχύει η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΗ, πρέπει να πληρούνται οι εξής όροι:  
(1) Το Προϊόν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως».

- (2) Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic εντός 90 ημερών μετά τη χρήση και θα επιστείλει δικαιησία της Medtronic.
- (3) Το Προϊόν δεν θα πρέπει να έχω χρησιμοποιηθεί για κανέναν άλλον 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 οποιασδήποτε τροποποίησης του Προϊόντος αντικατάστασης.
- (2) Η Medtronic δεν είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε θανάσιμη και απειλητική ζημία βάσει οποιασδήποτε χρήσης, ελαττώματος ή βλάβης του Προϊόντος, είτε η αξιολογία βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, εθνοεθροφία ή σε κόνη άλλο.
- Δ. Οι εξαρτήσεις και οι παρερρομεί που ερρίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατ'όλο τρόπο ώστε να ανηφάνουν στις υποχρεωτικές διασφάλεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιαδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ χαρακτηρησθεί από οποιαδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εκτελεστέ(ς) ή ανηκροσύμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπόλοιπου τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εκτελούνται ως εάν η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

## Affinity NT™

Odigenador con superficie biocompatible Balance™ y reservorio de cardiotoria/venoso

### 1. Modelos

|      |                                                                                                |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Odigenador Affinity NT con superficie biocompatible Balance*                                   |
| 541B | Odigenador Affinity NT con superficie biocompatible Balance y reservorio de cardiotoria/venoso |

\* Tecnología acreditada de conformidad con Biotaractions Limited, Reino Unido.

Accesorios que se venden por separado

|             |                                                     |
|-------------|-----------------------------------------------------|
| TP          | Sonda de temperatura                                |
| 51309401093 | Odigenador Affinity™ con soporte para CVR integrado |

### 2. Descripción

#### Odigenador

El odigenador Affinity NT 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 primarias del odigenador que entran en contacto directo con la sangre están revestidas con la superficie biocompatible Balance para reducir la activación y la adhesión plaquetarias y preservar la función de las plaquetas.

#### Reservorio de cardiotoria/venoso

El reservorio de cardiotoria/venoso sin revestimiento Affinity NT es un dispositivo de un solo uso diseñado para recoger y almacenar sangre durante la circulación extracorpórea. La sangre venosa se recoge y desespuma, mientras que la sangre de cardiotoria se recoge, desespuma y filtra antes de mezclarla con la sangre venosa.

#### 2.1. Especificaciones

##### Odigenador

|                                  |                                           |
|----------------------------------|-------------------------------------------|
| Tipo de membrana                 | Fibra hueca de polipropileno microporoso  |
| Superficie de la membrana        | 2,5 m²                                    |
| Volumen de cebado estándar       | 280 ml                                    |
| Volumen de sangre residual*      | 149 ml                                    |
| Relación gas:sangre mínima       | 0,5:1                                     |
| Relación gas:sangre máxima       | 2:1                                       |
| Flujo de sangre recomendado      | Entre 1 y 7 l/min                         |
| Presión máxima del lado de agua  | 205,8 kPa (30 psi)                        |
| Puerto de salida arterial        | 1,0 cm (3/8 pulg.)                        |
| Puerto de entrada venosa         | 1,0 cm (3/8 pulg.)                        |
| Puerto de acceso                 | Puerto luar hembra                        |
| Puerto para muestras arteriales  | Puerto luar hembra                        |
| Puerto de recirculación          | 0,6 cm (1/4 pulg.)                        |
| Puerto de entrada de gas         | 0,6 cm (1/4 pulg.)                        |
| Puerto de salida de gas          | 1,0 cm (3/8 pulg.) sin lengüetas          |
| Puertos de agua                  | 1,3 cm (1/2 pulg.), de desconexión rápida |
| Tamaño                           | Adulto                                    |
| Temperatura máxima de transporte | 50 °C (122 °F)                            |

\* Compensado con solución salina

##### Reservorio de cardiotoria/venoso

|                                 |                                |
|---------------------------------|--------------------------------|
| Volumen del reservorio*         | 4.000 ml                       |
| Flujo de sangre recomendado     | Entre 1 y 7 l/min              |
| Flujo de cardiotoria máximo*    | 6 l/min                        |
| Nivel de funcionamiento mínimo* | 200 ml                         |
| Filtración de cardiotoria       | Filtro de profundidad de 30 µm |
| Filtro de entrada venosa        | 200 µm                         |
| Filtro final del reservorio     | 150 µm                         |

Instrucciones de uso Especial 89

master:20180608, altDocMod:20180408, altDocMod2:20171221, altDocStyle\_graph:20180316, altDocStyle:20180306, template\_global:20180215, master\_pageest:20180222, pageapoca:20180128, body\_extant:20171025, languageLookap:20171025, label:20180606, characterJoin:20170404, Join:20170211, Join\_sug:20170211

#### Reservorio de cardiostasis venoso

##### Tamaño

##### Adulto

Válvula de alivio de presión positiva/negativa Presión positiva de 0 a 5 mm Hg por encima de una presión de vacío de 150 mm Hg

- La tolerancia del indicador utilizado para la medición del volumen es de  $\pm 10$  ml.
- La tolerancia del indicador utilizado para la medición del flujo es de  $\pm 0,1$  l/min.
- La tolerancia del indicador utilizado para la medición del nivel de funcionamiento mínimo es de  $\pm 100$  ml.

Almacene el producto a temperatura ambiente.

Puede obtenerse a petición por escrito una lista de todos los materiales empleados en la fabricación del oxigenador y del reservorio de cardiostasis venoso.

#### 3. Indicaciones de uso

El oxigenador Affinity NT con superficie biocompatible Bionica 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 de bypass cardiopulmonar habituales de hasta 6 horas de duración.

El reservorio de cardiostasis venoso Affinity NT está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para recoger sangre venosa y sangre aspirada de cardiostasis durante procedimientos de bypass cardiopulmonar habituales de hasta 6 horas de duración.

#### 4. Contraindicaciones

El dispositivo debe utilizarse únicamente tal como se indica.

#### 5. Advertencias

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

- La vía de líquido 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 las tapas de protección no están colocadas correctamente.
- Vigile continuamente el circuito extracorpóreo en busca de burbujas de aire o fugas. No utilice el dispositivo si se observan burbujas de aire o fugas durante el cableado o el funcionamiento, ya que pueden causar una embolia gaseosa al paciente o la pérdida de fluido.
- No use el oxigenador ni el reservorio de cardiostasis venoso fuera de los intervalos recomendados de los parámetros.
- Una vez cableado el oxigenador con sangre, debe mantenerse una anticoagulación 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 el reservorio de cardiostasis venoso en todo momento dentro del intervalo de flujo de sangre recomendado durante el bypass cardiopulmonar, excepta durante la sustitución de emergencia del oxigenador.
- 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.
- Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los embolios gaseosos. Los embolios gaseosos son peligrosos para el paciente.
- 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.
- No supere una presión sanguínea de 100 kPa (750 mmHg) en la vía de sangre del oxigenador.
- No supere una presión de la fase de agua del intercambiador de calor de 206,8 kPa (30 psi).
- La temperatura del agua del intercambiador de calor no debe superar los 42 °C (107 °F).
- Siga el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro cuando utilice desinfectantes en el sistema de calentamiento/enfriamiento durante el bypass. La integridad de la vía de agua se ha comprobado con peróxido de hidrógeno (330 ppm). Póngase en contacto con Medtronic para obtener información relativa al uso de otros desinfectantes.
- Fije todas las conexiones de los tubos con abrazaderas para mayor protección frente a presiones altas del líquido.
- Durante el bypass cardiopulmonar debe disponerse de un oxigenador de repuesto.
- No obstruya los orificios de ventilación de la salida de gas a fin de evitar que las presiones del lado de gas superen las presiones del lado de sangre.

- Las frecuencias de flujo de gas pueden cambiar con el tiempo y puede ser necesario realizar ajustes de la FIO<sub>2</sub> y de los flujos 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.
- No utilice una fuente de vacío con una presión de aspiración superior a 160 mm Hg a través de este dispositivo.
- No oculte ni obstruya el puerto de ventilación del reservorio de cardiostemiasvenoso durante el funcionamiento del dispositivo (excepto durante el uso del drenaje venoso asistido por vacío).
- 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. El bypass cardiopulmonar debe controlarse constantemente y de forma metódica.
- El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice ningún componente del sistema. 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 o incluso la muerte.
- Cada dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno.
- Conecte los tubos 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.

#### 6. Medidas preventivas

- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Siga un protocolo estricto de anticoagulación y controle de forma sistemática la anticoagulación durante todos los procedimientos. Mantenga una anticoagulación adecuada según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
- Puede encontrar advertencias y medidas preventivas adicionales aplicables a procedimientos específicos en los apartados correspondientes de las instrucciones de uso.
- Es responsabilidad del usuario manipular y desechar el dispositivo conforme a las leyes, las normativas y los procedimientos del hospital aplicables.
- Aplicable a los productos en cuya etiqueta se indique que contienen látex: Este producto contiene látex.

#### 7. Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso de este producto: pérdida de sangre, coagulación, muerte, embolia, activación excesiva de componentes sanguíneos o trombogénica, exanguinación, hemólisis, anemia hemolítica, hipercarbia, hipotensión, hipovolemia, hipoxia, intubación, lequemia, disfunción neurológica y disfunción orgánica.

#### 8. Información para productos con superficie biocompatible Balance

Las principales superficies del producto que entran en contacto directo con la sangre están revestidas con la superficie biocompatible Balance para reducir la activación y la adhesión plaquetarias y preservar la función de las plaquetas. Consulte la Figura 8.

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

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

#### 9. Instrucciones de uso

##### 9.1. Preparación del sistema

1. Extraiga con cuidado los dispositivos del envase para garantizar la seguridad de la vía de líquido.

**Advertencia:** Utilice una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este sistema.

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

2. Coloque el oxigenador y el CVR integrado en su soporte y fíjelos bien.



**Nota:** El CVR y el oxigenador Affinity NT pueden usarse y utilizarse con soportes diferentes. Para separar el oxigenador del CVR, gire el oxigenador aproximadamente 1/8 de vuelta en sentido contrario al de los agujeros del reloj y colóquelos en sus soportes respectivos.

3. Retire la tapa obturadora de la válvula de alivio de presión positiva/negativa.
  4. Conecte las vías de agua de 1,3 cm (1/2 pulg.) a los puertos de entrada y de salida del intercambiador de calor. Inicie el flujo de agua del intercambiador de calor y compruebe que no haya fugas del compartimento de agua al compartimento de sangre. Si observa agua en el compartimento de sangre, desecha el oxigenador y prepare el oxigenador de reserva.
  5. Conecte todas las vías de sangre y de gas a sus respectivas conexiones. No oculte el tubo en el canal de la bomba.
  6. Clampe los tubos en la entrada del oxigenador, en la salida arterial del oxigenador y en la salida de la vía de recirculación del oxigenador.  
**Nota:** No es necesario enjuagar con CO<sub>2</sub> el oxigenador, pero se recomienda hacerlo antes del cese.
  7. El colector de muestras debe conectarse de forma que el segmento de tubo con la válvula de pico de paso unidireccional se encuentre situado entre la toma de muestras arteriales del oxigenador y el colector. La sangre arterial debe fluir a través de la válvula de pico de paso hacia el colector.
  8. Si utiliza una vía de recirculación, conéctela al puerto de recirculación del oxigenador. Conecte el otro extremo de la vía de recirculación al puerto de recirculación del reservorio de cardiotorax/venoso.
  9. 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 antes del cese.
- Precaución:** No utilice el oxigenador si hay agua en el compartimento de sangre.
10. Asegúrese de que el reservorio de cardiotorax/venoso esté ventilado a la atmósfera retirando la tapa del puerto de ventilación. Si utiliza el reservorio de cardiotorax/venoso para drenaje venoso asistido por vacío (consulte la Sección 10), conecte la vía de vacío al puerto de ventilación.

### 9.3. Cebado y recirculación

**Nota:** Enjuagar con CO<sub>2</sub> el circuito antes del cese puede facilitar el cese.

1. Llene el reservorio de cardiotorax/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 (cabecazifunda de la bomba de rodillo) o de la bomba centrífuga (si se utiliza) desde la salida del reservorio de cardiotorax/venoso hasta la entrada del oxigenador.
  3. Cese por gravedad el oxigenador o cese 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, incluidos los puertos no utilizados.  
**Advertencia:** Selle herméticamente con las tapas provistas los puertos no utilizados.
  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, detenga la bomba, cierre todas las vías de purga y clampe las vías arterial, venosa y de recirculación.
  8. Asegúrese de que no haya burbujas en ninguna parte del circuito extracorpóreo antes de iniciar el bypass.
- Nota:** La solución de cebado puede precalentarse utilizando un intercambiador de calor antes de iniciar el bypass.

### 9.3. 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.
4. 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.
5. Ajuste la temperatura del agua para responder a las necesidades clínicas.

#### 9.4. 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 gas.
2. La  $PCO_2$  se controla principalmente variando la velocidad de flujo de gas total.
  - Para reducir la  $PCO_2$ , aumente la velocidad de flujo de gas total para aumentar la cantidad de  $CO_2$  extraído.
  - Para aumentar la  $PCO_2$ , reduzca la velocidad de 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 cardioplejia/venoso en todo momento dentro del intervalo de flujo de sangre durante el bypass cardioplejia/venoso, excepto durante la sustitución de emergencia del oxigenador o el reservorio de cardioplejia/venoso.

#### 9.5. Finalización del bypass

Finalice el bypass según el protocolo de bypass cardioplejia/venoso del centro cuando esté indicado en función del estado del paciente y de las condiciones del caso.

#### 9.6. Sustitución de emergencia del oxigenador

Durante el bypass cardioplejia/venoso siempre debe disponerse de un oxigenador de repuesto.

1. Cierre el flujo de agua al intercambiador de calor y clampe y retire las vías de agua. Retire la vía de oxígeno del puerto de entrada de gas.
2. Clampé la vía venosa en el reservorio de cardioplejia/venoso. Desactive la bomba de sangre y clampe la salida arterial.
3. Retire todas las vías de monitorización y de muestras del oxigenador.
4. Coloque dos clamps en la vía de recirculación, en los tubos de entrada y salida del oxigenador, y corte los tubos entre los clamps dejando una longitud suficiente para volver a conectarlos.
5. Para extraer el oxigenador del soporte, libere primero la base de soporte del intercambiador de calor tirando del pasador de liberación situado en la base y deslice la base hacia abajo por el poste.
6. Para separar el oxigenador del CVR, gire el oxigenador aproximadamente 1/8 de vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj.
7. Acople el oxigenador de repuesto al CVR insertando las espigas de colocación de la tapa de gas en las ranuras de acoplamiento del CVR y gire el oxigenador en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede bloqueado en posición.
8. Vuelva a colocar la base de soporte del intercambiador de calor en el soporte deslizando la base hacia arriba por el poste hasta que el intercambiador descanse de forma segura en el canal horizontal de la base. Asegure la base de soporte insertando el pasador de liberación de la base de soporte en el poste del soporte.
9. Vuelva a conectar el tubo de recirculación, la entrada del oxigenador y el tubo de salida. Fije con abrazaderas todas las conexiones.
10. Conecte las vías de agua, quite los clamps, active la fuente de agua y compruebe que no haya fugas de agua.
11. Conecte la vía de oxígeno.
12. Retire los clamps del tubo de entrada del oxigenador y del tubo de recirculación.

**Advertencia:** No retire los clamps de la vía arterial ni de la vía venosa en este momento.
13. Con un volumen suficiente en el reservorio de cardioplejia/venoso, active la bomba de sangre y llene lentamente el oxigenador.
14. Aumente el flujo de sangre a través de la vía de recirculación.
15. Detenga la bomba y clampe la vía de recirculación.
16. Asegúrese de que no haya fugas ni burbujas de gas en ninguna parte del sistema.
17. Quite todos los clamps de las vías venosa y arterial y reinicie el bypass.

Instrucciones de uso Especial 73

master:20180508, altDocMod:20180408, altDocId:20171221, altDocStyle\_graph:20180316, altDocStyle:20180308, template\_global:20180215, master\_pageant:20180222, pagepage:20180128, body\_extant:20171025, languageLookup:20171025, table:20180608, characterJoin:20170404, Join:20110211, Join\_eng:20110211

## 10. Drenaje venoso asistido por vacío del reservorio de cardiotorax/venoso

### 10.1. 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 cardiotorax/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 cardiotorax/venoso durante el drenaje venoso asistido por vacío. La presión negativa en el reservorio de cardiotorax/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 AV 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. Si no se cierran las vías, 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.
- Durante el uso de técnicas de drenaje venoso asistido por vacío, utilice un filtro arterial.
- 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 cardiotorax/venoso.
- Debe clímpase 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 clímpa 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.
- 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 3).

### 10.2. Medidas preventivas

- Debe considerarse la posibilidad de utilizar un dispositivo de medición de la presión en el reservorio de cardiotorax/venoso y una válvula de alivio de la presión negativa adicional que funcione a -13 kPa (-100 mmHg).
- Utilice una trampa de vapor durante el uso del drenaje venoso asistido por vacío según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
- No permita que la trampa de vapor se llene completamente durante su utilización. Esto podría permitir la entrada de fluido en el regulador de vacío o impedir la ventilación del reservorio de cardiotorax/venoso a la atmósfera cuando no se aplique vacío.
- No aplique vacío al reservorio de cardiotorax/venoso cuando no exista flujo anterógrado de sangre a través del oxigenador. Esto es aplicable a la bomba centrífuga y a las bombas de rodillo (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 de cardiotorax/venoso.

### 10.3. Instrucciones de uso del drenaje venoso asistido por vacío

1. Siga las instrucciones de uso previamente descritas para la preparación del sistema con las modificaciones indicadas a continuación en los pasos del 2 al 3.
  2. Conecte un dispositivo calibrado de monitorización de presiones negativas a la vía venosa o al reservorio de cardiotorax/venoso.
  3. Siga las instrucciones de uso previamente descritas para el cableado del sistema con las adiciones indicadas a continuación en los pasos del 5 al 9.
  4. Sustituya los tapas fuer blancas ventiladas de los puertos de la vía de toma de muestras del colector por tapas fuer no ventiladas. Coloque tapones ("terminadores") en todos los puertos de 0,6 cm (1/4 pulg.) y 1,0 cm (3/8 pulg.) no usados.
  5. Cee, desgasifique y finalice la preparación del circuito conforme al procedimiento estándar. Cee y calibre el monitor de presión de la vía venosa.
  6. Antes de establecer 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 cardiotorax/venoso de 0,6 cm (1/4 pulg.) y al regulador de vacío con trampa de vapor.
- Advertencia: Cierre la vía de cableado 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 cardiotoriávenoso a la atmósfera cuando no se aplique vacío.

7. Para ventilar la vía de vacío, asegúrese de que el conector en "Y" con el tubo lateral esté situado en un lugar de fácil acceso y déjelo abierto a la atmósfera. Puede clamparse y abrirse regularmente durante todo el procedimiento para aplicar o detener el vacío.

**Advertencia:** No supere los niveles máximos de vacío según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.

8. Compruebe que los sellos de vacío estén seguros antes de iniciar el bypass.

**Nota:** El vacío producirá un aumento del flujo a través de la vía del colector de toma de muestras durante su utilización.

9. Utilice el vacío según sea necesario para instalar y mantener el bypass cardiopulmonar.

**Advertencia:** No aplique vacío al reservorio de cardiotoriávenoso cuando no exista flujo antegrado de sangre a través del oxigenador. Esto es aplicable a la bomba arterial centrífuga y a las bombas de rodillo (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 cardiotoriávenoso se presurice, ya que esto podría obstruir el drenaje venoso, forzar un flujo retrógrado de aire hacia el paciente o provocar la entrada de aire en la vía de sangre del oxigenador.

#### 11. Información adicional

Pueden obtenerse previa petición los siguientes datos e información adicionales: método de esterilización, materiales de la vía de sangre, escape de plasma a través de la membrana semipermeable, descanso de la presión de las vías de sangre y de gas con los caudales máximos de sangre y gas, daños de las células sanguíneas, liberación de partículas, capacidad de gestión del aire, características de desgasificación, volumen de saturación, eficiencia de filtración, tolerancias relevantes para los datos recogidos en las instrucciones de uso, resúmenes de los protocolos y métodos de comprobación utilizados para determinar la cobertura y la retención.

#### 12. Aviso importante: Garantía limitada (se aplica fuera de los Estados Unidos)

- A. La presente GARANTÍA LIMITADA garantiza al comprador que recibe un oxigenador Affinity NT con superficie biocompatible Balance o un oxigenador Affinity NT con superficie biocompatible Balance y reservorio de cardiotoriávenoso, 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 de caducidad.  
(2) El Producto deberá devolverse a Medtronic en el plazo de los 90 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 reemplazado.  
(2) Medtronic no responderá por los daños fortuitos o causados por el uso, defecto o fallo del Producto, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otro fundamento legal.

- D. Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente GARANTÍA LIMITADA sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA. Interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente GARANTÍA LIMITADA no contraviere la parte o término considerado no válido.

## Affinity NT™

**Balance™** blokettiga oksügenaator ja kardiotoomia/venoosne reservuaar

### 1. Mudelid

|      |                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Balance'i blokettiga oksügenaator Affinity NT™                                     |
| 541B | Balance'i blokettiga oksügenaator ja kardiotoomia/venoosne reservuaar Affinity NT™ |

\* Tuleb kasutada koos kardiotoomia/venoosse reservuaariga.

### Isaõli määratlevad parameetrid

|             |                                                      |
|-------------|------------------------------------------------------|
| TP          | Temperatuurisond                                     |
| 61500401003 | Integreeritud CVR-i hoidikuga oksügenaator Affinity™ |

### 2. Kirjeldus

#### Oksügenaator

Balance'i blokettiga oksügenaator Affinity NT on (shokordseks kasutamiseks ette nähtud) mikropooride, peenemembraalsete õhnikudude ja integreeritud soojusvahetiga gaasivahetusseade. Oksügenaatori peamised verega kokku puutuvad pinnad on kaetud Balance'i blokettiga, mis vähendab tromboosiriski aktiivsele ja passiivsele verele ning vähendab tromboosiriski funktsiooni.

#### Kardiotoomia/venoosne reservuaar

Katmise kardiotoomia/venoosne reservuaar (cardiotomy/venous reservoir, CVR) Affinity NT on (shokordseks kasutamiseks ette nähtud) vere kogumiseks ja säilitamiseks kehavälises vereringes korral. Venoosne veri kogutakse ringi tehakse vahetuseks, samal ajal kui kardiotoomia veri kogutakse, tehakse vahetuseks ja filtreeritakse ning seejärel segatakse venoosse verega.

#### 2.1. Tehnilised andmed

|                                         |                                      |
|-----------------------------------------|--------------------------------------|
| Oksügenaator                            |                                      |
| Membraani tüüp                          | mikropoorne polüpropüleenist õhnikud |
| Membraani pindala                       | 2,5 m²                               |
| Staatiline aeglasus                     | 280 ml                               |
| Vere jätkevool*                         | 140 ml                               |
| Gaasi ja vere minimaalne suhe           | 0,5 : 1                              |
| Gaasi ja vere maksimaalne suhe          | 2 : 1                                |
| Soovitud vere voolukiirus               | 1–7 l/min                            |
| Vesipõlde maksimaalne rõhk              | 205,8 kPa (30 psi)                   |
| Arteriaalne väljevoolus                 | 1,0 cm (3/8 tolli)                   |
| Venoosne sissevoolus                    | 1,0 cm (3/8 tolli)                   |
| Juurepõlde                              | häärav luer-port                     |
| Arteriaalne prooviport                  | häärav luer-port                     |
| Rahuldusloortiport                      | 0,5 cm (1/4 tolli)                   |
| Gaasi sissevoolus                       | 0,5 cm (1/4 tolli)                   |
| Gaasi väljevoolus                       | 1,0 cm (3/8 tolli), kildudega        |
| Vesipõlde                               | 1,3 cm (1/2 tolli), kilest           |
| Suurus                                  | tsüklaar                             |
| Maksimaalne temperatuur transportimisel | 60 °C (122 °F)                       |

\* Kõrgeim lubatud voolukiirus

Kardiotoomia/venoosne reservuaar

Reservuaari mahutavus\*

Soovitud vere voolukiirus

Kardiotoomia maksimaalne voolukiirus\*

Minimaalne rõhk

Kardiotoomia filtreerimine

Venoosne sissevoolus

Lõppreservuaari rõhk

Suurus

Positiivse negatiivse rõhu vahetustöö

\* Reservuaari mahutavuse näide: tsüklaar on 100 ml.

\* Voolukiirus näide: tsüklaar on 10,1 l/min.

\* Minimaalne rõhk näide: tsüklaar on 100 ml.

Hoidke seade toodet toatemperatuuril.

Kirjeldu nõude esitamisel seade loendi kildidest oksügenaatori ja CVR-i kasutusse olevatest materjalidest.

### 3. Kasutusnäidustused

Balance'i bioküttega oksügenaator Affinity NT on mõeldud kasutamiseks kehavälises vereringes puhul vere hapnikuga rikastamiseks ja süsihappegaasi eemaldamiseks vereist ning vere jahutamiseks või soojendamiseks tänapärase kuni 6 tundi kestvale kardiopulmonaalsele ündi (cardiopulmonary bypass, CPB) protseduuride ajal. Kardiotomia/venoosne reeservuaar (CVR) Affinity NT on ette nähtud kasutamiseks kehavälises vereringes venoosse ja kardiotomia aspiratsioonid vere kogumiseks tänapärase kuni 6 tundi kestvale kardiopulmonaalsele ündi protseduuride ajal.

### 4. Vastunäidustused

Kasutage seadet vaid näidustuste kohaselt.

### 5. Hoiatused

Enne kasutamist lugeda hoolikalt kõik hoiatusi, ettevõtteabiinõud ja kasutusjuhiseid. Kõikides juhtudel näitab signaali ja viitab sellele, et hoiatused ei ole hoiatused, vaid põhjustada potentsiaali surma või raskete vigastuste.

- Vedelikurõhk on oluline ja mittepööratav. Enne kasutamist veenduge, et iga pakend ja seade. Ärge kasutage seadet, kui selle pakend on avatud või kahjustatud või kui seade on kahjustatud või kui kahjustused pole olnud kahjulikud.
- Jälgige kehavälise vereringe pidevalt õhusuhtluse või lekete suhtes. Ärge kasutage seadet, kui esialgne või kasutamise ajal esinevad õhusuhtluse või lekete, sest need võivad põhjustada potentsiaali õhukambroomi või vedelikurõhu.
- Ärge kasutage oksügenaatori ja CVR-i tingimustes, mis jäävad parameetrite soovitatavast vahemikast väljapoole.
- Pärast oksügenaatori esialgset varuga täitmist kasutage kardiopulmonaalse süstimise protokollid kohaselt esialgselt piisav antikoagulation ning veri peab vältima voolukirguse veresoolest pidevalt ringluma.
- Pärast ündi käivitamist peab veri kogu CPB kasutamise aja voolama vere soovitatava voolukiirusega läbi oksügenaatori ja CVR-i, välja arvatud oksügenaatori enikordse vahetamise ajal.
- Veenduge, et kasutamise portid oleks seadistatud vältimata korgid peal ja et need korgid oleks lehtede vaheliseks tihedalt tihed.
- Enne ündi käivitamist eemaldage kehavälisest vereringest kõik gaasibolid. Gaasibolid on potentsiaali õhukambroomi põhjust.
- Iga kehavälise ringe on soovitatav kasutada ühendi ja arteriaalse liini liht.
- Soovitatav on jälgida ringe rõhku.
- Verefaasi rõhk peab oksügenaatori allil olema mahtumise ja gaasifaasi rõhk.
- Ärge ületage oksügenaatori vere voolu suurt rõhku 100 kPa (750 mm Hg).
- Ärge laske soojusvaheti verefaasi rõhul tõusta üle 205,8 kPa (30 psi).
- Soojusvaheti vee temperatuur ei tohi tõusta üle 42 °C (107 °F).
- Süstimise ajal kasutatakse süstide deiriteerivate süste kasutamisel järgige seaduse kardiopulmonaalse süstimise protokoll. Vee voolu suurt rõhku on kontrollitud vee temperatuuriga (330 ppm). Täiendavate deiriteerivate süste kasutamise kohta laske seadmele pöörduge ettevõtte Medtronic poole.
- Süstige kõik verevoolu ühendused kindlalt, et tagada lehtede kõrge vedelikurõhu voolu.
- Kardiopulmonaalse süstimise ajal peab käepärast olema verusüksigenaator.
- Ärge sulgege gaasi väljavoolu ventilatsiooniparte, et gaasipool rõhk ei ületaks verepool rõhku.
- Gaasi liikumiskirgused võivad aja jooksul muutuda ning vajalik võib olla FIO<sub>2</sub> ja gaasi voolukiiruse reguleerimine, et tagada soovitud gaasi liikumise.
- Seadme kasutamise ajal on soovitatav kasutada vereaseme tajumise mehhanismi.
- Veenduge, et CVR-i väljavoolu oleks allil oksügenaatori membraaniosa kõrgeimast punktist kõrgemal.
- Ärge kasutage seade seadmega koos vastumõistust, mille mõõdud on üle 150 mm Hg.
- Ärge sulgege aga unustage kasutamise ajal CVR-i ventilatsiooniparti (välja arvatud VAVD kasutamise ajal).
- Kõneolevat seadet võivad kasutada ainult kardiopulmonaalse ündi protseduuride ajal korraliku väljaõppe saanud isikud. Patsiendi ohutuse huvides on iga eesmärgi kasutamisel vajalik pidev järelevalve kvalifitseeritud personalil poolt. CPB-d tuleb hoolikalt ja pidevalt jälgida.
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge korraldage, teostage ega restariseerige süsteemi ühelt komponentilt. Korraldamine, teostamine või restariseerimine võib rikuda seadme konstruktsiooni või kahjustada seadme seadistamise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Kasutusjuhend Eess 77

master:20180608, sildid:20180409, sildid:20171221, sildid:20180316, sildid:20180308, templates:20180215, master\_page:20180222, pagespecs:20180129, body\_extant:20171025, language:Latvian: 20171025, table:20180608, character:20170404, 3rd:20110211, 3rd\_eng:20110211



- Iga seade on steriliseeritud etüleenoksidi kasutades.
- Kõnillage voolikud nii, et ei tekita niivõrd suurt takistust, mis võivad häirida vere, vee või gaaside voolu.
- Ärge isegi allahõlli, allahõlli põhinevatel vedelikel, anesteesiatel vedelikel (nt isofluraan) või korrosiivsetel lahustel (nt etanool) seadmega kokku puutuda, kuna need võivad rikuda seadme terviklikkust.

#### 6. Ettevaatusabinõud

- Järgige kõiki protseduuride ajal aspiitkareegleid.
- Järgige kõigi protseduuride ajal ranget antikoaguleerimisprotokollide ning jälgige korrapäraselt antikoaguleerimist. Sallilase seadme kardiotimpanaalse süstolise protokoll kohaselt kõigeldane antikoaguleerimine.
- Teatud protseduuride kohta käivad lisatoetused ja täiendavad ettevaatusabinõud on toodud kasutusjuhendi vastavas jaotises.
- Kasutage vastutusest loov seadme hääldamine ja kasutusest kõrvaldamine kohaldatavate seaduste, eeskirjade ning haigla protseduuride kohaselt.
- Kontrollige seadme puhtust, mis toetubidli kohaselt määratlevad Releas: see toode sisaldab Releas.

#### 7. Kärveltoimed

Toote kasutamise ajal on seadud järgmised toetused kärveltoimed: verekoost, koagulatsioon, surin, embolia, liigne veritõrjumine, südamepeatus või tromboos, alustel veritõrjumine, hemolüüs, hemolüüsiline aneemia, hüpertensioon, hüpotensioon, hüpotensioon, hüpoksia, infarkt, isheemia, neuroloogiline düsfunktsioon ja elundi düsfunktsioon.

#### 8. Teave Balance'i blokaadiga toodete kohta

Toote paigaldades verega kokku puutuvad pinnad on kaetud Balance'i blokaadiga, mis vähendab tromboosi riski. Balance'i blokaadiga tooted on mõeldud vaid õhukordseks kasutamiseks. Resteriliseerimine võib Balance'i blokaadiga negatiivselt mõjutada.

Ettevaatusabinõud Järgige kõiki protseduuride ajal ranget antikoaguleerimisprotokollide ning jälgige korrapäraselt antikoaguleerimist.

Ettevaatusabinõud Järgige kõiki protseduuride ajal ranget antikoaguleerimisprotokollide ning jälgige korrapäraselt antikoaguleerimist.

#### 9. Kasutusjuhendid

##### 9.1. Seadme seadistamine

1. Steriilses vedelikuringe tagamine: eemaldage seadmed pakendist ettevaatlikult.  
Hooldus. Järgige süsteemi seadistamist ja kasutamist kõigis etappides aspiitkareegleid.  
Hooldus. Enne seadme eemaldamist pakendist kontrollige pakendi ja toodet kahjustuste suhtes. Kui pakend või toode on kahjustatud, ärge kasutage neid, kuna seadme steriilsus võib olla rikutud ja/või funktsioon häiritud.
2. Seadme integreeritud CVR ja oksügenaatori kindel hoidmine.  
Märkus. Oksügenaatori ja CVR-i Affinity NT võib eraldada ning kasutada erinevates hoidlikes.  
Oksügenaatori eraldamiseks CVR-i pöörake oksügenaatori vastupidise umbes 1/6 täieringi ning seadme mõlemad seadmed vastavasse hoidlikku.
3. Eemaldage positiivne/negatiivne rõhu vahustidapi sulgurkork.
4. Ühendage 1,3 cm (1/2 tolli) veelinid soojusvaheti sisse- ja väljavooluvadega. Kõikide veevool soojusvaheti ja kontrollige lehtide veelihtide vahetamine. Kui vahetamine ei ole võimalik, kõrvaldage oksügenaatori ja kasutage varukoaksigenaatorit.
5. Ühendage kõik vere- ja gaasiliinid vastavate ühendustega. Ärge unustage punise voolikuid.
6. Sulgege kinnibriga oksügenaatori sissevoolu, oksügenaatori arteriaalse väljavoolu ja oksügenaatori reaktiivseerimise väljavoolu voolikud.  
Märkus. Oksügenaatori ühine CO<sub>2</sub>-ga pole enne seadistamist vajalik, kuid on soovitatav.
7. Proovikolector tuleb kinnitada nii, et õhuvoolu noli-kõrguse voolikuga peitneb arteriaalse proovivõtukohta ja kollektor vahel. Arteriaalne veri pump voolama läbi noli-kõrguse kollektori suunas.
8. Reaktiivseerimise kasutamisel ühendage reaktiivseerimise oksügenaatori reaktiivseerimisepordiga. Ühendage reaktiivseerimise liine oksügenaatori reaktiivseerimisepordiga.
9. Ühendage ühendusega 1,3 cm (1/2 tolli) veelinid oksügenaatori sisse- ja väljavooluvadega. Kõikide veevool ja kontrollige sisse seadistamist lehtide veelihtide vahetamine. Kui vahetamine ei ole võimalik, kõrvaldage oksügenaatori ja kasutage varukoaksigenaatorit.
10. Tagage CVR-i ventilatsioon spetsiaalselt, eemaldades ventilatsioonipordi korgi. CVR-i kasutamisel VAVD jaoks (vt lk 10) ühendage vastavate ventilatsioonipordiga.

### 9.2. Eelkõlbimine ja reaktiivtsüklon

Märkus. Ringe ühine CO<sub>2</sub>-ga enne eelkõlbimist võib eelkõlbimist hõlbustada.

1. Taldre CVR eelkõlbimistulemuste õige kogusega vastavalt seaduse kardiopulmonaalse tsüklilise protokollile.
  2. Eemaldage kõik muud CVR-i väljavoolu- ja oksügenatori sissevoolu vahelisest voolikust (väljapump) või tsirkulatsioonipumba (sui kasutatakse) osad.
  3. Eelkõlbige oksügenator reaktsiooni mõju või antigeenide pumbavooluga vastavalt seaduse kardiopulmonaalse tsüklilise protokollile.
  4. Käivitage reaktiivtsüklonvool järk-järgult, kasutades seaduse kardiopulmonaalse tsüklilise protokoll kohast tsüklilist filtrit.
  5. Veenduge, et oksügenatoris, k.a kasutamata portides, ei esineks mulle.
  6. Hoidke. Sulgege kasutamata portid tihedalt kaasasolevate korkidega.
  6. Vajadusel kasutage veel eelkõlbimistulemuste vahelise ringi täiendamiseks osa tsüklilist.
  7. Kui olete eelkõlbimise ja mulide eemaldamise lõpetanud, vähendage voolutõrget järk-järgult, peatage pump, sulgege kõik väljavoolu- ja sissevoolu klemmid arteriaalsele, venoossele ja reaktiivtsüklonliinile.
  8. Veenduge, et enne tsüklilise käivitamist oleks kogu tsükliline ringe vaba mulidest.
- Märkus. Eelkõlbimistulemuste võib enne tsüklilise käivitamist soojusvahetis soojendada.

### 9.3. Tsüklilise käivitamine

Hoidke. Vastavalt rõhk peab olema suurem kui gaasileel rõhk.

1. Veenduge, et gaas väljavoolu ei ole ummistunud.
2. Enne tsüklilise käivitamist kontrollige, kas antigeenatsioon on piisav.
3. Eemaldage arteriaalsed ja venoossed klemmid ning suurendage järk-järgult verevoolu.
4. Käivitage sobivate gaasivahetustega gaasivool, järgides seaduse kardiopulmonaalse tsüklilise protokoll ning peatamist ja protseduuri jaoks spetsiaalset tsüklilist otsust.
5. Kohandage vee temperatuuri vastavalt tsüklilisele nõudmisele.

### 9.4. Kasutamine tsüklilise protokollil ajal

1. Arteriaalne PCO<sub>2</sub> saab juhtida hapnikukontsentratsiooni muutmisega ventilatsiooniga.
    - PCO<sub>2</sub> vähendamiseks tuleb vähendada hapniku sisaldust ventilatsiooniga, muutes gaasigaas PCO<sub>2</sub> väärtust.
    - PCO<sub>2</sub> suurendamiseks tuleb suurendada hapniku sisaldust ventilatsiooniga, muutes gaasigaas PCO<sub>2</sub> väärtust.
  2. PCO<sub>2</sub> saab juhtida gaasivoolu koguse muutmisega.
    - PCO<sub>2</sub> vähendamiseks suurendage gaasivoolu kogust, et suurendada eemaldatava CO<sub>2</sub> hulka.
    - PCO<sub>2</sub> suurendamiseks vähendage gaasivoolu kogust, et vähendada eemaldatava CO<sub>2</sub> hulka.
  3. Patsiendi temperatuuri saab reguleerida verevoolu temperatuuri muutmisega soojusvahetis.
- Hoidke. Pärast tsüklilise käivitamist peab veri kogu CPB kasutamise aja voolama vere nõutava voolukirusega läbi oksügenatori ja CVR-i, välja arvatud oksügenatori või CVR-i erakorralise vahetamise ajal.

### 9.5. Tsüklilise kasutamise lõpetamine

Lõpetage tsüklilise kasutamise seaduse kardiopulmonaalse tsüklilise protokoll ning kontrollige juhtumil ja patsiendi seisundil tingimuste kohaselt.

### 9.6. Oksügenatori väljavahetamine

CPB kasutamise ajal peab alati käepärast olema varukoxygenator.

1. Lülitage välja verevool soojusvahetisse, sulgege veelinid klemmiga ja eemaldage veelinid. Eemaldage gaasi sissevoolu- ja väljavoolu klemmid.
2. Sulgege CVR-i venoosse lin klemmiga. Lülitage välja verepump ja sulgege arteriaalne väljavoolu klemmiga.
3. Eemaldage oksügenatorit jälgimis- ja proovivõtuliinid.
4. Sulgege reaktiivtsüklonliin ning oksügenatori sisse- ja väljavooluvoolikud kahe klemmiga ning klemmiga voolikud klemmiga vahet läbi ni, et täpsemaks oleks vesi pisaralt pöördus.
5. Oksügenatori hoidmist eemaldamiseks vahetage kõigepealt tugituge vahetustihvti õmmeldes soojusvahetis tugituge ning lülitage süs mõnda muu alla.
6. Oksügenatori eemaldamiseks CVR-i pöörake oksügenatorit vastupäeva umbes 180 kraadi.
7. Kinnitage asenduskxygenator CVR-i külge, eemaldades gaasitorji postitõrgetõrgetõrget CVR-i sissevoolu- ja väljavoolu, ning keerake seda päripäeva, kuni oksügenator on tihedalt lukustatud.

Kasutusjuhend Eel 79

master:20180308, altloc:20180409, altloc:20171221, altlocStyle\_graph:20180316, altlocStyle:20180308, template\_global:20180215, master\_page:20180222, pagespec:20180129, body\_ext:20171025, languageLookUp:20171025, table:20180606, characterJoin:20170404, join:20171021, join\_arg:20171021

8. Asetage soojusvaheti tugilasku hoidlule, libistades alust mõõda meetri tasele (despooli, kuni soojusvaheti tootub kindlalt aluse horisontaalskandises. Kinnitage tugilask, sisetades tugilasku vabastustihvi hoidiku meetri.
9. Ühendage uuselt retakultalooni- ning oksügenaatori aluse- ja väljavooluportid. Siduge kõik ühendused kindlalt.
10. Ühendage vaskliinid, eemaldage klembrid, lühitage aluse vaskliik ja kontrollige süsteemi vaskliikade suhtes.
11. Ühendage hapnikuliin.
12. Eemaldage klembrid retakultalooni- ja oksügenaatori alusevooluportidest.
- Hooldus. Ärge arteriaalselt liinid või venooselt liinid klembrist veel eemaldage.
13. Hoides CVR-i püsivat kogust, lühitage verepump aluse ja üldise seglasekt oksügenaator.
14. Suurendage verevoolu läbi retakultalooni.
15. Pöörake pump ja sulgege retakultalooni klembriga.
16. Veenduge, et süsteem ei leidis ja ei süles poleks gaasimulle.
17. Eemaldage venooselt ja arteriaalselt liinidest kõik klembrid ning kühitage liinid uuesti.

#### 18. Kardiotoomia-venoosne reservuaar, vaakumaselesteritud venoosne drenaaž (VAVD)

##### 18.1. Hooldus

- Ärge kasutage vaakumiregulaatorit suurema maksimaalse negatiivse vaakumirõhuga kui -20 kPa (-150 mm Hg). Lühese negatiivse rõhu kasutamine võib põhjustada hemolüüsi.
- Ärge sulgege ega ummistage kasutamise ajal CVR-i ventilatsioonipordi (välja arvatud VAVD kasutamise ajal).
- Ravimite manustamise korral CVR-i VAVD kasutamise ajal tõmmake abiteinase alusl manustatav kogus ravimik. Negatiivne rõhk CVR-is võib süstlast CVR-i tõmmata ravimik ravimik, kui kinnitused manustada, ja seega põhjustada ravimik liigset manustamist.
- Enne pumpa peatamist või väikese vere voolutõruse kasutamist VAVD ajal tuleb teha A/V ühendi liinid ettevaatlikult sulgeda. Liinide sulgemata jätmine puhul võib õhk sisuda kudedes poolt oksügenaatori verespoolsele.
- VAVD kasutamise ajal on vajalik arteriaalse rõlupumba pesu sobiv okuseerimine. Pumpa aktiveerimine abiteinase alusl kasutamisel võib õhk sisuda kudedes poolt oksügenaatori verespoolsele.
- VAVD termikate kasutamise korral kasutage arteriaalselt filtreerimist.
- VAVD kasutamise lõpetamisel võige rõhk järk-järgult atmosfäärirõhuni. Järgk rõhuvõttes võib põhjustada turbulentset verevoolu CVR-is.
- Oksügenaatori ja teeritugealumba (kui kasutatakse) vaheline liin tuleb VAVD kasutamise ajal enne pumpa peatamist klembriga sulgeda. Arteriaalse liini klembriga mitte sulgemise korral võib õhk sisuda kudedes poolt oksügenaatori verespoolsele. Oksügenaatori ja teeritugealumba vahel on soovitatav kasutada arteriaalse liini tihesumalist klempi.
- VAVD kasutamise ajal on nõutav vaakumiregulaatori kasutamine.
- VAVD kasutamise ajal on nõutav positiivse negatiivse rõhu vabastuskapi kasutamine (komplektis, vt joon. 3).

##### 18.2. Ettevaatusabinõud

- Kasutada tuleb rõhureguleerimise kasutamist CVR-i ja tihendava negatiivse rõhu vabastuskapi kasutamist, mis töötab rõhul -13 kPa (-100 mm Hg).
- Kasutage VAVD kasutamise ajal auresperatoori seaduse kardiotoomia-venoosne süsterni protokoll kohaselt.
- Ärge kasuta kasutamise ajal auresperatoori tihendust tihendust. See juhul võib vedelik siseneda vaakumireguleerimise või tihendust CVR-i ventilatsioonipordi atmosfääri, kui vaakumit ei rakendata.
- Ärge rakendage CVR-is vaakumit, kui ei toimu oksügenaatori tihendust antegradet verevoolu. See kahjustab nii arteriaalse teeritugeal- kui ka rõlupumpele (rullik ei pruugi kühitada asendites olla okuseeriv). See kahjustab CVR-i vaakumit õhu tõmbamist läbi membraani verespoolsesse.

##### 18.3. VAVD kasutusjuhised

1. Järgige seepool esitatud seadistajuhiseid, arvestades allpool punktides 2 ja 3 toodud muudatusi.
2. Kinnitage negatiivse rõhu jälgimise kalibreeritud seadmed kas venoosse liini või CVR-i külge.
3. Järgige seepool esitatud eeksterni juhiseid, arvestades allpool punktides 5 kuni 9 toodud muudatusi.
4. Vahetage kollektori proovivõtuliini portidel olevad valged avadega luer-korgid avadete luer-korkide vastu. Asetage korgid („Austuge“) kühitades kasutamata 0,6 cm (1/4-tollistele) ja 1,0 cm (3/8-tollistele) portidele.
5. Eekstite drage, eemaldage mullid ja vahetage süsteem ette vastavalt standardprotseduurile. Eekstite ja rullige venoosse liini rõhureguleer.

- Manufactured For By**

## Affinity NT™

### Balence™-biopinnalla päällystetty hepatin ja kardiotomia-laskimoverisäiliö

#### 1. Mallit

|      |                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Balence-biopinnalla päällystetty Affinity NT -hepatin*                                 |
| 541B | Balence-biopinnalla päällystetty Affinity NT -hepatin ja kardiotomia-laskimoverisäiliö |

\* Tuotteen on lisäosilla Biocompatibili, Linflex -yhten (Vähäpöytä karkotus) sopimusta.

#### Ennen käyttöä tehtävät

|             |                                                                          |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------|
| TP          | Lämpötila-anturi                                                         |
| 61300401003 | Affinity™-hepatin ja integroidun kardiotomia-laskimoverisäiliön toiminta |

#### 2. Kuvaus

##### Hepatin

Balence-biopinnalla päällystetty Affinity NT -hepatin on karkotuskestävä, mikrohuokoinen, onkologian kasaajavälikappale, jossa on plasmaeristetty kuitu ja integroitu lämmönvaihdin. Hepatimessa olevat veren kasaajat on valmistettu karkotuskestävistä ja turvalliset pinnat on päällystetty Balence-biopinnalla, joka vähentää veritietäiden aktiivisuutta ja turvautuu ja ylläpitää veritietäiden toimintakykyä.

##### Kardiotomia-laskimoverisäiliö

Pinnallaan Affinity NT -kardiotomia-laskimoverisäiliö (CVR) on karkotuskestävä kuitu, joka on tarkoitettu veren karkotukseen ja edistämään karkotuskestoisen veren karkotuksen aikana. Laskimoveri karkotetaan ja sillä poistetaan väkivä ommel kun kardiotomia-veri karkotetaan, suodatetaan ja sillä poistetaan väkivä ennen laskimoverin suodatusta.

##### 2.1. Tuotteen tiedot

|                                       |                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Hepatin                               |                                       |
| Käyttötyyppi                          | Mikrohuokoinen polypropyleenikarkotus |
| Käyttöpaikka                          | 2,5 m²                                |
| Stabiilius                            | 280 ml                                |
| Veren karkotuskesto*                  | 148 ml                                |
| Pienin mahdollinen kasaajavälikappale | 0,5:1                                 |
| Suurin mahdollinen kasaajavälikappale | 2:1                                   |
| Suodattimen virtausnopeus             | 1–7 l/min                             |
| Veren karkotusnopeus                  | 200,8 l/min (30 psi)                  |
| Veren karkotusnopeus                  | 1,0 cm (3/8 tuumaa)                   |
| Laskimoverin karkotus                 | 1,0 cm (3/8 tuumaa)                   |
| Käyttötyyppi                          | Laskimoverin karkotus                 |
| Veren karkotusnopeus                  | Laskimoverin karkotus                 |
| Käyttötyyppi                          | 0,8 cm (1/4 tuumaa)                   |
| Käyttötyyppi                          | 0,8 cm (1/4 tuumaa)                   |
| Käyttötyyppi                          | 1,0 cm (3/8 tuumaa), väkivä ommel     |
| Käyttötyyppi                          | 1,3 cm (1/2 tuumaa), väkivä ommel     |
| Käyttötyyppi                          | Alkuperäinen                          |
| Käyttötyyppi                          | 50 °C (122 °F)                        |

\* Tuotteen karkotusnopeus

|                                   |                                                           |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Kardiotomia-laskimoverisäiliö     |                                                           |
| Säiliön tilavuus*                 | 4 000 ml                                                  |
| Suodattimen virtausnopeus         | 1–7 l/min                                                 |
| Kardiotomia-veren karkotusnopeus* | 6 l/min                                                   |
| Väkivä ommel*                     | 200 ml                                                    |
| Kardiotomia-veren suodatus        | 30 µm:n suodattimen                                       |
| Laskimoverin karkotus             | 200 µm                                                    |
| Väkivä ommel                      | 150 µm                                                    |
| Käyttötyyppi                      | Alkuperäinen                                              |
| Väkivä ommel                      | 0–5 mmHg:n väkivä ommel, kun väkivä ommel on yli 150 mmHg |

\* Väkivä ommel on karkotusnopeus karkotusnopeus karkotusnopeus on ± 10 ml.

\* Väkivä ommel on karkotusnopeus karkotusnopeus karkotusnopeus on ± 0,1 l/min.

\* Väkivä ommel on karkotusnopeus karkotusnopeus karkotusnopeus on ± 100 ml.

82 Käyttöohjeet Suomi

master:20180606, sldoc:20180408, sldoc:20171221, sldoc:20180316, sldoc:20180306,  
template:20180215, master\_page:20180222, page:20180129, body\_ext:20171025, language:20171025,  
20171025, title:20180606, character:20170404, font:20170211, font\_ext:20170211

Säilytä tuote huoneenlämmössä.

Lähelläme kirjasta pyynnöstä luetelon kaikista hapettimen ja kardiotomia-äskimoverisäiliön valmistusmateriaaleista.

### 3. Käyttöohjeet

Balance-biopinnotteella peitetty Affinity NT -hapetin on tarkoitettu käytettäväksi keuhkokuolemasta peräisin olevassa veren hapetukseen ja hiilioksidin poistoon sekä veren jäähdytykseen tai lämmitykseen sydän-lauhokoneen avulla tehtävissä rutiinikoimenpiteissä, jotka kestävät enintään 6 tuntia.

Affinity NT -kardiotomia-äskimoverisäiliö (CVR) on tarkoitettu käytettäväksi keuhkokuolemasta peräisin olevassa äskimoverin ja imeytyä kardiotomiaveren keräämiseen sydän-lauhokoneen avulla tehtävissä rutiinikoimenpiteissä, jotka kestävät enintään 6 tuntia.

### 4. Vasta-ohjeet

Käytä laitetta vain sen käyttöohjeiden mukaisesti.

### 5. Vaarat

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

- Nesteen kulutus 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 suojukset eivät ole paikallaan.
- Vakvo keuhkokuolesta verensiderties jatkuvaasti äskimupien tai vuotojen varalta. Älä käytä laitetta, jos siinä havaitaan äskimupia tai vuotoja myöten tai käytön aikana, sillä ne voivat johtaa potilaan äskimöörin tai neelokuolemaan.
- Älä ylitä hapettimen ja kardiotomia-äskimoverisäiliön suositeltuja parametreja käytön aikana.
- Kun hapetin on käytetty verellä, siinä oleva antikoagulaatio on huolehdittava laituksen sydän-lauhokonekoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti ja varta on kerristettävä veressä jatkuvaasti pienellä virtausnopeudella.
- Kun keuhkokuolesta verensiderties on aloitettu, veren pitää liikkua koko ajan hapettimen ja kardiotomia-äskimoverisäiliön kautta suositellulla virtausnopeudella keuhkokuolesta verensiderties aikana kukaan ottamatta häiritseviksi, joihin hapetin liittyy vaihtaa.
- Varmista, että käytettävillä liitimet on suojettu kontaminaation estämiseksi ja että suojukset on tarkastettu vuotojen välttämiseksi.
- Poista kaikki kaasukuplat keuhkokuolesta verensiderties, ennen kuin sen käyttöä aloitetaan. Kaasukuplat ovat vaarallisia potilaalle.
- Keuhkokuolesta verensiderties on suositeltavaa käyttää sekoitus- ja valtimoverisuodattimia.
- Laitteen paineen monitorointi on suositeltavaa.
- Hapettimen veripuolen paineen on oltava aina suurempi kuin kaasupuolen paine.
- Veren paine hapettimen veressä saa olla enintään 100 kPa (750 mmHg).
- Lämmönsiirtoimen veripuolen paine saa olla enintään 206,6 kPa (30 psi).
- Lämmönsiirtoimen veden lämpötilä saa olla enintään 42 °C (107 °F).
- Noudata kaikkia sydän-lauhokonekoimenpiteitä koskevia käyttöohjeita, jos käytät lämmitys-jäähdyttimeä desinfiointilaitteita sydän-lauhokoneen käytön aikana. Varmista, että laite on varmistettu käytettäväksi vetyperoksidilla (330 ppm). Ota yhteys Medtronic-yhtiön, jos tarvitset tietoja muiden desinfiointilaitteiden käytöstä.
- Sido kaikki letkujen liittimet, jotta ne kestävät parhaimmoin suurta nestepainetta.
- Varsinainen on oltava helppokäyttöinen keuhkokuolesta verensiderties aikana.
- Älä tui kaasupuolen painetta, jotta kaasupuolen paine ei nouse veripuolen painetta suuremmaksi.
- Kaasun alitonnepuudet voivat muuttua ajan kuluessa, ja FIO<sub>2</sub>-arvo ja kaasun virtausnopeuksia on ehkä muutettava halutun kaasunsiirron saavuttamiseksi.
- Veren pinnan korkeutta mittaavan anturimekanismin käyttö on suositeltavaa laiteen käytön aikana.
- Varmista, että kardiotomia-äskimoverisäiliön poistotili on aina korkeammalla kuin hapettimen keuhkokuolesta verensiderties.
- Älä kohdista laitteen suutinta yli 180 mmHg:n alipainetta.
- Älä sulje tai tui kardiotomia-äskimoverisäiliön äänipoistotiliä käytön aikana (paitsi VAVD:ta käytettäessä).
- Tätä laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joille on perusteellinen koulutus sydän-lauhokoneen avulla tehtävien koimenpiteiden. Jotta potilaan turvallisuus on taattu, annettukoulutus henkilökunnan on vahvistettava jatkuvaasti laitteen toimintaa. Keuhkokuolesta verensiderties on vahvistava huolellisesti koko ajan.

Käyttöohjeet Suomi 83

master:20180608, altDocMod:20180408, altDocMod2:20171221, altDocStyle\_graph:20180316, altDocStyle:20180308, template\_graph:20180215, master\_page:20180222, pageSpec:20180129, body\_ext:20171025, languageLayout:20171025, table:20180608, characterJoin:20170404, Join:20110211, Join\_svg:20110211



- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloimi mitään järjestelmän osaa uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -steriloimi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Jokainen laite on steriloitu etyleenioksidilla.
- Liitä letkut 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 liuotteita (kuten asetonia) kosketuksiin laitteen kanssa. Ne voivat vaurioittaa sen rakennetta.

#### 6. Varotoimet

- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä.
- Noudata tarkkaa antikoagulaatiokäytäntöä ja monitoroi antikoagulaatiota säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Huolehdi riittävästä antikoagulaatiosta laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti.
- Muut erityisiin toimenpiteisiin liittyvät vaarat ja varotoimet on kuvattu näiden käyttöohjeiden eri kohdissa.
- Käyttäjä vastaa, että laitetta käsitellään ja että se hävitetään soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Seuraava koskee tuotteita, joissa on flaaatteja niiden etiketin mukaan: Tämä tuote sisältää flaaatteja.

#### 7. Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: verenhukka, koagulopatia, kuolema, embolia, runsas verikomponenttien aktivoituminen tai trombogeenisuus, vuotaminen kuiviin, hemolyysi, hemolyttinen anemia, hyperkapnia, hypotensio, hypovolemia, hypoksia, infektio, iskemia, neurologinen toimintahäiriö ja elimen toimintahäiriö.

#### 8. Tietoja Balance-biopinnotteella päällystetyistä tuotteista

Tuotteissa olevat veren kanssa ensisijaisesti kosketuksiin joutuvat pinnat on päällystetty Balance-biopinnotteella, joka vähentää verihutaleiden aktivoitumista ja tarttumista ja ylläpitää verihutaleiden toimintakykyä. Katso kuva 8.

**Varoitus:** Balance-biopinnotteella päällystetty tuote on kertakäyttöinen. Uudelleensteriloimi voi heikentää Balance-biopinnotteita.

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

#### 9. Käyttöohjeet

##### 9.1. Järjestelmän kokoaminen

1. Poista laitteet varovasti pakkauksista, jotta nesteen kulkureitti pysyy steriilinä.  
**Vaara:** Käytä aseptista tekniikkaa järjestelmän kaikissa kokoamis- ja käyttövaiheissa.  
**Vaara:** Ennen kuin poistat laitteet pakkauksista, tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta. Jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut, älä käytä sitä, koska laitteen steriiliyttä ja/tai toimintakuntoa ei voida enää taata.
2. Aseta integroitu kardiotomia-flaskimoverisäiliö ja hapetin tukevasti telineeseen.  
**Huomautus:** Affinity NT -hapetin ja -kardiotomia-flaskimoverisäiliö voidaan erottaa toisistaan ja asettaa erillisiin telineisiin. Voit irrottaa hapettimen kardiotomia-flaskimoverisäiliöstä kääntämällä hapetinta noin 1/8 kierrosta vastapäivään. Aseta laitteet telineisiin.
3. Irrota tiivistystulppa ylipaine-/alipaineventtiilistä.
4. Kytke 1,3 cm:n (1/2 tuuman) vesiletkut lämmönvaihtimen tulo- ja poistoliittimiin. Käynnistä lämmönvaihtimen veden virtaus ja tarkista, ettei vettä vuoda vesiliitasta veritilaan. Hävitä hapetin, jos veritilaan on vettä, ja valmisteile varahapetin käyttövalmiiksi.
5. Kytke kaikki veri- ja kaasuletkut oikeisiin liittämiin. Älä aseta letkua pumpun pyörimistilaan.
6. Sulje letkut puristimilla hapettimen tuloaukon, hapettimen valtimoveren poistoaukon ja hapettimen kierrätysletkun poistoaukon vierestä.  
**Huomautus:** Hapettimen CO<sub>2</sub>-huuhtelua ei tarvita, mutta sitä suositellaan ennen täyttöä.
7. Näytteenottoliitinsarja täytyy kiinnittää niin, että yksisuuntaisen ankannokkaventtiilin sisältävä letkunosa on valtimoveren näytteenottokohdan ja liitinsarjan välissä. Valtimoveren täytyy virrata ankannokkaventtiilin läpi liitinsarjan suuntaan.
8. Jos käytät kierrätysletkua, kytke kierrätysletku hapettimen kierrätysliittimeen. Kytke kierrätysletkun toinen pää kardiotomia-flaskimoverisäiliön kierrätysliittimeen.
9. Kytke pikaliitännällä varustetut 1,3 cm:n (1/2 tuuman) vesiletkut hapettimen tulo- ja poistoliittimiin. Käynnistä veden virtaus ja tarkista ennen täyttöä, ettei vettä vuoda vesiliitasta veritilaan.  
**Varoitus:** Älä käytä hapetinta, jos veritilaan on vettä.

10. Irrota ilmanpoistoliitin suojus varmistaaksesi, että kardiotomia-laskimoverisäiliön ilmanpoisto tapahtuu huoneilmaan. Jos käytät kardiotomia-laskimoverisäiliötä VAVD:ssä (katso kohta 10), kytkä irrotettu ilmanpoistoliitin.

### 9.3. Täyttämisen ja ilmentämisen

Huomautus: Täytystä voidaan helpottaa laskuston CO<sub>2</sub>-huuhtelulla ennen täytystä.

1. Täytä kardiotomia-laskimoverisäiliö sopivalla määrällä täyttäluotia laskokeen sydän-kauhikonostoinenpiikkä koostavan käytännön mukaisesti.
2. Poista kaikki ilmakuplat laskusta (rolleripumpun pöytä) tai kaasipakopumpusta (jos käytössä) säiliön poistoliitimen ja hapettimen tuloliitimen välillä.
3. Anna laskun valua painovoiman vaikutuksesta hapettimeen tai pumpun siltä eteenpäin laskokeen sydän-kauhikonostoinenpiikkä koostavan käytännön mukaisesti.
4. Aloita ilmentys vähitellen käyttämällä esiohjustuslaitinta laskokeen sydän-kauhikonostoinenpiikkä koostavan käytännön mukaisesti.
5. Varmista, ettei hapettimessa eikä sen käyttämättömissä osissa ole kuplia.  
Väara: Suoje käyttämättömät liitimet tiiviisti mukana toimintakäytössä suojakalalla.
6. Lisää täyttäluotia tarvittaessa kohonutkokeen verenkierron loppuosan täyttämiseen.
7. Kun olet täyttänyt järjestelmän ja poistanut ilmakuplat, hidasta virtausnopeutta vähitellen, pysäytä pumpun, suoje kaikki ilmanpoistoliitit ja suoje puristimilla valtimoveri-, laskimoveri- ja ilmentysliitit.
8. Varmista, ettei missään kohonutkokeen verenkierron osassa ole kuplia ennen sen käytön aloittamista.  
Huomautus: Täyttäluota voidaan sallimattomia lämmönvaihtimia ennen kohonutkokeen verenkierron aloittamista.

### 9.4. Kehonutkokeen verenkierron aloittaminen

Väara: Veriputken paineen on oltava aina suurempi kuin kaasuputken paine.

1. Varmista, että kaasupöistoliitin ei ole tukkeutunut.
2. Tarkista ennen kohonutkokeen verenkierron aloittamista, että antikoagulaatio on riittävä.
3. Irrota valtimo- ja laskimoverisäiliöiden puristimet ja suurenna veren virtausnopeutta vähitellen.
4. Käynnistä kaasuvirtaus käyttämällä sopivia kaasusäätövala laskokeen sydän-kauhikonostoinenpiikkä koostavan käytännön mukaisesti sekä potilaan ja menettäjän tilinään arvoinnin perusteella.
5. Säädä veden lämpötila tilinään vaatimusten mukaisesti.

### 9.5. Käyttämisen kohonutkokeen verenkierron aikana

1. Valtimoveren happipainetta (PO<sub>2</sub>) säädelään muuttamalla ventilaatokaasun hapen pitoisuusprosenttia.
  - Jos haluat pienentää PO<sub>2</sub>-arvoa, pienennä ventilaatokaasun hapen prosenttiosuutta säätämällä kaasusäätöliitimen FIQ<sub>2</sub>-arvoa.
  - Jos haluat suurentaa PO<sub>2</sub>-arvoa, suurennä ventilaatokaasun hapen prosenttiosuutta säätämällä kaasusäätöliitimen FIQ<sub>2</sub>-arvoa.
2. Hiltoksisäpääpääpää (PCO<sub>2</sub>) säätelään antajajavell muuttamalla kaasun kokonaisvirtausnopeutta.
  - Jos haluat pienentää PCO<sub>2</sub>-arvoa, suurennä kaasun kokonaisvirtausnopeutta, jolloin poistettava CO<sub>2</sub>-määrä suurenee.
  - Jos haluat suurentaa PCO<sub>2</sub>-arvoa, pienennä kaasun kokonaisvirtausnopeutta, jolloin poistettava CO<sub>2</sub>-määrä pienenee.
3. Potilaan lämpötilaa säätelään säätämällä lämmönvaihtimeen virtaavan veden lämpötilaa.  
Väara: Kun kohonutkokeen verenkierto on aloitettu, veren pöistä kierrä koko ajan hapettimen ja kardiotomia-laskimoverisäiliön kautta määrättyä virtausnopeusluokalla kohonutkokeen verenkierron aikana laskun ottamatta hiltäpääpää, jölessä hapetin tai kardiotomia-laskimoverisäiliö täytyy vaihtaa.

### 9.6. Kehonutkokeen verenkierron lopettaminen

Lopeta kohonutkokeen verenkierto (laskokeen sydän-kauhikonostoinenpiikkä koostavan käytännön mukaisesti) kunkin ykeltäpääpääksen ja potilaan tilan edellyttämällä tavalla.

### 9.7. Hapettimen vaihtaminen hiltäpääpääksessä

Kohonutkokeen verenkierron aikana on oltava aina käytettävissä varsihapetin.

1. Katkaise veden virtaus lämmönvaihtimeen, suoje vesiliitit puristimilla ja irrota vesiliitit. Irrota happiliitit kaasusäätöliitimestä.
2. Suoje laskimoverisäiliö puristimella kardiotomia-laskimoverisäiliön kohdalla. Pysäytä veripumppu ja suoje valtimoverin poistoliitit puristimilla.
3. Irrota monitorintä-tiläytteenottolettu (jos käytössä) hapettimesta.

- [illegible]

## 10.1. Variant

- VAVD:n aikana lauletaan yleensä Jeesus-lauluventillä (siis laulu toimitukseen, katso kuva 3)

## 16.2. Vorgehensmodell

### 10.5. VAVD:20 kerkorot kysymykset

1. Kokoa järjestelmä edellä olevien kokoonmitta koskevien käyttöohjeiden mukaisesti tässä vaiheessa 2-3 selitettyjen mukaisin.
  2. Kiinnitä lestinoverilukun tai kardiotomia-lestinoverilukon kalibroitu alipainemittari.
  3. Täytä järjestelmä edellä olevien täyttämistä koskevien käyttöohjeiden mukaisesti tässä vaiheessa 5-9 selitettyjen täydin.
  4. Valida näytteenottojärjestelmän välikielet ilmanpoistokokeet (use-suujakaat automomin use-suujakaat). Aseta tulpat kalloin käyttämällä 0,6 cm:n (1/4 tuuman) ja 1,0 cm:n (3/8 tuuman) lätkien.
  5. Varmista, että täytin lukusto ja poista välikielet välikäytännön mukaan. Täytin ja nollaa lestinoverilukun painemittari.
  6. Varmista järjestelmän imu ennen kahonkulojen verenkierroa aloittamista. Kytke ilmanpoistokollinen suutelu kardiotomia-lestinoverilukon 0,6 cm:n (1/4 tuuman) ilmanpoistokäyttöön ja höyrystykseä varustettuun imuohjaimen.
- Vaara: Suoje pikästyksellä puristamalla ennen imun aloittamista.
- Vaara: Älä anna höyrystäjän täytin kokoon käynnin aikana. Se voi aiheuttaa nesteen pääsyn imuohjaimen tai edellä kardiotomia-lestinoverilukon ilmanpoistokäyttöön huonolliseen, kun imu ei ole käynnissä.
7. Jotta ilma poistuu muuskuista, varmista, että Y-tiili ja avustelu ovat helposti kätissä ja avoinne huonolliseen. Valt käynnistää ja pysäyttää imun mukamella ja avustamalla puristimen toteutavasti toimintaan aikana.
- Vaara: Älä ylitä laitteen syiden-kauko-ohjaimella koskevan käytännön mukaisia enimmäisimupainetta.
8. Tarkista, että imuohjaimet ovat paikallaan, ennen kuin aloitat kahonkulojen verenkierroa.
- Huomautus: Imu suurentaa virtaus näytteenottojärjestelmän alittuessa käytön aikana.
9. Käytä imua tarvittaessa apuna kahonkulojen verenkierroa aloittamisessa ja ylläpitämisessä.
- Vaara: Älä käynnistä kardiotomia-lestinoverilukun imua, kun hapeittimen läpi ei virtaa vertä esteettin. Tämä koskee sekä keuhkoko- että röntgenkyttäisiä vaimoveripumppuja (rollet ei ehkä suje latus kätissä asennossa). Tämä estää lähtöimua imusta lähtevän kalvon läpi veruohutella.
- Vaara: Älä anna kardiotomia-lestinoverilukun painelusta, koska se voi estää lestinoverin enimmäisimua tai iohda ilma takaisin potilaan tai huoneeseen.

## 11. Univariate

Suurimmat lähteet ovat esimerkiksi steriloimislaitteita, veren kulttuurin materiaalit, plasmanvaltu poistolaitteiden kalvon läpi, veren ja kaason kuitteiden painonmittaus veren ja kaason ennalmanestuksenopeuksilla, vatsatautiin väkisin, kuitteiden lämmitys, äänitallennuslaitteet, vatsatautiin-ominaisuudet, lämpötila, suodatuslaitteet, lämpötilaisten osten kuitteiden lämmitys, proteiinihappojen tällä pelillisyyden ja kuitteiden määritys käytetty testimenetelmä.

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

- A. Tämä RAJOITETTU TAKUUN taikka osajake, joka vastaa osittain Balance-biopinnalla päällystetyn Affinity NT -haponimen tai Balance-biopinnalla päällystetyn Affinity NT -haponimen ja kardiolamine-lasikrovaletinien (jäljempänä "tuote"), että jos tuote ei toimi teknisesti tiedossa kuvattui tavalla, Medtronic myöntää tuotteen alustavasti ostajalleen vastauksen (mutta ei veloitusta) arvoa yllämainittuun hyötyäkin käyttäviin Medtronic-valmistukseen ostajalleen.
- Tuotteenhuoltotoimet eivät välttämättä kuuluvi olemassa oleva tähän RAJOITETTUUN TAKUUSEEN. Palvelusta Medtronic-edustajalle saa ottaa yhteyttä RAJOITETTUUN TAKUUN kokevien vastojen tekemiseksi.
- B. RAJOITETUN TAKUUN edellytyksenä on seuraavien ehtojen tähtäminen:
- (1) Tuote on käytettävä ennen sen viimeistä käyttöä.
  - (2) Tuote on pidettävä Medtronic-yhtiön luottamuksenaan (50) päivän kuluessa tuotteen käyttämisestä, mikäli jätetään se on Medtronic-yhtiön omistusta.
  - (3) Tuote ei ole käytetty muilla potilla.
- C. Tämä RAJOITETTU TAKUUN rajoittuu nimenomaaisesti äänestisiin ehtoihin. Erityisesti on huomattava seuraava:
- (1) Valtioveltyyksiä ei missään tapauksessa myönnetä, mikäli on näyttöä siitä, että tuotetta on käytetty väärin, se on implantoitu väärin tai sitä on olemassa oleva tuotteen.
  - (2) Medtronic ei ole vastuussa mistään satunnaisesta tai välikästä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, väkistä tai toiminnan heikkenemisestä, ripoutumisesta, perusluku vääristymästä, sopimuksesta, ohjelmistovirheistä tai muuten sellaisen.
- D. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevien pelottavien leikkisääntöjen vastaisiksi, eikä niitä pidetä lain lainvoimaisiksi. Mikäli toimittajien luottamusta katkaista, että kukaan tämän RAJOITETUN TAKUUN

Kerzhnitskiy Sbornik 87

osa tai ehto on laitton, käyttöönottopäätöksen tai tietoteknisen toimenpiteen soveltamisen laillisuuden  
kanssa, RAJOITETTU TAKUU säilyy kuitenkin muilla osin voimassa ja kaikista oikeuksista ja velvolluuksista  
on tuultava ja perästä käyttäjän kättä kuin tämä RAJOITETTU TAKUU ei sisällytä eikä erityistä osaa tai  
ehtoa, joka kutsutaan perämääräksiksi.

88 Käyttöohjeet Suomi

master:20180306, allDocMod:20180408, allDocMod2:20171221, allDocStyle\_graph:20180316, allDocStyle:20180306,  
template\_global:20180215, master\_pageant:20180223, pageant:20180128, body\_content:20171025, languageLookup:  
20171025, table:20180606, characterJoin:20170404, font:20171021, font\_svg:20171021

## Affinity NT™

### Oxygénateur avec biosurface Balance™ et réservoir de cardiotonie/veineux

#### 1. Modèles

|      |                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Oxygénateur Affinity NT avec biosurface Balance®                                    |
| 541B | Oxygénateur Affinity NT avec biosurface Balance et réservoir de cardiotonie/veineux |

\* Technologie concédée sous licence en accord avec Biobstractions, Limited, Royaume-Uni.

#### Accessoires vendus séparément

|             |                                                                                  |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| TP          | Sonde de température                                                             |
| 61368401083 | Support pour oxygénateur Affinity™ avec réservoir de cardiotonie/veineux intégré |

#### 2. Description

##### Oxygénateur

L'oxygénateur Affinity NT 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 en contact avec le sang de l'oxygénateur sont enduites de biosurface Balance pour réduire l'activation et l'adhésion plaquettaires et préserver la fonction plaquettaire.

##### Réservoir de cardiotonie/veineux

Le réservoir de cardiotonie/veineux sans biosurface Affinity NT est un appareil à usage unique destiné à recueillir et à stocker le sang pendant une circulation extracorporelle. Le sang veineux est recueilli et déboulé pendant que le sang de cardiotonie est recueilli, déboulé et filtré avant d'être mélangé au sang veineux.

##### 2.1. Spécifications

###### Oxygénateur

|                                        |                                             |
|----------------------------------------|---------------------------------------------|
| Type de membrane                       | Fibres creuses en polypropylène microporeux |
| Surface de la membrane                 | 2,5 m²                                      |
| Volumen d'insorption statique          | 280 ml                                      |
| Volumen de sang résiduel*              | 149 ml                                      |
| Rapport gaz:sang minimum               | 0,6:1                                       |
| Rapport gaz:sang maximal               | 2:1                                         |
| Débit sanguin recommandé               | 1-7 l/minute                                |
| Pression maximale dans le trajet d'eau | 206,8 kPa (30 psi)                          |
| Orifice de sortie artérielle           | 1,0 cm (3/8 pouce)                          |
| Orifice d'entrée veineuse              | 1,0 cm (3/8 pouce)                          |
| Orifice d'accès                        | Connecteur luer femelle                     |
| Orifice d'échantillonnage artériel     | Connecteur luer femelle                     |
| Orifice de recirculation               | 0,6 cm (1/4 pouce)                          |
| Orifice d'entrée des gaz               | 0,6 cm (1/4 pouce)                          |
| Orifice de sortie des gaz              | 1,0 cm (3/8 pouce), non cannulé             |
| Porte d'eau                            | 1,3 cm (1/2 pouce), débranchements rapides  |
| Taille                                 | Adulte                                      |
| Température de transport maximum       | 60 °C (122 °F)                              |

\* Testé avec de la solution saline

###### Réservoir de cardiotonie/veineux

|                                    |                      |
|------------------------------------|----------------------|
| Capacité du réservoir*             | 4000 ml              |
| Débit sanguin recommandé           | 1-7 l/minute         |
| Débit de cardiotonie maximal*      | 6 litres/minute      |
| Niveau de service minimum*         | 200 ml               |
| Filtration de cardiotonie          | Filtre de 30 microns |
| Finesse du filtre d'entrée veineux | 200 microns          |
| Filtre final du réservoir          | 160 microns          |
| Taille                             | Adulte               |

Soupape de pression positive/négative 0 à 5 mm Hg de pression positive au-delà de 150 mm Hg d'inspiration

\* La tolérance de la jauge utilisée pour mesurer la capacité du réservoir est de ±18 ml.

\* La tolérance de la jauge utilisée pour la mesure du débit est de ±0,1 l/min.

\* La tolérance de la jauge utilisée pour la mesure du niveau de débit minimal est de ±100 ml.

Stockez le produit à température ambiante.

Mode d'emploi Français 59

master:20180606, altDocMod:20180409, altDocMod2:20171221, altDocStyle\_graph:20180316, altDocStyle:20180306,  
Assemblies\_global:20180215, master\_pagestat:20180222, pageaspec:20180129, body\_extant:20171025, languageLookup:  
20171025, table:20180606, characterJoin:20170404, 3of3:20170211, 3of3\_sug:20170211



La liste de tous les matériaux composant l'oxygénateur et le réservoir de cardiotonie/veineux sera mise à disposition sur demande écrite.

### 3. Indications d'utilisation

L'oxygénateur Affinity NT avec bio surface Balance est destiné à être utilisé dans un circuit de perfusion extracorporelle pour l'oxygénation et l'élimination du dioxyde de carbone du sang ainsi que pour le refroidissement ou le réchauffement du sang pendant des procédures de circulation extracorporelle (CEC) de routine d'une durée maximale de 6 heures.

Le réservoir de cardiotonie/veineux Affinity NT est destiné à être utilisé dans un circuit de perfusion extracorporelle afin de recueillir le sang veineux et le sang de cardiotonie aspirés pendant des procédures de CEC de routine d'une durée maximale de 6 heures.

### 4. Contre-indications

Utiliser l'appareil uniquement comme indiqué.

### 5. Avertissements

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

- Le trajet des fluides est stérile et aprotrogène. Examiner soigneusement l'emballage et l'appareil avant utilisation. Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé, si l'appareil est endommagé ou si les capuchons de protection ne sont pas en place.
- Surveiller continuellement le circuit extracorporel à la recherche de bulles d'air ou de fuites. Ne pas utiliser l'appareil en présence de bulles d'air ou de fuites lors de l'amorçage et/ou de fonctionnement, car elles pourraient provoquer une embolie gazeuse chez le patient et/ou des pertes de fluide.
- L'oxygénateur et le réservoir de cardiotonie/veineux ne doivent pas être utilisés en dehors des plages de paramètres recommandées.
- Une fois l'oxygénateur amorcé avec le sang, il convient de maintenir une anticoagulation adéquate selon le protocole de circulation extracorporelle de l'établissement et une recirculation permanente du trajet sanguin à bas débit.
- Une fois la circulation extracorporelle lancée, le débit sanguin doit circuler en permanence dans l'oxygénateur et le réservoir de cardiotonie/veineux dans la plage de débit sanguin recommandée au cours de la circulation extracorporelle, sauf pendant un remplacement d'urgence de l'oxygénateur.
- S'assurer que les capuchons restent en place sur les orifices inutilisés pour éviter toute contamination et qu'ils sont bien serrés pour éviter toute fuite.
- Éliminer tous les embolus gazeux du circuit extracorporel avant de débrancher la circulation extracorporelle. Les embolus gazeux représentent un danger pour le patient.
- 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'oxygénateur.
- Ne pas dépasser la pression sanguine de 100 kPa (750 mm Hg) dans le trajet sanguin de l'oxygénateur.
- Ne pas dépasser la pression de 206,5 kPa (30 psi) dans le trajet d'eau de l'échangeur de chaleur.
- La température de l'eau de l'échangeur de chaleur ne doit pas dépasser 42 °C (107 °F).
- Suivre le protocole de circulation extracorporelle de l'établissement lors de l'utilisation de désinfectants dans le dispositif de chauffage/refroidissement pendant la circulation extracorporelle. L'intégrité de la voie de l'eau a été vérifiée avec du peroxyde d'hydrogène (330 ppm). Pour des informations sur l'utilisation de désinfectants supplémentaires, contactez Medtronic.
- Fixer toutes les connexions des tubulures avec des bandes pour accroître le degré de protection contre les pressions de fluide élevées.
- Un oxygénateur de remplacement doit être conservé à portée de main lors de la circulation extracorporelle.
- Ne pas boucher les orifices de sortie du gaz afin d'empêcher les pressions dans le trajet gazeux de dépasser les pressions dans le trajet sanguin.
- Le taux des transferts gazeux peut varier dans le temps et il peut être nécessaire d'ajuster le FIO<sub>2</sub> 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 de cardiotonie/veineux est systématiquement positionnée au-dessous du point le plus élevé du compartiment de la membrane de l'oxygénateur.
- Ne pas utiliser une source d'aspiration dépassant 150 mm Hg.

- Ne pas fermer ou obstruer l'orifice d'aération du réservoir de cardiotonie/veineux pendant l'utilisation de l'appareil (sauf en cas de drainage veineux assisté par aspiration).
- Seules les personnes ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle doivent utiliser cet appareil. Le fonctionnement de chaque appareil nécessite la surveillance constante du personnel qualifié afin d'assurer la sécurité du patient. La circulation extracorporelle doit être soigneusement et constamment surveillée.
- Cet appareil est destiné à un patient unique. Aucun des composants de ce système ne doit être réutilisé, retiré ou restérilisé. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de la contenance, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Chaque appareil est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Fixer les tubulures de manière à ce qu'elles ne comportent pas de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit de sang, d'eau ou de gaz.
- L'appareil ne doit pas entrer en contact avec de l'alcool, des solutions à base d'alcool, des liquides anesthésiques (ex. leofurane) ou des solvants corrosifs (ex. acétone), car ces produits risquent de compromettre l'intégrité de sa structure.

## 6. Précautions

- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures.
- Observer un protocole d'anticoagulation rigoureux et surveiller systématiquement l'anticoagulation pendant toutes les procédures. Une anticoagulation adéquate doit être maintenue selon le protocole de circulation extracorporelle de l'établissement.
- Des avertissements et des précautions supplémentaires sur des procédures spécifiques sont disponibles dans les sections correspondantes du mode d'emploi.
- L'utilisateur est responsable de la manipulation et de la mise au rebut de l'appareil conformément à la législation applicable, aux réglementations en vigueur et au protocole hospitalier.
- Applicable aux produits pour lesquels la présence de phthalates est indiquée sur l'étiquette : Ce produit contient des phthalates.

## 7. Effets indésirables

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit : perte de sang, coagulopathie, décès, embolie, activation excessive des composants du sang ou thrombogénicité, exsanguination, hémolyse, anémie hémolytique, hypercagnie, hypotension, hypovolémie, hypoxie, infection, ischémie, dysfonctionnement neurologique et dysfonctionnement d'organes.

## 8. Informations relatives aux produits avec biosurface Balance

Les principales surfaces en contact avec le sang du produit sont enduites de biosurface Balance afin de réduire l'activation et l'adhésion plaquettaire et de préserver la fonction plaquettaire. Voir la figure 8.

**Attention :** Le produit enduit de la biosurface Balance est destiné à un usage unique seulement. La restérilisation peut affecter la biosurface Balance.

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

## 8. Mode d'emploi

### 8.1. Préparation du système

1. Déballer les appareils avec soin afin de garantir la stérilité du trajet des fluides.  
**Avertissement :** Utiliser une technique aseptique pour toutes les phases de la préparation et de l'utilisation de ce système.  
**Avertissement :** Avant de déballer les appareils, inspecter l'emballage et le produit pour détecter d'éventuels dommages. 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. Mettre soigneusement en place le réservoir de cardiotonie/veineux intégré et l'oxygénateur sur le support fourni.  
**Remarque :** L'oxygénateur Affinity NT et le réservoir de cardiotonie/veineux peuvent être séparés et utilisés avec des supports distincts. Pour séparer l'oxygénateur du réservoir de cardiotonie/veineux, tourner l'oxygénateur d'environ 1/8 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et placer les deux éléments sur leur support respectif.
3. Retirer le capuchon d'obturation de la soupape de pression positive/négative.
4. Raccorder les tubulures d'eau de 1,3 cm (1/2 po) aux orifices d'entrée et de sortie de l'échangeur de chaleur. Laisser l'eau s'écouler dans l'échangeur de chaleur et rechercher les fuites éventuelles entre le

Mode d'emploi Français 31

master:20180508, altDocMod:20180409, altDocMod2:20171221, altDocStyle\_graph:20180316, altDocStyle:20180308,  
template\_global:20180215, master\_page:20180222, page\_spec:20180126, body\_extant:20171025, languageLookup:  
20171025, table:20180606, characterJoin:20170404, Join:20110211, Join\_avg:20110211

compartiment à eau et le compartiment sanguin. Mettre au rebut l'oxygénateur en présence d'eau dans le compartiment sanguin et installer l'oxygénateur de réserve.

5. Raccorder toutes les tubulures de sang et de gaz à leurs emplacements appropriés. Ne pas obturer la tubulure dans le conduit de la pompe.
6. Clamper la tubulure à l'entrée de l'oxygénateur, à la sortie artérielle de l'oxygénateur et à la sortie de la tubulure de recirculation de l'oxygénateur.  
Remarque : Le rinçage de l'oxygénateur au CO<sub>2</sub> n'est pas requis, mais il est recommandé avant l'amorçage.
7. 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. Le sang artériel doit circuler à travers la valve en bec de canard vers le collecteur.
8. Si une tubulure de recirculation est utilisée, le raccorder à l'orifice de recirculation de l'oxygénateur. Raccorder l'autre extrémité de la tubulure de recirculation à l'orifice de recirculation du réservoir de cardiotoxivoineux.
9. Raccorder les tubulures d'eau à raccordement rapide de 1,3 cm (1/2 po) 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 avant l'amorçage.  
Attention : Ne pas utiliser l'oxygénateur si le compartiment sanguin contient de l'eau.
10. S'assurer de l'isolation du réservoir de cardiotoxivoineux en retirant le capuchon de l'orifice d'aération. Si le réservoir de cardiotoxivoineux est utilisé pour le drainage veineux assisté par aspiration (voir section 10), raccorder la tubulure d'aspiration à l'orifice d'aération.

#### 8.2. Amorçage et recirculation

Remarque : L'amorçage peut être facilité par un rinçage préalable du circuit au CO<sub>2</sub>.

1. Remplir le réservoir de cardiotoxivoineux avec le volume approprié de solution d'amorçage selon le protocole de circulation extracorporelle de l'établissement.
2. Évacuer toutes les bulles d'air de la section de tubulure (tête/mençon de pompe à givets) ou de la pompe centrifuge (le cas échéant) situées entre la sortie du réservoir de cardiotoxivoineux 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 de CEC de l'établissement.
5. Vérifier que l'oxygénateur ne contient pas de bulles, y compris au niveau des ports inutilisés.  
Avertissement : Fermer hermétiquement les ports inutilisés à l'aide des capuchons fournis.
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, arrêter la pompe, fermer toutes les tubulures de purge et clamper les tubulures artérielle, veineuse et de recirculation.
8. Vérifier que le circuit extracorporel est totalement dépourvu de bulles avant de commencer la circulation extracorporelle.

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

#### 8.3. 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 obturé.
2. Vérifier que les niveaux d'anticoagulation sont adéquats avant le début de la circulation extracorporelle.
3. Déclamper les tubulures artérielle et veineuse et augmenter progressivement le débit sanguin.
4. Lancer le flux gazeux avec 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.
5. Ajuster la température de l'eau en fonction des exigences cliniques.

#### 8.4. Fonctionnement pendant la circulation extracorporelle

1. La pression artérielle d'O<sub>2</sub> est contrôlée par la variation de la concentration en oxygène (exprimée en pourcentage) présente dans le gaz d'aération.
  - Pour diminuer la pression d'O<sub>2</sub>, diminuer le pourcentage d'oxygène dans le gaz d'aération en ajustant le FIO<sub>2</sub> sur le mélangeur de gaz.

- Pour augmenter la pression d'O<sub>2</sub>, augmenter le pourcentage d'oxygène dans le gaz d'aléation en ajustant le FIO<sub>2</sub> sur le mélangeur de gaz.
- 2. La pression de CO<sub>2</sub> est essentiellement contrôlée par la variation du débit gazeux total.
  - Pour diminuer la pression de CO<sub>2</sub>, augmenter le débit gazeux total afin d'augmenter le volume de CO<sub>2</sub> retiré.
  - Pour augmenter la pression de CO<sub>2</sub>, diminuer le débit gazeux total afin de diminuer le volume de CO<sub>2</sub> retiré.
- 3. La température du patient est contrôlée par la régulation de la température du flux d'eau dans l'échangeur de chaleur.

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

#### 8.5. 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.

#### 8.6. Remplacement d'urgence de l'oxygénateur

Un oxygénateur de remplacement doit toujours être conservé à portée de main lors de la circulation extracorporelle.

1. Arrêter le flux d'eau vers l'échangeur de chaleur ; clamber et retirer les tubulures d'eau. Retirer la tubulure d'oxygène de l'orifice d'entrée des gaz.
2. Clamber la tubulure veineuse sur le réservoir de cardiologie/veineux. Arrêter la pompe sanguine et clamber la sortie artérielle.
3. Retirer la tubulure de surveillance/d'échantillonnage de l'oxygénateur.
4. Placer deux clips sur la tubulure de recirculation à l'entrée de l'oxygénateur et en sortie de tubulure, et couper entre les clips en faisant une longueur suffisante pour le rebranchement.
5. Pour retirer l'oxygénateur du support, dégager d'abord la base du support de l'échangeur de chaleur en tirant sur la broche située sur la base et faire glisser la base le long du mât.
6. Pour retirer l'oxygénateur du réservoir de cardiologie/veineux, faire tourner l'oxygénateur d'1/6 de tour environ, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
7. Fixer l'oxygénateur de remplacement sur le réservoir de cardiologie/veineux en introduisant les broches de positionnement situées sur le capuchon de gaz dans les fentes prévues à cet effet sur le réservoir de cardiologie/veineux et faire tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'oxygénateur se bloque.
8. Remettre en place la base du support de l'échangeur de chaleur sur le support en le faisant glisser sur le mât jusqu'à ce que l'échangeur de chaleur soit bien en place dans le canal horizontal de la base. Fixer la base du support en introduisant sa broche dans le mât du support.
9. Raccorder les tubulures de recirculation, d'entrée de l'oxygénateur et de sortie. Protéger toutes les connexions avec des bandes.
10. Raccorder les tubulures d'eau, déclamber, ouvrir l'eau et vérifier qu'il n'y a pas de fuites.
11. Raccorder la tubulure d'oxygène.
12. Déclamber la tubulure de recirculation et d'entrée de l'oxygénateur.

Avertissement : Ne pas déclamber la tubulure artérielle ou veineuse à ce stade.
13. Lorsque le volume du réservoir de cardiologie/veineux est suffisant, allumer la pompe sanguine et remplir lentement l'oxygénateur.
14. Augmenter le débit sanguin dans la tubulure de recirculation.
15. Arrêter la pompe et clamber la tubulure de recirculation.
16. Vérifier l'absence de fuites et de bulles de gaz dans la totalité du système.
17. Déclamber les tubulures veineuse et artérielle et redémarrer la circulation extracorporelle.

#### 18. Réservoir de cardiologie/veineux, drainage veineux assisté par aspiration

##### 18.1. Avertissements

- Ne pas utiliser de régulateur d'aspiration avec une pression d'aspiration négative maximale supérieure à -20 kPa (-150 mm Hg). Une pression négative excessive peut entraîner une hémolyse.
- Ne pas tenter ou obstruer l'orifice d'aléation du réservoir de cardiologie/veineux pendant l'utilisation de l'appareil (sauf en cas de drainage veineux assisté par aspiration).
- N'aspirer que la quantité de médicament requise dans la seringue qui sera utilisée pour l'administration dans le réservoir de cardiologie/veineux au cours du drainage veineux assisté par aspiration. La pression

négligée dans le réservoir de cardiotorax/veineux risque d'aspirer de la seringue une plus grande quantité de médicament que prévu et d'entraîner la délivrance d'une dose excessive.

- Toutes les tubulures de dérivation artériovénueuse 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.
- Lorsque les techniques de drainage veineux assisté par aspiration sont employées, la filtration artérielle doit être utilisée.
- 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 cardiotorax/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.
- 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 3).

#### 16.3. Précautions

- L'utilisation d'un manomètre sur le réservoir de cardiotorax/veineux et d'une soupape de pression négative supplémentaire fonctionnant à  $-13$  kPa ( $-100$  mm Hg) doit être envisagée.
- Utiliser un piège à eau pendant l'utilisation d'un drainage veineux assisté par aspiration selon le protocole de circulation extracorporelle de l'établissement.
- 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 cardiotorax/veineux en l'absence d'aspiration.
- Ne pas utiliser l'aspiration sur le réservoir de cardiotorax/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 obstrué dans toutes les positions). Ceci évite que l'air ne traverse la membrane dans le trajet sanguin à cause de l'aspiration du réservoir de cardiotorax/veineux.

#### 16.3. Mode d'emploi du drainage veineux assisté par aspiration

1. Suivre les consignes de préparation indiquées précédemment en respectant les modifications suivantes des étapes 2 à 3.
2. Fixer un système dédoublé de surveillance des pressions négatives sur la tubulure veineuse ou le réservoir de cardiotorax/veineux.
3. Suivre le mode d'emploi indiqué précédemment pour l'amorçage en respectant les ajouts suivants mentionnés dans les étapes 5 à 9.
4. Remplacer les capuchons luer blanc ouverts à l'air des orifices des tubulures des collecteurs d'échantillonnage par des capuchons luer non ouverts à l'air. Placer des bouchons sur tous les orifices non utilisés de 0,6 cm (1/4 pouce) et de 1,0 cm (3/8 pouce).
5. Amorcer, éliminer les bulles d'air et terminer la préparation du circuit selon la procédure standard. Amorcer et remettre à zéro le moniteur de pression de la tubulure veineuse.
6. Avant d'établir la circulation extracorporelle, préparer la partie aspiration de l'installation. Fixer une tubulure d'aspiration ouverte à l'air sur le port d'aération du réservoir de cardiotorax/veineux de 0,6 cm (1/4 pouce) et sur le régulateur d'aspiration avec piège à eau.  
Avertissement : Clamper la tubulure d'amorçage rapide avant d'appliquer l'aspiration.  
Avertissement : 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 cardiotorax/veineux en l'absence d'aspiration.
7. Pour sérier la tubulure d'aspiration, vérifier que le connecteur "en Y" avec tubulure latérale se trouve dans un emplacement facilement accessible et ouvert. Il peut être clampé et déclampé régulièrement tout au long de la procédure pour appliquer ou arrêter l'aspiration.  
Avertissement : Ne pas dépasser les niveaux d'aspiration maximum selon le protocole de circulation extracorporelle de l'établissement.
8. Vérifier l'étanchéité des joints d'aspiration avant de démarrer la circulation extracorporelle.  
Remarque : L'aspiration entraîne une augmentation du débit par la tubulure de collecteur d'échantillonnage pendant l'utilisation.

- B. L'aspiration doit être utilisée si nécessaire pour établir et maintenir la circulation extracorporelle.
- Avertissement :** Ne pas utiliser l'aspiration sur le réservoir de cardiologie/veineux en l'absence de débit sanguin dans l'oxygénateur. Ceci s'applique à la pompe centrifuge artérielle et aux pompes à gettes (le palet n'est pas obturant dans toutes les positions). Ceci évite que l'air ne traverse la membrane dans le trajet sanguin à cause de l'aspiration du réservoir.
- Avertissement :** Le réservoir de cardiologie/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.

#### 11. Informations supplémentaires

Les informations et données supplémentaires suivantes sont disponibles sur demande : méthode de stérilisation, matériaux du trajet sanguin, fuite de plasma à travers la membrane semi-perméable, baisse de pression dans les trajets sanguin et gazeux aux débits maximaux, filtres des cellules sanguines, libération de particules, système de circulation de l'air, caractéristiques antirousse, volume de déplacement (fresh-through volume), efficacité de la filtration, tolérances pertinentes des données du mode d'emploi, résumés des protocoles et méthodes de test utilisées pour déterminer la couverture et les fuites.

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

- A. La présente GARANTIE LIMITÉE certifie les garanties suivantes au patient qui reçoit un oxygénateur Affinity NT avec bio surface Balance ou un oxygénateur Affinity NT avec bio surface Balance et réservoir de cardiologie/veineux, ci-après le "Produit".
- (1) En cas de défaillance du Produit dans les tolérances normales en raison d'un défaut de matériaux ou de fabrication avant sa date de péremption, Medtronic, à sa seule discrétion, optera pour : (a) émettre un crédit à l'acheteur équivalent au Prix d'achat tel que défini dans la sous-section A(2) contre l'achat d'un Produit de remplacement ; ou (b) fournir, sans aucun frais, un Produit de remplacement d'une fonctionnalité similaire.
  - (2) Le terme Prix d'achat, tel qu'il est employé dans la présente garantie, correspond au plus bas du prix net facturé pour le Produit, que ce soit celui d'origine, celui actuellement disponible d'une fonctionnalité similaire ou celui de remplacement.
- B. Pour pouvoir bénéficier de la GARANTIE LIMITÉE, les conditions ci-dessous doivent être remplies :
- (1) Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption.
  - (2) La partie non utilisée du Produit doit être retournée à Medtronic et deviendra la propriété de Medtronic.
  - (3) Le Produit ne doit pas avoir été modifié ni avoir fait l'objet d'un usage inadéquat ou excessif et ne doit pas avoir été endommagé ou détérioré.
  - (4) Le Produit doit être utilisé conformément à ses instructions de fonctionnement et au mode d'emploi fourni avec le Produit.
- C. La présente GARANTIE LIMITÉE est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :
- (1) Hors la loi qu'explicitement stipulé dans la présente GARANTIE LIMITÉE, Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages directs ou indirects résultant de tous défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, que la demande se fonde sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictuelle ou autre.
  - (2) LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE S'APPLIQUE SEULEMENT AU PATIENT SUR LEQUEL LE PRODUIT A ÉTÉ UTILISÉ. MEDTRONIC NE DONNE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, À UNE PERSONNE AUTRE QUE LE PATIENT, Y COMPRIS, DE MANIÈRE NON EXHAUSTIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONFORMITÉ À DES FINS SPÉCIFIQUES, QUELLE ÉMANE DE STATUTS, DU DROIT COMMUN, DE LA PRATIQUE COURANTE OU AUTRE. AUCUNE GARANTIE, NI EXPRESSE NI IMPLICITE, AU PATIENT NE S'APPLIQUE POUR UNE PÉRIODE PLUS LONGUE QUE LA PÉRIODE SPÉCIFIÉE DANS LA SOUS-SECTION A(1) CI-DESSUS. CETTE GARANTIE LIMITÉE EST L'UNIQUE RECOURS DISPONIBLE POUR TOUTE PERSONNE, QUELLE QU'ELLE SOIT.
  - (3) Les exclusions et la limitation exposées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une clause 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 clauses de la GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente GARANTIE LIMITÉE ne contenait pas la partie ou la clause considérée comme non valide. Cette GARANTIE LIMITÉE donne au patient des droits légaux spécifiques. Le patient peut avoir d'autres droits qui peuvent varier entre les différents États.
  - (4) Personne ne dispose de l'autorité nécessaire pour obliger Medtronic à une quelconque déclaration, condition ou garantie, à l'exception de la présente GARANTIE LIMITÉE.

Mode d'emploi Français 35

master:20180608, alldocMod:20180405, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20180316, alldocStyle:20180306, templates\_global:20180216, master\_pageest:20180222, pagespec:20180129, body\_extnd:20171026, languageLookUp:20171026, table:20180606, characterJoin:20170404, 3of9:20170211, 3of9\_svg:20170211

Remarque : Cette GARANTIE LIMITÉE est fournie par Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Elle s'applique seulement aux États-Unis. Pour les pays hors des États-Unis, contacter le représentant local de Medtronic pour connaître les termes exacts de la GARANTIE LIMITÉE.

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

- A. La présente GARANTIE LIMITÉE certifie à l'acheteur qui reçoit un oxigénéateur Affinity NT avec biosurface Balance ou un oxigénéateur Affinity NT avec biosurface Balance et réservoir de cardiomyo/veineux, ci-après le "Produit", qu'en cas de défaillance du Produit dans ses spécifications, Medtronic émettra un crédit équivalent au prix d'achat initial du Produit (sans toutefois excéder la valeur du Produit de remplacement) contre l'achat d'un Produit de remplacement de Medtronic qui sera utilisé pour le même patient.

Les Avertissements contenus sur les étiquettes du produit sont considérées comme faisant partie intégrante de la présente GARANTIE LIMITÉE. Contacter le représentant local de Medtronic afin de se renseigner sur la façon de présenter une réclamation sur le fondement de 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 90 jours après usage et devanant la propriété de Medtronic.
- (3) Le Produit ne doit pas avoir été utilisé pour un autre patient.

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

- (1) En aucun cas un crédit de remplacement ne sera émis s'il est démontré que le Produit 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 GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente GARANTIE LIMITÉE ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.



## Affinity NT™

### Oksigenator s biopovršinom Balance™ i kardiotomijelima/venskim spremnicima

#### 1. Modeli

|      |                                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Oksigenator Affinity NT s biopovršinom Balance®                                       |
| 541B | Oksigenator Affinity NT s biopovršinom Balance i kardiotomijelima/venskim spremnicima |

• Tehnologija je ugovorno licencirala tvrtka GlaxoSmithKline Limited iz Velike Britanije.

Pribor se prodaje zasebno

|             |                                                    |
|-------------|----------------------------------------------------|
| TP          | Temperaturna sonda                                 |
| 61399401093 | Oksigenator Affinity™ s integriranim držačem CVR-a |

#### 2. Opis

##### Oksigenator

Oksigenator Affinity NT s biopovršinom Balance ugrađen je za jednokratnu upotrebu s mikroporoznim, šupljim vlaknima za izmjenu plinova otpornima na plazmu i ugrađenim izmjerjivačem topline. Primarne površine oksigenatora koje su u dodiru s krvlju prerađivane su biopovršinom Balance radi smanjenja aktivacije i prijanjanja trombocita te očuvanja njihove funkcije.

##### Kardiotomijeli/venski spremnik

Kardiotomijeli/venski spremnik (CVR) Affinity NT bez premaza ugrađen je za jednokratnu upotrebu, namijenjen prikupljanju i spremanju krvi tijekom izvanjske cirkulacije. Venaka se krv prikuplja i otporuje, a kardiotomijeli krv prikuplja, otporuje i filtrira prije njezina ulaska u venotomiju.

#### 2.1. Specifikacije

|                                                  |                                                         |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Oksigenator                                      |                                                         |
| Vrsta opne                                       | Mikroporozna polipropilenska šuplja vlakna              |
| Površina opne                                    | 2.5 m²                                                  |
| Statistički volumen početnog cirkulacije         | 280 ml                                                  |
| Volumen rezidualne krvi*                         | 140 ml                                                  |
| Minimalni omjer plin:krv                         | 0.5:1                                                   |
| Maksimalni omjer plin:krv                        | 2:1                                                     |
| Preporučena brzina protoka krvi                  | 1 do 7 l/min                                            |
| Maksimalni bočni tlak vode                       | 206.8 kPa (30 funti po četvornom inču)                  |
| Arterijska izlazna priključnica                  | 1.0 cm (3/8 inča)                                       |
| Venska ulazna priključnica                       | 1.0 cm (3/8 inča)                                       |
| Priključna priključnica                          | Ženska Luerova priključnica                             |
| Arterijska priključnica za prikupljanje uzoraka  | Ženska Luerova priključnica                             |
| Priključnica za reeksterciju                     | 0.6 cm (1/4 inča)                                       |
| Ulazna priključnica za plin                      | 0.6 cm (1/4 inča)                                       |
| Izlazna priključnica za plin                     | 1.0 cm (3/8 inča), bez vrhaka                           |
| Priključnica za vodu                             | 1.3 cm (1/2 inča) s brzin odvajanjem                    |
| Veličina                                         | Odmali                                                  |
| Maksimalna temperatura za transport              | 50 °C (122 °F)                                          |
| • Testirano s fiziološkim otopinom               |                                                         |
| Kardiotomijeli/venski spremnik                   |                                                         |
| Kapacitet spremnika*                             | 4000 ml                                                 |
| Preporučena brzina protoka krvi                  | 1 do 7 l/min                                            |
| Maksimalni kardiotomijeli protok*                | 8 l/min                                                 |
| Minimalna razina reder*                          | 200 ml                                                  |
| Kardiotomijeli filtriranje                       | Filtrirani debljine 30 µm                               |
| Venska ulazna rešetka                            | 200 µm                                                  |
| Krajnja rešetka spremnika                        | 150 µm                                                  |
| Veličina                                         | Odmali                                                  |
| Ventil za otpuštanje pozitivnog/negativnog tlaka | Od 0 do 5 mmHg pozitivnog tlaka više od 150 mmHg vakuum |

\* Tolerancija mjerenja upotrijebljenog za mjerenje kapaciteta iznosi ±10 ml.  
\* Tolerancija mjerenja upotrijebljenog za mjerenje brzine protoka iznosi ±0.1 l/min.  
\* Tolerancija mjerenja upotrijebljenog za mjerenje minimalne razine reder iznosi ±180 ml.

Lipula za upotrebu Hrvatski 97

master:20180608, afdocMod:20180409, afdocMod2:20171221, afdocStyle\_graph:20180318, afdocStyle:20180308, izvajištema\_global:20180213, master\_pageset:20180222, pageset:20180128, body\_extant:20171025, languageLookup:20171025, table:20180608, character.set:20170404, set:20171021, set\_avg:20171021

Proizvod čuvajte na sobnoj temperaturi.

Popis svih materijala upotrebljenih pri izradi oksigenatora i CVR-a dostupan je na strani zahijev.

### 3. Indikacije za upotrebu

Oksigenator Affinity NT s biopovršinom Gatanos namijenjen je upotrebi u izvanjskelesnom perфузјском sustavu za oksigenaciju i uklanjanje uglјіnog dioksida iz krvi te hlađenje ili grijanje krvi tijekom rutinskog kardіopulmonalnog premošćivanja (KPP) u trajanju od najviše šest sati.

Kardіotomіјskіvrenskі spremnik (CVR) Affinity NT namijenjen je upotrebi u izvanjskelesnom perфузјском sustavu za primјerјanje venске krvi i krvi istane kardіotomіјom tijekom rutinskog kardіopulmonalnog premošćivanja u trajanju od najviše šest sati.

### 4. Kontraindikacije

Uređaj upotreblјevajte samo onako kako je navedeno.

### 5. Upozorenja

Prije upotrebe pažljivo pročitajte sve upozorenja, njere opasza i upute za upotrebu. Neposmatranje ili neprimјerenost svih uputa, kao i postupanje nіma navedenih upozorenja, mođe prezaozložiti ozbilјne osјede ili smrt bolesnika.

- Voditi za tekućine sterilni su i nezapaljivi. Prije upotrebe pregledajte svako pakiranje i ovaj uređaj. Nemojte upotreblјevati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, ako je uređaj oštećen ili ako zaštitne kapike nisu na mјestu.
- Potrebno je neprestano nadzirati ima li u izvanjskelesnom cirkusu mјestuoće zraka ili curenja. Uređaj nemojte upotreblјevati ako tijekom purjanja ili rada uočite mјestuoće zraka ili curenje jer to mođe u bolesnika izazvati zračnu embolіju ili gubitak tekućine.
- Nemojte raditi s oksigenatorom i kardіotomіјskіvrenskіm spremnikom izvan preporučenog raspona parametara.
- Nakon purjanja oksigenatora krvlju treba održavati odgovarajuću antіkoagulaciju prema protokolu ustanove za kardіopulmonalno premošćivanje, a sustav krvi mora se stalno recirkulirati niskom brzinom protoka.
- Nakon skіvce i tijekom premošćivanja, protok krvi treba stalno cirkulirati kroz oksigenator i kardіotomіјskіvrenskі spremnik u granicama preporučenog protoka krvi, oim u slučaju hitne zaozјane oksigenatora.
- Priklјuci koji se ne upotreblјevaju ostaju zatvoreni kako bi se spriječila kontaminacija i propuštanje.
- Prije premošćivanja uklonite sve mјestuoće plina iz izvanjskelesnog sustava. Mјestuoće zraka opasni su za bolesnika.
- U izvanjskelesnom sustavu treba razmisliti o upotrebi filtra prije premošćivanja i filtra na vodu arterіјske krvi.
- Preporučuje se praćenje tlaka u sustavu.
- Tlak krvnog cirkusa u oksigenatoru mora uvijek biti veći od tlaka plinskog cirkusa.
- Tlak krvi u sustavu krvi oksigenatora ne smije biti viši od 100 kPa (750 mm Hg).
- Tlak vodenog cirkusa u ispušnjaču topline ne smije biti viši od 206,8 kPa (30 funti po kvadratnom inču).
- Temperatura vode u ispušnjaču topline ne smije premašiti 42 °C (107 °F).
- Pridržavajte se protokola bolnice za kardіopulmonalno premošćivanje prilikom primјene dezinficirajućeg sredstva u grіkufіledrјaku tijekom premošćivanja. Cіjiovitost vodenog puta potvrđena je vodovitim peroksidom (330 ppm). Kontaktirajte s tvrkom Medtronic radi informacije u vezi s primјenom dodatnih sredstva za dezinfekciju.
- Sve voze cijevi za krv privеžite radi dodatne zaštite od visokog tlaka tekućine.
- Tijekom CFB-a mora biti dostupan zamјenski oksigenator.
- Nemojte blokirati izlazne ventile za plin kako boćni tlakovi plinova ne bi bili veći od boćnih tlakova krvi.
- Brzine priјenosa plina mogu se s vremenom promijeniti pa za postizanje željenih karakteristika priјenosa plina mogu biti potrebne prilagodbe vrijednosti FіO<sub>2</sub> i brzine protoka plina.
- Preporučuje se upotreba mehanizma za skіvvanje razine krvi tijekom rada ovog uređaja.
- Pazite da izlaz kardіotomіјskіvrenskіg spremnika uvijek bude iznad najviše točke membranskog odјelјka oksigenatora.
- Kroz ovaj uređaj nemojte primјerјivati izvor vakuumne s više od 150 mmHg usise.
- Nemojte zatvoriti ni blokirati priklјučniу ventile kardіotomіјskіvrenskіg spremnika tijekom rada (oim pri primјeni VAVD-a).
- Uređaj bi trebao upotreblјevati samo osobe koje su prošle opsežnu obuku o postupcima kardіopulmonalnog premošćivanja. Radi sigurnosti bolesnika, rad svakog uređaja zahіјeva stalni nadzor kvalificiranih stručnih djelatnika. Kardіopulmonalno premošćivanje potrebno je pažljivo i neprestano nadzirati.
- Ovaj je uređaj namijenjen upotrebi u samo jednog bolesnika. Nјedan dio sustava nemojte iznova upotreblјevati, prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerađivanje ili ponovna sterilizacija mogu

ugrozi strukturnu cjelovitost uređaja ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti odjeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.

- Svaki je uređaj steriliziran etilen-oksidom.
- Cijevi pričvrstite tako da se sprječite zastoji ili zagušavanja koje bi mogle izmijeniti protok krvi, vode ili plina.
- Nemojte dopuštati da etanol, tekućine na bazi etanola, anestezičke tekućine (kao što je izofluran) ili korozivna otapala (kao što je aceton) dođu u kontakt s uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturnu cjelovitost.

#### 6. Mjere opreza

- U svim postupcima primjenjujte aseptičnu tehniku.
- Tijekom svih postupaka slijedite strogi antikoagulacijski protokol i redovito pratite antikoagulaciju. Održavajte odgovarajuću antikoagulaciju u skladu s protokolom ustanove za kardiovaskularno premošćivanje.
- Na odgovarajućim mjestima u uputama za upotrebu pronaći ćete dodatna upozorenja i mjere opreza za pojedinačne postupke.
- Korisnik je dužan rukovati uređajem i odlaziti ga na otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i postupcima zdravstvene ustanove.
- Primjenjiva na proizvode s falsifikatima identifikatorima na naljepnici proizvoda: ovaj proizvod sadrži falsifikate.

#### 7. Nuspojave

Slijedeće poznate nuspojave vezane su uz upotrebu proizvoda: gubitak krvi, koagulopatija, smrt, embolija, prekomjerna aktivacija krvnih komponenti ili tromboze, krvarenje, hemoliza, hemolitična anemija, hipertenzija, hipotenzija, hipovolemija, hipoksija, upala, lehamija, neurološka disfunkcija te disfunkcija organa.

#### 8. Informacije o proizvodima s biopovršinom Balance

Primarna površina proizvoda baze su u dodiru s krvlju promatrane su biopovršinom Balance radi smanjenja aktivacije i adhezije trombocita te očuvanja njihove funkcije. Pogledajte sl. 8.

Opreza: proizvod premazan biopovršinom Balance namijenjen je jednokratnoj upotrebi. Ponovna sterilizacija može negativno utjecati na biopovršinu Balance.

Opreza: Tijekom svih postupaka slijedite strogi antikoagulacijski protokol i redovito pratite antikoagulaciju.

#### 9. Upute za upotrebu

##### 9.1. Postavljanje sustava

1. Pažljivo izvadite uređaje iz ambalaže kako bi vodovi za tekućine ostali sterili.  
Upozorenje: Tijekom svih koraka postavljanja i upotrebe ovog sustava primjenjujte aseptičnu tehniku.  
Upozorenje: Prije uklanjanja uređaja iz ambalaže provjerite ima li kakvih oštećenja na ambalaži ili proizvodu. Ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte upotrebljavati sustav jer je sterilnost uređaja možda ugrožena, a funkcionalnost narušena.
2. Postavite integrirani CVR i oksigenator čvrsto u držač.  
Napomena: oksigenator Affinity NT i CVR mogu se odvojiti i upotrebljavati za zasebnim držačima. Kako biste odvojili oksigenator od CVR-a, oksigenator zakrenite otprilike za 1/8 u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu, a zatim ih stavite u odgovarajuće držače.
3. Stisnite kapicu za zaštitnjavanje sa sigurnosnog ventila za posiljivni/negativni tlak.
4. Priključite vodove za vodu od 1,3 cm (1/2 inča) na ulazne i izlazne priključke na izmjenjivaču topline. Potvrdite protok vode u izmjenjivaču topline i provjerite postoje li propuštanja iz odjeljka za vodu u odjeljak za krv. Odvojite oksigenator ako u odjeljku za krv ima vode i postavite pričuvni oksigenator.
5. Priključite ove vodove za krv i plin na odgovarajuće priključke. Ne zatvarajte cijev na putu pumpe.
6. Stagnite cijev na ulazu oksigenatora, arterijskom izlazu oksigenatora i izlazu voda za recirkulaciju oksigenatora.  
Napomena: ispiranje oksigenatora s CO<sub>2</sub> nije obavezno, ali se preporučuje prije punjenja.
7. Vod za uzorkovanje treba biti priključen tako da segment cijevi s jednosmjernim ventilom bude postavljen između priključka za uzorkovanje arterijske krvi i vode. Arterijska krv mora proći kroz ventil prema vodi.
8. Ako upotrebljavate recirkulacijski vod, priključite ga na recirkulacijski priključak na oksigenatoru. Drugi kraj recirkulacijskog voda priključite na recirkulacijski priključak kardiotomijnog/venotomnog spremnika.
9. Vodove za brzo priključivanje vode od 1,3 cm (1/2 inča) povežite s ulaznim i izlaznim priključnicama na oksigenatoru. Potvrdite protok vode u sustavu za razmjenu topline i prije punjenja provjerite postoji li propuštanje odjeljka za vodu u odjeljak za krv.  
Opreza: Nemojte upotrebljavati oksigenator ako u odjeljku za krv ima vode.

Upute za upotrebu | Hirventi | 99

master:20180506, aDocId:20180409, aDocId2:20171221, aDocStyle\_graph:20180316, aDocStyle:20180306, template\_global:20180215, master\_pageest:20180222, pagespec:20180129, body\_extant:20171025, language:rus:20171026, table:20180606, characterSet:20170404, JotR:20170211, JotR\_mg:20170211

10. Pobrinite se da se kardiotoraksijalni/venski spremnik odražuje u skladu s odgođenjem kapice odražnog otvora. Ako upotrebljavate kardiotoraksijalni/venski spremnik za odvodnju venske krvi tijekom vakuma (pogledajte odjelj. 10), vakuumski vod priključite na priključnicu za odraživanje.

### 9.2. Punjenje i recirkulacija

**Napomena:** Isplinjavanje sustava s pomoću CO<sub>2</sub> prije punjenja može olakšati punjenje.

1. Napunite kardiotoraksijalni/venski spremnik odgovarajućom količinom otopine za punjenje u skladu s protokolom ustanove za kardiorumunalno premošćivanje.
2. Uklonite sve mjehuriće u dijelu cijevi (glavna i pumpe) ili centrifugalnoj pumpi (ako se upotrebljavaju) s izlaza kardiotoraksijalnog/venskog spremnika prema ulazu u oksigenator.
3. Napunite oksigenator gravitacijski ili pumpom prema uputama u protokolu ustanove za kardiorumunalno premošćivanje.
4. Postupno započnite recirkulacijski protok s pomoću filtra prije premošćivanja u skladu sa CPS protokolom ustanove.
5. Provjerite ima li u oksigenatoru mjehurića, uključujući područja koji se ne upotrebljavaju.  
**Upozorenje:** Dobro zatvorite priključke koje se upotrebljavaju s pomoću pričvršćenih ispičica.
6. Ako je potrebno, dodajte još otopine za punjenje kako biste napunili izvanjski sustav.
7. Kada dovršite punjenje i uklanjanje mjehurića, postupno smanjite protok i zaustavite pumpu, zatvorite sve vodove za ispuštanje, stisnite arterijske i venske vodove te vod za recirkulaciju.
8. Prije početka premošćivanja provjerite ima li bilo gdje u izvanjskom sustavu mjehurića.  
**Napomena:** Otopina za punjenje može se prethodno zagrijati s pomoću izmjenjivača topline prije aktiviranja premošćivanja.

### 9.3. Početak premošćivanja

**Upozorenje:** Tek krvnog cirkulacije mora uvijek biti vodi od tekućine plinskog cirkulacije.

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 protok krvi.
4. Aktivirajte protok plina odgovarajućim postavkama u skladu s protokolom ustanove za kardiorumunalno premošćivanje i kliničkom procjenom, ovisno o bolesniku i zdravlju.
5. Prilagodite temperaturu vode ovisno o kliničkim zahtjevima.

### 9.4. Rad tijekom premošćivanja

1. Arterijski se PCO<sub>2</sub> kontrolira mijenjanjem postotka koncentracije kisika u upuhanom plinu.
  - Kako biste smanjili količinu PCO<sub>2</sub>, smanjite postotak kisika u upuhanom plinu prilagođavanjem kliničke FIO<sub>2</sub> na njezinu razinu.
  - Kako biste povećali količinu PCO<sub>2</sub>, povećajte postotak kisika u upuhanom plinu povećavanjem kliničke FIO<sub>2</sub> na njezinu razinu.
2. PCO<sub>2</sub> se kontrolira prvenstveno mijenjanjem brzine ulaznog protoka plina.
  - Kako biste smanjili PCO<sub>2</sub>, povećajte brzinu ulaznog protoka plina kako biste povećali količinu uklonjenog CO<sub>2</sub>.
  - Kako biste povećali PCO<sub>2</sub>, smanjite brzinu ulaznog protoka plina kako biste povećali količinu uklonjenog CO<sub>2</sub>.
3. Temperatura bolesnika kontrolira se regulacijom temperature protoka vode u izmjenjivaču topline.  
**Upozorenje:** Nakon aktivacije i tijekom premošćivanja protok krvi treba stalno cirkulirati kroz oksigenator i kardiotoraksijalni/venski spremnik u graničnom protoku krvi, osim u slučaju hitne zamjene oksigenatora ili kardiotoraksijalnog/venskog spremnika.

### 9.5. Prekid premošćivanja

Prekinite premošćivanje u skladu s protokolom za kardiorumunalno premošćivanje, ovisno o pojedinačnom slučaju i stanju bolesnika.

### 9.6. Hitna zamjena oksigenatora

Tijekom kardiorumunalnog premošćivanja uvijek mora biti dostupan pričuveni oksigenator.

1. Isključite protok vode prema izmjenjivaču topline, stisnite i uklonite vodove za vodu. Uklonite vod za ispičak s ulazne priključnice za plin.
2. Stisnite venski vod na kardiotoraksijalnom/venskom spremniku. Isključite pumpu za krv i stisnite arterijski ispičak.
3. Uklonite preostale vodove za nadzor/priključanje uzoraka s oksigenatora.

4. Stagnite vod za recirkulaciju te ulaznu i izlaznu cijev oksigenatora s dvije stazačke, a zatim presajecite između stazačke te ostarite odgovarajuću dužinu za ponovno povezivanje.
5. Kako biste uklonili oksigenator iz držača, najprije otpustite bazu izmjenjivača topline povećanjem igle za otpuštanje na bazi te povucite bazu po statiku prema dole.
6. Kako biste odvojili oksigenator od CVR-a, oksigenator zakrenite otprilike za 1A u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.
7. Zamjenite oksigenator privrnuti za CVR umetanjem čimčica na plinikom poklopcu u ulazu na CVR-u te zakrenite u smjeru kazaljke na satu dok oksigenator ne sjedne na mjesto.
8. Zamjenite bazu izmjenjivača topline na držaču povećanjem baze gore po statiku dok izmjenjivač topline čvrsto ne sjedne u vodoravni žlijeb baze. Bazu osigurajte umetanjem igle za otpuštanje baze u statik držača.
9. Ponovno priključite cijev za recirkulaciju te ulaznu i izlaznu cijev oksigenatora. Privrните sve vaze.
10. Priključite vodove za vodu, zatim uklonite stazačku, a potom uključite izvor vode i provjerite ima li propuštanja.
11. Priključite vod za kisik.
12. Uklonite stazačke s cijevi za recirkulaciju i ulazne cijevi oksigenatora.
- Upozorenje:** Nemojte još ukloniti stazačke arterijskog vode ili venetskog vode.
13. Uz dovođnu količinu u kardiotomijekom/venskom spremniku, uključite pumpu za krv i polako puniti oksigenator.
14. Povećajte protok krvi kroz vod za recirkulaciju.
15. Zaustavite pumpu i stagnite vod za recirkulaciju.
16. Provjerite nista li gdje u sustavu propuštanje i njezurića plina.
17. Uklonite sve stazačke s venetih i arterijskih vodova te ponovno pokrenite pramodčivanje.

#### 10. Kardiotomijekom/venski spremnik, odvodnja venske krvi s pomoću vakuuma (VAVD)

##### 10.1. Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati regulator vakuuma s maksimalnim negativnim vakuumskom tlakom višim od -20 kPa (-150 mm Hg). Previsok negativan tlak može izazvati hemolizu.
- Nemojte zakrenuti ni blakozni priključnik ventila kardiotomijekom/venskog spremnika tijekom rada (osim pri primjeni VAVD-a).
- U štrcalju povucite samo potrebnu količinu koja će se primijeniti za uvođenje lijeka u kardiotomijekom/venski spremnik tijekom VAVD-a. Negativni tlak u kardiotomijekom/venskom spremniku može povući više lijeka iz štrcalje u u kardiotomijekom/venski spremnik nego što je planirano i dovesti da davanje prevlađa količine lijeka.
- Svi odvodni vodovi arterijske i venske krvi smiju biti zakrenuti prije zaustavljanja pumpe ili upotrebe nistih protoka krvi tijekom VAVD postupka. Ako ne zakrenite vodove, iz vaskula se može povući više zraka u stranu oksigenatora s krvlju.
- Tijekom primjene VAVD postupka potrebno je odgovarajuće zapajčavanje glave arterijske pumpe. Ako se pumpe ne okludira pravilno, to može omogućiti povećanje više zraka iz vaskula se u stranu oksigenatora s krvlju.
- Tijekom primjene tehnika VAVD-a primijenite arterijsku filtraciju.
- Pred kraj VAVD postupka postupno se vraćite na atmosferski tlak. Iznenadna promjena tlaka može izazvati turbulentni protok krvi u kardiotomijekom/venskom spremniku.
- Tijekom VAVD postupka, vod između oksigenatora i centrifugalne pumpe (ako se upotrebljava) mora se stagnirati prije zaustavljanja pumpe. Ako se arterijska linija ne stagnira pravilno, to može rezultirati povećanjem više zraka iz vaskula se u stranu oksigenatora s krvlju. Preporučuje se upotreba jednoserijskog ventila na arterijskom vodu između oksigenatora i centrifugalne pumpe.
- Tijekom VAVD postupka potreban je regulator za kontrolu vakuuma.
- Tijekom VAVD postupka potreban je ventil za otpuštanje pozitivnog/negativnog tlaka (priložen, pogledajte al. 3).

##### 10.2. Mjere opreza

- Treba razmotriti mogućnost upotrebe uređaja za mjerenje tlaka na kardiotomijekom/venskom spremniku i dodatnog ventila za otpuštanje negativnog tlaka koji radi na -13 kPa (-100 mm Hg).
- Tijekom VAVD postupka upotrebljavajte skupljač pare u skladu s protokolom ustanove za kardiotomijekom/vensko pramodčivanje.
- Skupljač pare ne smije se potpuno napuniti lijekom upotrebe. Na taj način tekućina može ući u regulator vakuuma ili spriječiti odzračivanje kardiotomijekom/venskog spremnika dok se vakuum ne upotrebljava.

- Nemojte primjenjivati vakuum na kardiotonijski/venski spremnik ako nema normalnog protoka krvi prema naprijed kroz oksigenator. To se odnosi na arterijsku centrifugalnu i valjkastu pumpe (valjak možda nije moguće zatvoriti u svim položajima). To će spriječiti da vakuum kardiotonijskog/venskog spremnika izvuče zrak preko opne u prolaz krvi.

#### 10.3. Upute za upotrebu tijekom VAVD postupka

1. Slijedite prethodno navedena Upute za upotrebu za postavljanje sustava sa sljedećim izmjenama navedenima u 2. i 3. koraku.
2. Priključite kalibrirani uređaj za nadzor negativnih tlakova na venski vod ili kardiotonijski/venski spremnik.
3. Slijedite prethodno navedene upute za upotrebu za punjenje sa sljedećim dopunama navedenima u koracima od 5 do 9.
4. Zamijenite bijele "turski" poklopce koji propuštaju zrak na višestrukim linijama priključnicama za uzorke "turski" poklopce koji ne propuštaju zrak. Postavite poklopce ("bopove") na sve neispravne priključnice od 0,8 cm (1/4 inča) i 1,0 cm (3/8 inča).
5. Provedite punjenje, vidite mjehuriće i dovršite pripremu sustava prema standardnom postupku. Provedite punjenje uređaja za praćenje tlaka venskog voda i postavite ga na nulu.
6. Prije uspostavljanja premošćivanja pripremite vakuumski dio procesa. Priključite vod za vakuum koji propušta zrak na priključnicu venske kardiotonijskog/venskog spremnika od 0,8 cm (1/4 inča) i na regulator vakuumu sa isključivom perom.  
Upozorenje: Prije primjene vakuumu odagnajte vod za brzo punjenje.  
Napomena: Svakako para ne smije se potpuno napuniti tijekom upotrebe. Na taj način tekućina može ući u regulator vakuumu ili spriječiti odzračivanje kardiotonijskog/venskog spremnika dok se vakuum ne upotrebljava.
7. Radi pražnjenja vakuumskog voda "Y" priključak s bočnom cijevi mora biti na lako dostupnom mjestu i imati priključak zraka. Tijekom postupka možete ga po potrebi otvarati i zatvarati kako biste primijenili ili zaustavili vakuum.  
Upozorenje: Nemojte premašiti maksimalne razine vakuumu propisane protokolom ustanove za kardiopulmonalno premošćivanje.
8. Prije uspostave premošćivanja provjerite jesu li vakuumski spojevi zatvoreni.  
Napomena: vakuum će tijekom primjene rezultirati povećanim protokom kroz višestruki vod za priključanje uzoraka.
9. Prvo potvrdite primijeniti vakuum radi uspostave i održavanje kardiopulmonalnog premošćivanja.  
Upozorenje: Nemojte primjenjivati vakuum na kardiotonijski/venski spremnik ako nema normalnog protoka krvi prema naprijed kroz oksigenator. To se odnosi na arterijsku centrifugalnu i valjkastu pumpe (valjak možda nije moguće zatvoriti u svim položajima). Na taj će način spriječiti da vakuum spremnika izvuče zrak preko opne u prolaz krvi.  
Upozorenje: Kardiotonijski/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.

#### 11. Dodatne informacije

Sljedeće dodatne informacije i podaci dostupni su na zahtjev: način sterilizacije, materijali vodova za krv, curenje plazma iz polipropilenske membrane, pad tlaka u pulsirajućim vodovima za krv i plin u maksimalnim brzina protoka krvi i plina, odzračivanje krvnih starića, otpuštanje čestica, mogućnosti upravljanja zrakom, kardiotonijske protiv pjenjenja, koeficijent prodiranja, učinkovitost filtracije, relevantna tolerancija za podatke u uputama za upotrebu, azidni protokoli i testna metode koje se primjenjuju za utvrđivanje polimerizacije i ispranja.

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

- A. Kupci oksigenatora Affinity NT s biopovršinom Biotec ili oksigenatora Affinity NT s biopovršinom Biotec i kardiotonijskim/venskim spremnikom, u daljnjem tekstu označenog kao "Proizvod", ovin OGRANIČENIM JAMSTVOM jamči se da će, ako proizvod ne bude funkcionirao u skladu sa specifikacijama, Medtronic odobriti kupcu iznos jednak nabavnoj cijeni proizvoda (ali ne veći od vrijednosti zamjenjivog proizvoda) za kupnju zamjenjivog proizvoda tvrtke Medtronic za tog bolesnika.  
Upozorenje: Ne označi proizvod smatraju se sastavnim dijelom ovog OGRANIČENOG JAMSTVA. Informacije o obradi potraživanja u skladu s ovin OGRANIČENIM JAMSTVOM zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Medtronic.
- B. Kako biste ostvarili pravo na OGRANIČENO JAMSTVO, moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:
  - (1) proizvod se mora iskoristiti prije isteka roka upotrebe,
  - (2) proizvod mora biti vraćen tvrtki Medtronic u roku od 60 dana od upotrebe i smatrat će se vlasništvom tvrtke Medtronic,
  - (3) nije dopuštena upotreba proizvoda na drugim bolesnicima.
- C. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO ograničeno je na izdane navedene odredbe. Konkretno:

- (1) Ako se otkriju dokazi nepravilnog rukovanja, postavljanja ili štetke prouzrokovane zamijenjenog Proizvoda, ni u kojem slučaju neće biti odobren nikakav iznos za zamijenjeni Proizvod.
- (2) Nadzornic ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne ili posljedične štete nastale upotrebom, pogreškom ili kvarom Proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi.
- D. Prethodno opisane isključenja i ograničenja nisu zamijenjena kao opreka obaveznim odredbama međunarodnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog OGRANIČENOG JAMSTVA nadležni sud proglašni nezakonitim, neprimjenivim ili suprotnim međunarodnom zakonu, to ne utječe na valjanost preostalog dijela OGRANIČENOG JAMSTVA te se sve prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo OGRANIČENO JAMSTVO ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra ništavim.



## Affinity NT™

Balance™ biofiltrálással ellátott oxigendátor és kardiotóniás vagy véna tartály

### 1. Típusok

|      |                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Balance biofiltrálással ellátott Affinity NT oxigendátor*                                  |
| 541B | Balance biofiltrálással ellátott Affinity NT oxigendátor és kardiotóniás vagy véna tartály |

\* A technológia használható az egyesített működésű Biofiltrátorok, Lútel-elégítőkkel.

Közmű forgalmazást tartásfűzők:

|             |                                                                                 |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| TP          | Hőmérséklet                                                                     |
| 01380401083 | Affinity™ kardiotóniás vagy véna tartály (CVR) egybeépített oxigendátor tartály |

### 2. Leírás

#### Oxigendátor

A Balance biofiltrálással ellátott Affinity NT oxigendátor egyszer használatos, mikroporózus, kapilláris gázcsere-eszköz plazmaexozistára kapilláris és integrált hőcserélővel. Az oxigendátor vért érintkező elődleges felületén Balance biofiltrálással vannak bevonva, hogy az csökkentsék a vértelvezés aktiválódását és letapadását, és hogy a vértelvezés működőképessége maradjon.

#### Kardiotóniás vagy véna tartály

A bevonat nélküli Affinity NT kardiotóniás vagy véna tartály a vért az extrakorporális keringés során történő ócsagyűjtésre és tisztításra szolgáló, egyszer használatos eszköz. A véna vért a tartály ösztögyűjtő és habellenzője, majd összekapcsolja az ösztögyűjtő, habellenző és magisztrát kardiotóniás vérről.

#### 2.1. Műszaki adatok

|                                           |                                                  |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Oxigendátor</b>                        |                                                  |
| Membrán típusa                            | Mikroporózus, polipropilén kapillárisok          |
| Membrán teljes felülete                   | 2,5 m²                                           |
| Statikus felületi terület                 | 280 m²                                           |
| Maradék vérmennyiség*                     | 148 ml                                           |
| Minimális gáz-vér arány                   | 0,5:1                                            |
| Maximális gáz-vér arány                   | 2:1                                              |
| Ajánlott véráramlási sebesség             | 1–7 l/perc                                       |
| Maximális vízkészlet nyomása              | 208,9 kPa (30 psi)                               |
| Artériás kimeneti csatlakozó              | 1,0 cm (3/8 hüvelyk)                             |
| Vénás bemeneti csatlakozó                 | 1,0 cm (3/8 hüvelyk)                             |
| Hozzájárulási csatlakozó                  | Anyakvén-csatlakozó                              |
| Artériás mintavételi csatlakozó           | Anyakvén-csatlakozó                              |
| Radikális hő csatlakozója                 | 0,8 cm (1/4 hüvelyk)                             |
| Ösztögyűjtő csatlakozó                    | 0,8 cm (1/4 hüvelyk)                             |
| Ösztögyűjtő csatlakozó                    | 1,0 cm (3/8 hüvelyk), elme                       |
| Vízcsatlakozók                            | 1,3 cm (1/2 hüvelyk), gyors szétválasztással     |
| Méret                                     | Felnőtt                                          |
| Működési hőmérséklet                      | 50 °C (122 °F)                                   |
| * Működési paraméterek                    |                                                  |
| <b>Kardiotóniás vagy véna tartály</b>     |                                                  |
| A tartály űrtartalma*                     | 4000 ml                                          |
| Ajánlott véráramlási sebesség             | 1–7 l/perc                                       |
| Maximális kardiotóniás áramlási sebesség* | 6 l/perc                                         |
| A működéshez szükséges minimális szint*   | 200 ml                                           |
| Kardiotóniás szűrő                        | 30 µm-es mélyszűrő                               |
| Vénás bemeneti szűrő                      | 200 µm                                           |
| A tartály utolsó szűrője                  | 150 µm                                           |
| Méret                                     | Felnőtt                                          |
| Posztív-negatív nyomást elengedő szűrő    | 0–6 Hgmm pozitív nyomás 150 Hgmm-es vákuum felől |

\* Az űrtartalom mérési pontjánál alkalmazott mérési térfogat mérési pontossága ±10 ml.

\* Az áramlási sebesség mérési pontjánál alkalmazott mérési térfogat mérési pontossága ±0,1 l/perc.

\* A működéshez szükséges minimális szint mérési pontjánál alkalmazott mérési térfogat mérési pontossága ±100 ml.

A termék szobahőmérsékleten tárolandó.

Írásbeli kérésre rendelkezésére bocsátjuk az céganatór és a karoltómia vagy véne tartály gyártáakor felhasznált anyagok teljes jegyzékét.

### 3. Alkoholische Getränke

Az Affinity NT Balance biofűtővel ellátott melegvízforrás a vér melegizotermia, a vérben lévő szén-dioxid ellátására, illetve a vér hőmérsékletére vagy melegizotermia használatára a szén-dioxid, de legfeljebb 5 órát extrakorporális keringésben végzett kardiopulmonális bypass-műtétet során.

Az Afinity NT kardiotoriós vagy vándor tartály a 6 órás nem hosszabb, szívkamrák kiegészítésében végzett rutin kardiopulmonális típusos (CPS) beavatkozások során használható a vándor és a kardiotoriós során ideiglenes vér deszegregálására.

#### 4. Ellentervallstock

Az eszközt kizárólag az utasításoknak megfelelően használja.

### 5. *Fluorescence*

Használat előtt részletesen tanulmányozza a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati utasításokat. Ne  
nem olvassa el és nem követi az útmutatót, illetve nem tartja be az előírásokat, a beteg súlyos sérülést  
vagy halált okozhat.

- A vezérlőrendszer eléri és nem piros. Használat előtt vizsgálgja meg minden csatlakozást és az eszköz. Ne használja fel az eszközt, ha a csatlakozás fel van nyitva vagy sérült, ha megsér az eszköz sérült vagy ha a védőkapcsolók nincsenek a helyükön.
- Folyamatosan kövesse nyomon az szarkaporlórés keringését, és figyelje, hogy vannak-e légbuborékok vagy szivárgások. Ne használja az eszközt, ha a felültes vagy működés közben légbuborékok vagy szivárgást észlel, mivel ezek a betegben légembóliához vagy folyadékvesztéshez vezethetnek.
- Ne működtesse az oszondort és a kardiotorónis vagy véna tartályt az ajánlott paramétertartományokon kívül.
- Ha az oszondort feltöltés vérről, akkor az intenzív CPB-protokolljának megfelelő antikoaguláns kell fenntartani, és a véráramlási rendszer tartalmát alacsony áramúval sebességgel folyamatosan keringetni kell.
- Az szarkaporlórés keringés megkezdése után a vérmek az oszondortól és a kardiotorónis vagy véna tartályba kerülnek az ajánlott tartományon belül áramlással sebességgel kell keringenie a CPB fenntartásának teljes időtartama alatt, kivéve, ha vesztéshelyen az oszondort cserélni kell.
- Gondoskodjon róla, hogy a szarkaporlórés megkezdése érdekében a nem használt csatlakozásokra gázt maradjon a kapuk, és hogy a szarkaporlórés ellenőrzése azok meg legyenek zárva.
- Tévéltes el az összes gázbuborékot az szarkaporlórés rendszerből az szarkaporlórés keringés elindítása előtt. A gázbuborékok veszélyt jelentenek a betegre.
- Bőrnyílás szarkaporlórés rendszer alkalmazása esetén ajánlott egy by-pass előző szűrő és egy, az artériás szűrőbe áramló szűrő használása.
- A keringési rendszer nyomásának monitorozása ajánlott.
- Az oszondortól a vérről nyomásnak mindig nagyobbaknak kell lennie, mint a gázoldali nyomás.
- Az oszondort vérről működési pályának nyomás nem haladhatja meg a 100 kPa (750 Hgmm) értéket.
- A hőcserélő vérről működési nyomás nem haladhatja meg a 206,8 kPa (30 psi) értéket.
- A hőcserélőben a víz hőmérséklete legfeljebb 42 °C (107 °F) lehet.
- Amikor a bypass során a hő-400rendszerben fertőtlenítőszerrel használják, az intenzív CPB-protokolljának megfelelően kell eljárni. A vízvezeték áramlását hidrogén-peroxidál (330 ppm) igazozhat. A további fertőtlenítőszerrel használata károsíthatja a gépezetet és a Medtronic vállalatot károsíthat.
- A magas folyadéknyomás elleni védelem feloldása érdekében a vért vezető csövek minden csatlakozását zárva.
- A szarkaporlórés közben működésben kell állnia egy tartály oszondortnak.
- Ne zárja el a gázvezetést nyitással, mert akkor a gázoldali nyomás a vérről nyomás felé emelkedhet.
- Előfordulhat, hogy a gázvezetési sebessége megváltozik egy bizonyos idő után, és a FIO<sub>2</sub> és a gázáramlás mérőművelet változtatása lehet szükség a kívánt gázvezetési teljesítmény eléréséhez.
- Az eszköz működésében közben vérszivárgásért egyidejűleg ellenőrzés ajánlott.
- Gondoskodjon arról, hogy a kardiotorónis vagy véna tartály kimenete mindig magasabban legyen, mint az oszondort membránkanyarjának legmagasabb pontja.
- Ne csatlakoztasson a rendszerhez 150 Hgmm-nál nagyobb vákuumozót.
- Működés közben ne zárja el a kardiotorónis vagy véna tartály kimenetét csatlakozás felvétel, ha vákuum-összeesztelt véna drapés alkalmazja.
- Az eszközt csak a CPB-működésben járva szabad használni. A beteg biztonsága érdekében minden eszköz csak szakképzett személyzet általandó felügyelete mellett működhet. A CPB-1 kardiotorónis és áramlását figyelni kell.

**Proceedings Abstracts** **May 1997** **105**

- Az eszközök egyetlen bevetélen történő egyszeri használatára tervezték. Tilos a rendszer bármely részének ismételt felhasználása, újrafelhasználása vagy újraszámítása. Az ismételt felhasználás, az újrafelhasználás vagy az újraszámítás kifizetése az eszköz szisztematikus életpéldáit, illetve az eszköz felújításának veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, meghaladását vagy halálát okozhatja.
- Az összes eszköz ellenőrzésénél van ellenőrzés.
- A kezelőnek meg kell győződnie arról, hogy a eszközök ne sérüljenek meg, és ne akadályozzák a vér, a víz vagy a gáz szabad áramlását.
- Vigyázzon, hogy az eszköz ne érintkezzen alkohollal, alkoholos folyadékkal, folyékony átlátszószárazítással (például szuszpenzióval) vagy más hígítószerrel (például acetonnal), mert ezek szisztematikus károsodást okozhatnak.

**L. Bickel**

- Minden beavatkozást szociális körülmények között kell végezni.
- Minden beavatkozás alatt szigorú anélküliségi előírásokat kövessen, továbbá rendelkezzen egyéni antiepileptikus készítménnyel. Az intravénás CPE-protokollnak megfelelő antiepileptikumot tartson fenn.
- Az egyes műveletekkel kapcsolatos további figyelmességeket és előírásokat a használt úrművelő megfelelő részében olvashatja.
- A felhasználóknak a vonatkozó jogszabályok, szabványok és kórházi előírások szerint kell kezelnie és ártalmatlanítani az eszközét.
- Általános szabály, ha a termék cinkbe áztatott lemez: A termék felületét tisztítozz.

## 7. Selbststudium

A termék használatának szigorú felügyelete alatt a következő nemkívánatos hatások lemeréseit: vérvesztás, osteoporosis, hátfájás, emésztés, széklet zavarai, véraláfutások, aktív állapot vagy thrombózis, láz, fejfájás, hemolízis, hemolitikus anémia, a vér meglehetősen sötét-vörös színe (például), alacsony vérnyomás, a vér meglehetősen korai csökkenése (például), a vér csökkenő csökkenése miatt bekövetkező szív- és keringési problémák, fertőzés, ischaemia, neuritis, mellékhatás, a szív és a szívizom zavar.

## 8. További információ a Balance biofóliával ellátott termékekről

A termék vértől érzékeny személyeknél Balance biofaktórával vértől bevonva, hogy az csökkentse a vértürelmet a szívbetegségek és a vértürelmet, és hogy a vértürelmet: működőképesek maradjanak. Lásd: 8. ábra.

Függetlenül a Balance biofaktórával bevonó termékkel egyetlen betegnél történő egyéni használatra tervezték. Az újszülött és a terhesség a Balance biofaktórával.

**Figyelem! Minden bevezetés előtt szigorú antihisztaminos előkezelés szükséges, továbbá rendszeresen kell az antihisztaminokat!**

## 2. Materials and methods

### 3.1. A further decomposition

1. A csatlakozási pontok szilárdságának megőrzése érdekében az esztrichot óvatosan vegye ki a dobosból. Vigyázzon! A rendszer beszerelése és használata során minden egyes lépésnél ellenőrizzen szuppláns elhelyezkedését.
  2. Vigyázzon! Az esztrichok kicsomagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy a termék. Ha a csomagolás vagy a termék sérült, ne használja fel az esztrichot, mert károsabb lehet a szilárdság és a súly megfelelő szerelése.
  3. Helyezze a belépőli karbidiont és a védő tartályt: és az esztrichot stabilan a tartóba.
  4. Megjegyzés: Az Affinity NT esztrichot és a karbidiont vagy védő tartály egymással szétválasztható, és külön-külön rögzíthető. Az esztrichot és a karbidiont vagy védő tartály szétválaszthatóhoz fordítsa az esztrichot körülbelül 1/8 fordulatot az óramutató járásával ellentétes irányba, majd helyezze az esztrichot a megfelelő tartóba.
  5. Távolítsa el a zárókapot a pozitív/negatív nyomást kiégőértékű csatlakozól.
  6. Csatlakoztassa az 1,3 cm-es (1/2 hüvelyke) vízvezetékű a hőcserélő bemeneti és kimeneti csatlakozásához. Indítsa el a hőcserélő vízszivattyút, és figyelje, hogy nem szivárogo-e a víz a vételei részén. Ha víz jelenik meg a vételei részén, akkor dobja ki az esztrichot, és helyezze üzembe a tartóli esztrichot.
  7. Csatlakoztassa a megfelelő helyre az extraktorális rendszer minden csatlakozást és gázvezetékét. Ne zárja el a vezetékeket a gápa áthagyatában.
  8. Szerelje el a csatlakozást az esztrich bemenetéről, az esztrich artériái kimenetéről és az esztrich retortájáról kimenetéről.
- Bevezetés:** A hőcserélő előtt nem kötelező, de ajánlott az esztrich szén-dioxiddal (CO<sub>2</sub>) való áramoltatása.

7. A többgü mintavételi elosztócsővel úgy csatlakoztassa, hogy az egyutas vízszacskapó szeleppel ellátott csatlakozás az artériás mintavételi hely és a csatlakozó közbe kerüljön. Az artériás vértől a vízszacskapó szelepen át a csatlakozó felé kell folytania.
8. Ha használ recirkulációs vezetékét, csatlakoztassa azt az oxigénátör recirkulációs csatlakozójához. Csatlakoztassa a recirkulációs vezeték másik végét a kardiótóniás vagy véna tartályon lévő recirkulációs csatlakozóhoz.
9. Csatlakoztassa a gyorsan leválasztható, 1,3 cm-es (1/2 hüvelykes) vízvezetékkel az oxigénátör bemeneti és kimeneti csatlakozójához. A feltöltés előtt mossa el a vízáramlást, és figyelje, hogy nincs-e átlátszó víz a vízpótlal rakaszba a vértől a rakaszba.
- Figyeljen! Ha víz jut a vértől a rakaszba, ne használja az oxigénátör.
10. Gondoskodjon arról, hogy a kardiótóniás vagy véna tartályban légköri nyomás uralkodjon úgy, hogy elhárítsa a szellőztetőcsatlakozó kupakját. Ha a kardiótóniás vagy véna tartály vákuum-szelektált véna áramlás útjára használja (lásd: 10. rész), csatlakoztassa a vákuumszelektált a szellőztetőcsatlakozóhoz.

#### 8.2. Feltöltés és recirkuláció

**Megjegyzés:** A kör feltöltés előtt, CO<sub>2</sub>-dal végzett átmosással megtisztítható a feltöltés.

1. Az intézményi CPB-protokollt szigorúan kövesse fel a kardiótóniás vagy véna tartály megfelelő légteljesítményével.
2. Távolítsa el minden légutóról a kardiótóniás vagy véna tartály kimeneti és az oxigénátör bemeneti közötti csatlakozó-csatlakozót, azaz a gőgös pumpa kimenetét és a légutót vagy, ha lyuk használja, a csatlakozó pumpából.
3. Töltsön fel az oxigénátör a gravitációt használva vagy a pumpa előtöltés történő működésével, az intézményi CPB-protokollnak megfelelően.
4. Fokozatosan kezdje meg a recirkulációs áramlást a bypass előtti szűrő intézményi CPB-protokolljának megfelelő használatával.
5. Gondoskodjon arról, hogy az oxigénátör – a használaton kívül csatlakozóit le bontva – buborékmentes legyen.
- Vigyázzon! A használaton kívül csatlakozókat szorosan zárja le a mellékelt kupakkal.
6. Ha szükséges, akkor az extrakorporális keringés többi részének feltöltéséhez juttasson a rendszerbe további feltöltőket.
7. Feltöltés és légutómentesítés után csökkentse fokozatosan az áramlási sebességet, állítsa le a pumpát, zárja le minden légutóról vezetékét, és lezárja az artériás és a véna szűrőt, illetve a recirkulációs kör csatlakozóit.
8. Az extrakorporális keringés elindítása előtt ellenőrizze, hogy buborékmentes-e a teljes extrakorporális rendszer.

**Megjegyzés:** Az extrakorporális keringés megkezdése előtt a feltöltőket hőcserélőben előmelegítheti.

#### 8.3. Az extrakorporális keringés elindítása

**Vigyázzon!** Az oxigénátörben a vértől a nyomásnak mindig nagyobbnak kell lennie a gázoldali nyomásnál.

1. Győződjön meg róla, hogy a gázoldali csatlakozó nincs-e elzárva.
2. Az extrakorporális keringés elindítása előtt ellenőrizze, hogy megfelelő-e az antikoagulációs mértek.
3. Távolítsa el az artériás és a véna szűrőt a lezárókat, majd növelje fokozatosan a vér áramlási sebességét.
4. Indítsa el a gázáramlást az intézményi CPB-protokollnak megfelelő beállítások, a betegre vonatkozó klinikai megfigyelés és az eljárás kimenetelét szerint.
5. A víz hőmérsékletét a klinikai követelményeknek megfelelően állítsa be.

#### 8.4. Működés az extrakorporális keringés közben

1. Az artériás PO<sub>2</sub> szintjét a légszűrőig oxigénkoncentrációjának változtatásával lehet szabályozni.
  - A PO<sub>2</sub> csökkentéséhez csökkentse a légszűrőig oxigén százalékos arányát úgy, hogy szabályozza a FO<sub>2</sub> értéket az oxigénátörön.
  - A PO<sub>2</sub> növeléséhez növelje a légszűrőig oxigén százalékos mennyiségét úgy, hogy szabályozza a FO<sub>2</sub> értéket az oxigénátörön.
2. A PCO<sub>2</sub> mennyiségét elsősorban a teljes gázáramlási sebesség változtatásával lehet szabályozni.
  - A PCO<sub>2</sub> csökkentéséhez növelje a teljes gázáramlási sebességet, így nő az elárvolt CO<sub>2</sub> mennyisége.
  - A PCO<sub>2</sub> növeléséhez csökkentse a teljes gázáramlási sebességet, így csökken az elárvolt CO<sub>2</sub> mennyisége.
3. A beteg testhőmérséklete a hőcserélőbe áramló víz hőmérsékletének állításával szabályozható.

Végül: A bypass megkezdése után a verek az orgánákon és a kardiotorákis vagy vére területén keresztül az érátörőtorákon belül áramlik sebességgel kell kiegészítse a CPB fenntartásának teljes időtartama alatt, kivéve, ha végrehajtásában az orgánát, illetve a kardiotorákis vagy vére területét érinti kell.

### 9.2. As unstrukturierter, freier Text

Az extrakorporális kővétel időtartamának idejét mindig az intézmény CPE-protokollja alapján, a konkrét eset és a beteg állapota szerint kell meghatározni.

### 3.2. Unternehmenswachstum

A CPS ideje alatt egy tartálék oldandótorok és kardiolómia vagy vóna tartályrak mindig előtérőnek kell lennie.

1. Állítsa le a hőcserélő vízkeringetőt, és lezárja le, majd távolítsa el a vízvezetékkezelő. A gázbemeneti csatlakozásból húzza ki az origén vezetékét.
2. Lezárja le a víz és a vénsé csatlakozásait a kardiótörés vagy vénsé tartályról. Kapcsolja ki a pumpát, és lezárja le a víz és az artériás kimenetet.
3. Távolítsa el az oxigénatorót minden figyelmeztető és minávértel csövet.
4. Lezárja le duplán a víz és a reaktúció csövet, az oxigénator bemeneti és kimeneti csóvát, majd véga el a lezárások közti csővezetékét úgy, hogy az ismételt csatlakoztatáshoz le maradjon elég hosszú csőszakasz.
5. Az oxigénatornak a tartályból való elhúvóáshoz először húzza ki a hőcserélő tartályját rögzítő csapot, majd csatlakozza le a tartályt a rúdón.
6. Az oxigénator és a kardiótörés vagy vénsé tartály szétválasztásához fordítsa az oxigénator tartályból 1/8 fordulattal az óramutató járásával ellentéző irányba.
7. A tartályt oxigénator és a kardiótörés vagy vénsé tartály csatlakoztatásához illesse a gázbemeneti hűvő rögzítésközvet a tartály csatlakozási nyílásába, majd addig forgassa az óramutató járásával egyező irányba az oxigénator, amíg a helyére nem ugrik.
8. Helyezze vissza a hőcserélő tartályt a tartóba úgy, hogy addig csatlakozza a lapot a rúdón feltűtve, amíg a hőcserélő nem ill teljesen a lap vízszintes véjében. A tartály rögzítéséhez helyezze a tartály rögzítőcsapját a tartályba.
9. Csatlakoztassa újra a reaktúciócső hűv, valamint az oxigénator bemeneti és kimeneti csóvát. Kösseön át minden csatlakozást.
10. Csatlakoztassa az engedje fel a szerelés elől a vízvezetékkezelő, majd ezután nyissa ki a vízfórát, és figyelje, hogy nem szivároga-e a víz.
11. Csatlakoztassa az oxigénvezetékét.
12. Távolítsa el a lezárásokat a reaktúciócső hűv és az oxigénator bemeneti csóváról. Vigyázzon! Még ne vegye le a lezárásokat az artériás és a vénsé visszaférő szárazról.
13. Ha a kardiótörés vagy vénsé tartály már kaáló tartófogazattal feltűtött, akkor kapcsolja be a vérpumpát és lassan töltse fel az oxigénator.
14. Fokozza a véráramlást a reaktúciócső csővezetékben.
15. Állítsa le a pumpát, és lezárja le a reaktúciócső csóvát.
16. Ellenőrizze, hogy nincs-e a rendszerben bármely szivárgás vagy gázbuborék.
17. Távolítsa el minden lezárást a vénsé és az artériás szárazról, és indítsa el újra az oxigénatorról keringtet.
18. Kardiótörés vagy vénsé tartály, vénsé-vezeték vénsé áramlás

**10. Kardiológiai vagy vesei betegség, vérszűrő- vagy dialízis véna átjárhatatlanság**

### 19.1. Physikalische GröÙen

- Ne használjon olyan vákuumszelepeket, amelyek legnagyobb vákuumértéke meghaladja a -20 kPa (-150 mmHg) értéket. A szűkített vákuum alkalmazása nem javasolt.
- Működés közben ne szelje be a kardiotorónia vagy véna tartály kieresztő csatlakozásait (szívás, ha vákuum-szeleztést végez a készülék alkalmazása).
- Csak a beépített szűrőrendszerrel kompatibilis gyógyszerket szelje fel a vákuum-szeleztéssel végez druzsák lejárta előtt a kardiotorónia vagy véna tartályba történő gyógyszerbevitelre szánt fecskendőbe. A kardiotorónia vagy véna tartályban szállított vákuum a kívántnál több gyógyszert szívhat be a fecskendőből a kardiotorónia vagy véna tartályba, de ez szűkített gyógyszerbevitelt okozhat.
- Valamennyi artériális infúziós szűrőszisztémát legkorábban nyolc óránál kevesebb ideig használjon a vákuum-szeleztést végez druzsák időtartama alatt alkalmazott alacsony véráramlású szűrővel beállítva. A vezetékhez károsodások elkerülése érdekében az eredményekből, hogy levágó szűrők be a kapillárisokba az elcsúszás után következnek.

- Az artériás görgős pumpa felső részének megfelelő elzárás elengedhetetlenül fontos a vákuum-eszisztált véna drenázs használata során. A pumpa megfelelő elzárásának elmulasztása azt eredményezheti, hogy levegő szívódik be a kapilláris felől az odganátor vérdátára.
- A vákuum-eszisztált véna drenázs használatának ideje alatt alkalmazzon artériás szűrést.
- A vákuum-eszisztált véna drenázs alkalmazásának befejezésekor fokozatosan térjen vissza a légkövi nyomásra. A nyomás hirtelen változása turbulens véráramlást okozhat a kardiotóniás vagy véna tartályon belül.
- Az odganátor és a centrifugális pumpa közötti csővezeték (ha használ ilyen) le kell szorítani, mielőtt vákuum-eszisztált véna drenázs használata közben leállítaná a pumpát. Az artériás csővezeték lezárásának elmulasztása azt eredményezheti, hogy levegő szívódik be a kapilláris felől az odganátor vérdátára. Ajánlott egy, az artériás csővezetékbe épített egyúts szűp használata az odganátor és centrifugális pumpa között.
- A vákuum-eszisztált véna drenázs alkalmazásának ideje alatt ellenőrizni vákuumszabályzó használat szükséges.
- A vákuum-eszisztált véna drenázs alkalmazásának ideje alatt pozitív-negatív nyomáskiegyenlítő szelep használata szükséges (a közzétett szállítjuk, lásd 3. ábra).

#### 10.3. Előírások

- Fontosra kell venni egy a kardiotóniás vagy véna tartály nyomását mérő eszköz és egy további vákuumkiegyenlítő szelep használatát, amely -13 kPa-nál (-100 Hgmm-nél) lép működésbe.
- A vákuum-eszisztált véna drenázs használatának ideje alatt alkalmazzon párcsapdát az intézmény CPB-protokolljának megfelelően.
- Ne engedje, hogy használata közben a párcsapda teljesen felkötődjön. Ez lehetőséget teremt folyadék bekörözését a vákuumszabályzóba, vagy a vákuum elmeredése esetén meggátolhatja a kardiotóniás vagy véna tartály légkövi nyomásra történő kiegyenlítését.
- Ne alkalmazzon vákuumot a kardiotóniás vagy véna tartályon, ha az odganátoron keresztül nem áramlik előre vér. Ez vonatkozik az artériás centrifugális és görgős pumpára is (a görgős pumpa nem minden pozícióban okoz teljes elzárást). Ez megakadályozza, hogy a kardiotóniás vagy véna tartályban lévő vákuum következtében levegő szívódjon be a membránon át a vér áramlásának útjába.

#### 10.3. A vákuum-eszisztált véna drenázsra vonatkozó előírások

1. Az összeköttetéshez kövesse a használati útmutató korábban ismertetett lépéseit. Az eljárások közötti köztérbeidőket az alábbi 2-3. lépés ismertet.
2. A negatív nyomás figyelése csatlakoztatáson egy kalibrált mérőeszközt a véna szűrőhöz, illetve a kardiotóniás vagy véna tartályhoz.
3. A felkötéshez kövesse a használati útmutató korábban ismertetett lépéseit. Az eljárásban rajt köztérbeidőket az alábbi 5-8. lépés ismertet.
4. A többgú mintavétel vezetéket csatlakoztathat csatlakoztathat a nyitott, fehér karkapukatokat zárta. Minden bekapcsoláson kívül 0,6 cm-es (1/4 hüvelykes) és 1,0 cm-es (3/8 hüvelykes) csatlakozás helyszínen dugt.
5. A szűrés elzárás szűrőt töltse fel, figyeljen és közzéte elő a rendszer. Töltse fel és nullázza le a véna vezeték nyomásértékét.
6. Az endokorporális keringés elindítása előtt készítsen elő a rendszer vákuumos egységét. Csatlakoztasson egy kiegészítő szűrő vákuumszűrőt a kardiotóniás vagy véna tartály 0,6 cm-es (1/4 hüvelykes) kiegészítő csatlakozásához és a párcsapdával rendelkező vákuumszabályzóhoz.  
Vigyázzon! Vákuum alkalmazása előtt szorítsa el a gyors felkötés csövét.  
Vigyázzon! Ne engedje, hogy használata közben a párcsapda teljesen felkötődjön. Ez lehetőséget teremt folyadék bekörözését a vákuumszabályzóba, vagy a vákuum elmeredése esetén meggátolhatja a kardiotóniás és véna tartály légkövi nyomásra történő kiegyenlítését.
7. A vákuumszűrőhöz Y-csatlakozással csatlakoztatott kiegészítő szűrőt úgy kell elhelyezni, hogy az könnyen elérhető legyen, és szabadon nyíljon a körbevegre. A bevezetés előtt a nyomáskiegyenlítő előkészítéssel történő elzárásával, illetve megnyitásával szabályozható a vákuum.  
Vigyázzon! Ne lépje túl a vákuumszűrőnek az intézmény CPB-protokolljában meghatározott, maximális értékeit.
8. Az endokorporális keringés elindítása előtt ellenőrizze a vákuumszűrő épességét.  
Megjegyzés: Vákuum hatására a többgú mintavétel vezetéken a használata során nagyobb az áramlás sebessége.
9. A CPB elindításakor és fenntartása alatt szűrés esetén használjon vákuumos részhézet.  
Vigyázzon! Ne alkalmazzon vákuumot a kardiotóniás vagy véna tartályon, ha az odganátoron keresztül nem áramlik előre vér. Ugyanez vonatkozik az artériás centrifugális- és rollerpumpára is (az elzáródást

befolyásolhatja a rollerpumpa pillanatnyi helyzete). Ez megakadályozza, hogy a tartályban lévő vákuum következtében levegő szívódjon be a membránon át a vér áramlásának útjába.

**Vigyázat!** Ügyeljen arra, hogy a kardiotómiás vagy vénás tartály ne kerüljön nyomás alá, mert az gátolná a vénás visszafolyást, levegőt juttatna visszafelé a betegbe, vagy levegő kerülhetne az oxigénátoron átáramló vérbe.

#### 11. További információk

Az alábbi kiegészítő információkat és adatokat kérésre rendelkezésre bocsátjuk: a sterilizáció módja, a vért szállító csövezetékek anyagai, plazmaszivárgás a féláteresztő membránon át, a vért és gázt szállító csövezeteken jelentkező nyomásesés a vér és gáz maximális áramlási sebessége mellett, a vérszűrők sérülésének mértéke, részecskefeszabadulás, légkezelési jellemzők, habzsgátló tulajdonságok, áttérési térfogat, a szűrés határfoka, a használati utasításban és a protokoll-összefoglalókban megadott műszaki adatokra vonatkozó releváns tűréshatárok, valamint a lefedettség és kioldódás meghatározására használt vizsgálati módszerek.

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

- A. Jelen **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** azt a biztosítékot nyújtja a Balance biofelülettel ellátott Affinity NT oxigénátor, illetve a Balance biofelülettel ellátott Affinity NT oxigénátor és a kardiotómiás vagy vénás tartály (a későbbiekben: „Termék”) vásárlói számára, hogy amennyiben a Termék nem a specifikációknak megfelelően működne, a Medtronic az eredeti vétellel megegyező (de a cserekészülék vételárát meg nem haladó) összeget ír jóvá ugyanazon betegten 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 képviselése nyújt további tájékoztatást.
- B. A **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** kizárólag az alábbi feltételek fennállása esetén érvényes:
- (1) A Terméket a lejáratú 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 jótállás, 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.



## Afinity NT™

### Ossigenatore con superficie biopassiva Balance™ e cardiotornerbatoio venoso

#### 1. Modelli

|      |                                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Ossigenatore Afinity NT con superficie biopassiva Balance*                            |
| 541B | Ossigenatore Afinity NT con superficie biopassiva Balance e cardiotornerbatoio venoso |

\* Tecnologia impiegata con licenza d'uso di proprietà di Biotranscena, Limited, Regno Unito.

#### Accessori venduti separatamente

|             |                                                                            |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------|
| TP          | Sonda di temperatura                                                       |
| 01388401003 | Ossigenatore Afinity™ con supporto per cardiotornerbatoio venoso integrato |

#### 2. Descrizione

##### Ossigenatore

L'ossigenatore Afinity NT con superficie biopassiva Balance è un dispositivo monouso microporoso a fibre cave per lo scambio gassoso con fibre plasmaresistenti e scambiatore termico integrato. Le parti dell'ossigenatore a contatto diretto con il sangue sono rivestite con superficie biopassiva Balance per ridurre l'attivazione e l'adesione piastrinica e conservare la funzione piastrinica.

##### Cardiotornerbatoio venoso

Il cardiotornerbatoio venoso non rivestito Afinity NT è un dispositivo monouso progettato per la raccolta e la conservazione del sangue durante la circolazione extracorporea. Il sangue venoso viene raccolto e privato della schiuma, mentre il sangue della cardiotornerbatoio viene raccolto, privato della schiuma e filtrato prima di essere miscelato con il sangue venoso.

##### 2.1. Specifiche tecniche

###### Ossigenatore

|                                           |                                         |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Tipo di membrana                          | Fibre cave microporose in polipropilene |
| Superficie della membrana                 | 2,5 m²                                  |
| Volume statico di priming                 | 280 ml                                  |
| Volume statico residuo*                   | 149 ml                                  |
| Rapporto minimo gas:sangue                | 0,5:1                                   |
| Rapporto massimo gas:sangue               | 2:1                                     |
| Velocità di flusso sanguigno raccomandate | 1-7 l/min                               |
| Pressione massima nel lato dell'acqua     | 205,8 kPa (30 psi)                      |
| Porta di uscita del sangue arterioso      | 1,0 cm (3/8")                           |
| Porta di ingresso del sangue venoso       | 1,0 cm (3/8")                           |
| Porta di accesso                          | Connettore luer femmina                 |
| Porta di campionamento arterioso          | Connettore luer femmina                 |
| Porta per il ricircolo                    | 0,5 cm (1/4")                           |
| Porta di ingresso del gas                 | 0,5 cm (1/4")                           |
| Porta di uscita del gas                   | 1,0 cm (3/8") senza beccuccio           |
| Porte dell'acqua                          | 1,3 cm (1/2") a distacco rapido         |
| Dimensione                                | Per pazienti adulti                     |
| Temperatura massima di trasporto          | 50 °C (122 °F)                          |

\* Testato con soluzione fisiologica

###### Cardiotornerbatoio venoso

|                                                   |                              |
|---------------------------------------------------|------------------------------|
| Capacità del serbatoio*                           | 4.000 ml                     |
| Velocità di flusso sanguigno raccomandate         | 1-7 l/min                    |
| Velocità massima di flusso di cardiotornerbatoio* | 6 l/min                      |
| Livello minimo di funzionamento*                  | 200 ml                       |
| Filtraggio del cardiotornerbatoio                 | Filtro con spessore di 30 µm |
| Filtro di ingresso del sangue venoso              | 200 µm                       |
| Filtro finale del serbatoio                       | 150 µm                       |

#### Cardiotomo/arteriotomia venosa

##### Dimensione

Per pazienti adulti

Valvole di effetto della pressione positiva/negativa 0-6 mmHg di pressione positiva oltre un vuoto di 150 mmHg

- La tolleranza dell'indicatore utilizzato per la misurazione della capacità volumetrica è  $\pm 18$  ml.
- La tolleranza dell'indicatore utilizzato per la misurazione della velocità di flusso è  $\pm 0,1$  l/min.
- La tolleranza dell'indicatore utilizzato per la misurazione del livello minimo di funzionamento è  $\pm 100$  ml.

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Prima richiesta scritta, verrà fornito un elenco di tutti i materiali utilizzati nella realizzazione dell'ossigenatore e del cardiotomo/arteriotomia venosa.

#### 3. Indicazioni per l'uso

L'ossigenatore Affinity NT con superficie biopassiva bilancia è indicato 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 (CPB) della durata massima di 6 ore.

Il cardiotomo/arteriotomia venosa Affinity NT è progettato per essere utilizzato in un circuito di perfusione extracorporea per raccogliere il sangue venoso e quello aspirato mediante cardiectomia durante un'ordinaria operazione di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore.

#### 4. Controindicazioni

Utilizzare il dispositivo soltanto nel modo indicato.

#### 6. Avvertenze

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

- Il percorso per il fluido è sterile e aspirogeno. Controllare ciascuna confezione e ciascun dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata, se il dispositivo è danneggiato o se i tappi protettivi non sono in posizione.
- Sottoporre il circuito extracorporeo a monitoraggio continuo per escludere la presenza di bolle d'aria o perdite. Non utilizzare il dispositivo se si notano bolle d'aria o perdite durante il priming o l'uso poiché esiste il rischio di embolia gassosa nel paziente o di perdita di liquidi.
- Non utilizzare l'ossigenatore e il cardiotomo/arteriotomia venosa al di fuori degli intervalli dei parametri raccomandati.
- Al termine del priming dell'ossigenatore con il sangue, mantenere un'anticoagulazione adeguata in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria e garantire il ricircolo costante del percorso del sangue a una velocità di flusso basale.
- Dopo avere avviato la procedura di bypass, il flusso sanguigno deve circolare attraverso l'ossigenatore e il cardiotomo/arteriotomia venosa sempre entro l'intervallo di flusso sanguigno raccomandato durante l'operazione di bypass cardiopolmonare, tranne in caso di sostituzione di emergenza dell'ossigenatore.
- Accertarsi che le porte inutilizzate rimangano protette dai tappi per evitare la contaminazione e che i tappi siano serrati per evitare perdite.
- Eliminare tutti gli emboli gassosi dal circuito extracorporeo prima di iniziare la procedura di bypass. Gli emboli gassosi sono pericolosi per il paziente.
- In qualsiasi circuito extracorporeo, si raccomanda l'uso di un filo di linea prebypass 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.
- La pressione sanguigna non deve essere superiore a 100 kPa (750 mmHg) nel percorso del sangue dell'ossigenatore.
- La pressione della fase acquosa dello scambiatore termico non deve essere superiore a 206,8 kPa (30 psi).
- La temperatura dell'acqua dello scambiatore termico non deve superare i 42 °C (107 °F).
- Seguire il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria quando si utilizzano i disinfectanti nel sistema di riscaldamento/raffreddamento durante la procedura di bypass. L'integrità del percorso dell'acqua è stata verificata con perossido di idrogeno (330 ppm). Contattare Medtronic per informazioni relative all'uso di altri disinfectanti.
- Ispezionare tutte le connessioni dei tubi del sangue per una maggiore protezione in caso di pressioni elevate del fluido.
- Durante la procedura di bypass cardiopolmonare, occorre tenere prontamente a disposizione un ossigenatore sostitutivo.

- Non ostruire gli effetti di uscita del gas per evitare che le pressioni del lato gassoso superino le pressioni del lato sanguigno.
- La velocità di trasferimento del gas può cambiare nel corso del tempo, rendendo pertanto necessaria la regolazione del livello della FIO<sub>2</sub> e della velocità di flusso del gas al fine di ottenere le prestazioni di trasferimento del gas desiderate.
- Si raccomanda l'uso di un meccanismo di rilevamento del livello sanguigno insieme a questo dispositivo.
- Assicurarsi che l'uscita del cardiotorio/arteriale venoso sia sempre posizionata al di sopra del punto più alto nello scomparto della membrana dell'ossigenatore.
- Non utilizzare una sorgente di vuoto (aspirazione) con un'aspirazione superiore a 150 mmHg con questo dispositivo.
- Non occludere né ostruire la porta di sifone del cardiotorio/arteriale venoso durante l'uso (tranne durante la procedura di VAVD).
- 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. La procedura di bypass cardiopolmonare deve essere monitorata con attenzione ed in modo continuo.
- Questo dispositivo è concepito per l'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o riesterilizzare alcun componente del sistema. Il riutilizzo, la rigenerazione o la riesterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, incoerenza di risultati o decesso del paziente.
- Ciascun dispositivo è stato sterilizzato a ossido di etilene.
- Collegare i tubi in modo da evitare attorcigliamenti o strozzature che possano alterare il flusso del sangue, dell'acqua e del gas.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con alcool, liquidi a base di alcool, liquidi anestetici (ad esempio, l'etilene) e solventi corrosivi (ad esempio, l'acetone) poiché queste sostanze possono compromettere l'integrità strutturale.

#### 6. Precauzioni

- Utilizzare tecniche aseptiche in tutte le procedure.
- Seguire un rigoroso protocollo di terapia anticoagulante e monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure. Mantenere un'anticoagulazione adeguata in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria.
- Le avvertenze e le precauzioni aggiuntive relative alle procedure specifiche sono contenute nelle apposite sezioni delle istruzioni per l'uso.
- L'operatore è responsabile dell'utilizzo e dello smaltimento adeguato del dispositivo in conformità con le leggi, le normative e le procedure ospedaliere applicabili.
- Se l'etichetta del prodotto indica la presenza di rifiuti: questo prodotto contiene rifiuti.

#### 7. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati noti associati all'utilizzo del prodotto sono: peritonite emetica, coagulopatia, decesso, embolia, trombogenicità o attivazione dei componenti ematici eccessiva, disseccamento, emolisi, anemia emolitica, ipercalcemia, ipotensione, ipovolemia, ipossia, infezione, ischemia, disfunzione neurologica e degli organi.

#### 8. Informazioni per i prodotti rivestiti con superficie biopassiva Balance

Le parti del prodotto a contatto diretto con il sangue sono rivestite con superficie biopassiva Balance per ridurre l'attivazione e l'adesione piastrinica e conservare la funzione piastrinica. Vedere la figura 8.

Attenzione: i prodotti rivestiti con superficie biopassiva Balance sono esclusivamente monouso. La riesterilizzazione può incidere negativamente sulle superficie biopassiva Balance.

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

#### 9. Istruzioni per l'uso

##### 9.1. Assemblaggio del sistema

1. Estrarre con cautela i dispositivi dalla confezione per garantire la sterilità del percorso per il fluido.  
Avvertenza: avvertenze di tecniche aseptiche durante tutte le fasi dell'assemblaggio e dell'uso di questo sistema.  
Avvertenza: prima di estrarre i dispositivi dalla confezione, verificare che la confezione e il prodotto non presentino danni. In caso contrario, non utilizzare il dispositivo poiché la sterilità e/o le prestazioni potrebbero essere compromesse.
2. Fissare il cardiotorio/arteriale venoso integrato e l'ossigenatore nell'appello supporto.

**Nota:** è possibile utilizzare il cardiomonitorbato venoso e l'ossigenatore Affinity NT in modo indipendente con i rispettivi supporti. Per separare l'ossigenatore dal cardiomonitorbato venoso, ruotare l'ossigenatore di 1/8 di giro in senso antiorario e posizionare i due dispositivi nei rispettivi supporti.

3. Rimuovere il cappuccio otturatore della valvola di sfogo della pressione positiva/negativa.
4. Collegare le linee dell'acqua da 1,3 cm (1/2") alla porta di ingresso e di uscita dallo scambiatore termico. Avviare il flusso dell'acqua dello scambiatore termico e verificare la presenza di eventuali perdite dallo scomparto dell'acqua e quello del sangue. Rimuovere l'ossigenatore in presenza di acqua nello scomparto del sangue e montare un ossigenatore di emergenza.
5. Collegare tutte le linee del sangue e del gas ai rispettivi collegamenti. Non ostruire il tubo nella canalina della pompa.
6. Clampare il tubo in corrispondenza dell'ingresso, dell'uscita arteriosa e dell'uscita della linea di ricircolo dell'ossigenatore.  
**Nota:** benché non sia necessario, si consiglia di irrigare l'ossigenatore con CO<sub>2</sub> prima del priming.
7. Il collettore di campionamento deve essere fissato in modo che il segmento del tubo con valvola a becco d'anatra unidirezionale sia posizionato tra il sito di campionamento del sangue arterioso e il collettore stesso. Il sangue arterioso deve essere convogliato attraverso la valvola a becco d'anatra verso il collettore.
8. Nel caso si utilizzi una linea di ricircolo, connettere la linea di ricircolo alla porta per il ricircolo dell'ossigenatore. Collegare l'altra estremità della linea di ricircolo alla porta per il ricircolo del cardiomonitorbato venoso.
9. Collegare le linee dall'acqua ad innesto rapido da 1,3 cm (1/2") alla porta di ingresso e di uscita dell'ossigenatore. Avviare il flusso d'acqua e verificare la presenza di eventuali perdite dallo scomparto dell'acqua e quello del sangue prima del priming.  
**Attenzione:** non utilizzare l'ossigenatore in presenza di acqua nello scomparto del sangue.
10. Accertarsi di eseguire l'apertura del cardiomonitorbato venoso alla pressione atmosferica rimuovendo il tappo della porta di sfogo. Se viene utilizzato il cardiomonitorbato venoso per una procedura di VAIV (fare riferimento alla Sezione 10), collegare la linea del vuoto alla porta di sfogo.

### 9.2. Priming e ricircolo

**Nota:** il lavaggio del circuito con CO<sub>2</sub> prima del priming può facilitare le procedure di priming.

1. Riempi il cardiomonitorbato 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/ugello della pompa a rulli) o della biopompa centrifuga (se utilizzata) compresa tra l'uscita del cardiomonitorbato 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 CPT della struttura sanitaria.
4. Avviare gradualmente il flusso di ricircolo utilizzando un filtro prebypass in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria.
5. Accertarsi che l'ossigenatore sia privo di bolle, anche per quanto riguarda le porte non utilizzate.  
**Avvertenza:** sigillare saldamente le porte non utilizzate con gli appositi tappi forniti in dotazione.
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, arrestare la pompa, chiudere tutte le linee di spurgo e clampare le linee arteriose, venose 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 utilizzando lo scambiatore termico prima di avviare la procedura di bypass.

### 9.3. 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 arteriali e venosi e aumentare gradualmente il flusso sanguigno.
4. Avviare il flusso del gas con impostazioni del gas appropriate, in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria e in base alla valutazione clinica specifica del paziente e della procedura.
5. Regolare la temperatura dell'acqua in modo da soddisfare i requisiti clinici.

#### 9.4. 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.
  - a Per ridurre la  $PO_2$ , ridurre la percentuale di ossigeno nel gas di ventilazione regolando la  $FI_{O_2}$  nel miscelatore del gas.
  - a Per aumentare la  $PO_2$ , aumentare la percentuale di ossigeno nel gas di ventilazione regolando la  $FI_{O_2}$  nel miscelatore del gas.
2. La  $PCO_2$  viene controllata principalmente attraverso la variazione della velocità totale del flusso gassoso.
  - a Per ridurre la  $PCO_2$ , aumentare la velocità del flusso gassoso totale in modo da aumentare la quantità di  $CO_2$  eliminata.
  - a 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 e il cardiotoracoarteriale venoso sempre entro l'intervallo di flusso sanguigno raccomandato durante l'operazione di bypass cardiopolmonare, tranne in caso di sostituzione di emergenza dell'ossigenatore o del cardiotoracoarteriale venoso.

#### 9.5. Conclusione della procedura di bypass

Terminare la procedura di bypass in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria, in base al caso individuale e alle condizioni del paziente.

#### 9.6. Sostituzione dell'ossigenatore in caso di emergenza

Durante la procedura di bypass cardiopolmonare è necessario tenere sempre a disposizione un ossigenatore di emergenza.

1. Interrompere il flusso dell'acqua verso lo scambiatore termico; clampare e rimuovere le linee dell'acqua. Scollegare le linee dell'ossigeno dalla porta di ingresso del gas.
2. Clampare le linee venose in corrispondenza del cardiotoracoarteriale venoso. Arrestare la biopompa e clampare l'uscita arteriosa.
3. Rimuovere le linee di monitoraggio/campionamento dall'ossigenatore.
4. Applicare due clamp sulle linee di ricircolo, sul tubo di uscita e sull'ingresso dell'ossigenatore e tagliare i tubi tra i clamp lasciando una lunghezza adeguata per la riconnessione.
5. Per rimuovere l'ossigenatore dal supporto, rilasciare prima la base del supporto dello scambiatore termico, estraendo il perno di sblocco sulla base, e far scorrere la base lungo l'asta verso il basso.
6. Per rimuovere l'ossigenatore del cardiotoracoarteriale venoso, ruotare l'ossigenatore di circa 145° di giro in senso antiorario.
7. Collegare l'ossigenatore sostitutivo al cardiotoracoarteriale venoso, inserendo i pioli di posizionamento situati sul tappo del gas nei fori corrispondenti sul cardiotoracoarteriale venoso e ruotare in senso orario fino a bloccare l'ossigenatore in posizione.
8. Sostituire la base del supporto dello scambiatore termico nel supporto facendo scorrere la base lungo l'asta verso l'alto fino ad alloggiare saldamente lo scambiatore termico nel canale orizzontale della base. Fissare la base inserendo il perno di rilascio dalla base nell'asta del supporto.
9. Ricollegare le linee di ricircolo, il tubo di uscita e l'ingresso dell'ossigenatore. Fascettare tutte le connessioni.
10. Collegare le linee dell'acqua, rimuovere i clamp, avviare il flusso dell'acqua e verificare l'eventuale presenza di perdite.
11. Collegare le linee dell'ossigeno.
12. Rimuovere i clamp dal tubo di ricircolo e dal tubo di ingresso dell'ossigenatore.

**Avvertenza:** non rimuovere i clamp dalla linea arteriosa o dalla linea venosa in questa fase.
13. In presenza di volume sufficiente nel cardiotoracoarteriale venoso, avviare la biopompa e riempire lentamente l'ossigenatore.
14. Aumentare il flusso sanguigno attraverso le linee di ricircolo.
15. Arrestare la pompa e clampare le linee di ricircolo.
16. Accertarsi che l'intero sistema non presenti né perdite né bolle di gas.
17. Rimuovere tutti i clamp dalle linee venose e arteriose e riavviare la procedura di bypass.

## 10. Cardiotomoterbatoio venoso, drenaggio venoso assistito (VAVD)

### 10.1. Avvertenze

- Non utilizzare un regolatore di vuoto con pressione di aspirazione negativa massima maggiore di -20 kPa (-150 mmHg). L'impiego di una pressione negativa eccessiva può provocare emboli.
- Non occludere né ostruire la porta di sifone del cardiotomoterbatoio venoso durante l'uso (tranne durante le procedure di VAVD).
- Aspirare nella siringa soltanto le quantità di farmaco previste per la somministrazione nel cardiotomoterbatoio venoso durante la procedura di VAVD. La pressione negativa nel cardiotomoterbatoio venoso può comportare l'aspirazione della siringa di una quantità di farmaco maggiore di quella prevista nel cardiotomoterbatoio venoso e causare una somministrazione eccessiva.
- Tutte le linee di shunt AV devono essere isolate dalla pressione atmosferica prima dell'arresto della pompa e dell'impiego di velocità di flusso sanguigno bassa durante la procedura di VAVD. La mancata chiusura delle linee può determinare l'aspirazione di aria nel lato sanguigno dell'ossigenatore delle fibre.
- Durante la procedura di VAVD, è necessario provvedere alla corretta occlusione della testina della pompa a rulli arteriosi. L'occlusione errata della pompa può determinare l'aspirazione di aria nel lato sanguigno dell'ossigenatore delle fibre.
- Utilizzare il filtraggio 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 cardiotomoterbatoio venoso.
- Clampare le linee tra l'ossigenatore e la biopompa centrifuga (se utilizzata) prima di arrestare la biopompa durante la procedura di VAVD. Il mancato clampaggio delle linee arteriose può determinare l'aspirazione di aria nel lato sanguigno dell'ossigenatore delle fibre. Si raccomanda l'uso di una valvola unidirezionale delle linee arteriose tra l'ossigenatore e la biopompa centrifuga.
- Durante la procedura di VAVD è richiesto l'uso di un regolatore di vuoto controllato.
- Durante la procedura di VAVD è richiesto l'uso di una valvola di sifone della pressione positiva/negativa (in dotazione, fare riferimento alla figura 3).

### 10.2. Precauzioni

- Prendere in considerazione l'opportunità di utilizzare un manometro sul cardiotomoterbatoio venoso e un'ulteriore valvola di sifone della pressione negativa in grado di operare a -13 kPa (-100 mmHg).
- Utilizzare un rivelatore di condensa durante le procedure di VAVD in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria.
- Evitare che il rivelatore di condensa si riempia completamente durante l'uso. Ciò potrebbe causare l'ingresso di liquido nel regolatore di vuoto e impedire l'apertura del cardiotomoterbatoio venoso alla pressione atmosferica in assenza di vuoto.
- Non applicare l'aspirazione al cardiotomoterbatoio venoso in assenza di flusso anterograde del sangue nell'ossigenatore. Questa istruzioni riguarda le biopompe centrifughe e le pompe a rulli arteriose (l'occlusione dei rulli potrebbe non essere sempre efficace in tutte le posizioni). Ciò impedisce che l'aria venga convogliata attraverso la membrana nel percorso del sangue dall'aspirazione del cardiotomoterbatoio venoso.

### 10.3. Istruzioni per l'uso della procedura di VAVD

1. Seguire le istruzioni per l'uso indicate in precedenza per il montaggio del sistema, ripetendo le modifiche riportate in questa sezione ai punti 2 e 3.
2. Collegare un manometro per il monitoraggio della pressione negativa alla linea venosa o al cardiotomoterbatoio venoso.
3. Seguire le istruzioni per l'uso precedentemente elencate per il priming, con le seguenti aggiunte descritte nei punti da 5 a 9.
4. Sostituire i tappi luer bianchi dotati di sifone, situati sulle porte della linea del collettore di campionamento, con tappi luer senza sifone. Applicare delle terminazioni su tutte le porte inutilizzate da 0,5 cm (1/4") e da 1,0 cm (3/8").
5. Eseguire il priming, rimuovere le bolle e completare la preparazione del circuito secondo la procedura standard. Eseguire il priming ed estrarre il manometro della pressione della linea venosa.
6. Prima di avviare la procedura di bypass, effettuare la preparazione della parte di aspirazione. Collegare una linea di aspirazione con sifone alla porta di sifone da 0,5 cm (1/4") del cardiotomoterbatoio venoso e al regolatore di vuoto dotato di rivelatore di condensa.

**Avvertenza:** clampare le linee di priming rapido prima dell'applicazione del vuoto.

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

7. 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 applicare e arrestare l'aspirazione causata dal vuoto.

**Avvertenza:** non superare i livelli massimi di aspirazione, secondo quanto indicato dal protocollo di bypass cardiopolmonare delle strutture sanitarie.

8. Prima di avviare la procedura di bypass, verificare che le tenute create tramite aspirazione siano solide.

**Nota:** l'aspirazione provoca un aumento del flusso attraverso la linea del collettore di campionamento durante l'uso.

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

**Avvertenza:** non applicare l'aspirazione al cardiotorbato/serbatoio venoso in assenza di flusso anterograde del sangue nell'ossigenatore. Questa istruzione riguarda l'uso sia di biopompe arteriose cannellughe che di pompe a rulli (l'oclusione 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:** impedire la pressurizzazione del cardiotorbato/serbatoio venoso per evitare l'ostruzione del drenaggio venoso, il ritorno forzato dell'aria al paziente e l'ingresso di aria nel percorso del sangue dell'ossigenatore.

#### 11. Informazioni aggiuntive

Sono disponibili su richiesta informazioni e dati aggiuntivi sui seguenti argomenti: metodo di sterilizzazione, materiali del percorso del sangue, fuoriuscita di plasma attraverso le membrane semipermeabili, caduta di pressione nel percorso del sangue e del gas in coincidenza con la massima velocità di flusso del sangue e del gas, lesioni alle cellule eritrocitarie, rilascio di particelle, capacità di gestione dell'aria, caratteristiche antischiuma, volume di penetrazione, efficienza di filtraggio, limiti di tolleranza dei dati forniti nelle istruzioni per l'uso, sintesi dei protocolli e metodi di test utilizzati per determinare copertura e l'ischimizzazione.

#### 12. 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 Affinity NT con superficie biopassiva Balance o di un ossigenatore Affinity NT con superficie biopassiva Balance e cardiotorbato/serbatoio venoso (in seguito denominato "Prodotto") per il quale, in caso di mancato funzionamento del Prodotto secondo le specifiche, Medtronic accorderà un credito pari al prezzo di acquisto del Prodotto originale (ma non superiore al valore del Prodotto sostitutivo) per l'acquisto di qualsiasi Prodotto sostitutivo di Medtronic da utilizzarsi 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 Medtronic.

- B. Per poter beneficiare della presente **GARANZIA LIMITATA**, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- (1) Il Prodotto deve essere stato utilizzato prima della data di scadenza indicata.
- (2) Il Prodotto deve essere riconsegnato a Medtronic entro 90 giorni dall'uso e dovrà di proprietà di Medtronic.
- (3) Il Prodotto non deve essere stato utilizzato per altri pazienti.

- C. La presente **GARANZIA LIMITATA** è limitata a quanto in essa specificamente indicato. In particolare:

- (1) Nel caso in cui si riscontrino gestione e impianto impropri o alterazioni dei materiali del Prodotto sostituito, non verrà concesso alcun rimborso per le spese di sostituzione.
- (2) Medtronic non è responsabile di eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, guasti o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.

- D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente **GARANZIA LIMITATA** venga dichiarato illegale, inefficace o in conflitto con 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 le parti o i termini dichiarati non validi.



## „Affinity NT”

Oksigenatorius su „Balance” biologine danga ir kardiotonijos / veninio rezervuaro

### 1. Modeliai

|      |                                                                                                 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | „Affinity NT” oksigenatorius su „Balance” biologine danga                                       |
| 541B | „Affinity NT” oksigenatorius su „Balance” biologine danga ir kardiotonijos / veninio rezervuaro |

\* Techniniai matavimai pateikti pagal standartą su „Electrochem. Unitas”. Jungtine Rusijoje.

### Atstovai pardavimui priedai

|             |                                                          |
|-------------|----------------------------------------------------------|
| TP          | Temperatūros zondas                                      |
| 61369401003 | „Affinity NT” oksigenatorius su integruotu CVR laikikliu |

### 2. Aprašas

#### Oksigenatorius

„Affinity NT” oksigenatorius su „Balance” biologine danga yra venturinis mikrotyčių sušildytųjų skysčių dujų paskaitimo įrenginys su plazmos atspariomis skaidulomis ir įmontuota šilumotaisiu. Pagrindiniai su krauju besitęsiantys oksigenatoriaus paviršiai padengti „Balance” biologine danga, siekiant sumažinti trombozų susidarymą ir užkirsti kelią kraujo infekcijai.

#### Kardiotonijos / veninio rezervuaro

„Affinity NT” kardiotonijos / veninio rezervuaro (CVR) be dangos yra venturinis įrenginys, skirtas kraują suirti ir laikyti esant akutiskopariniui kraujo apytakai. Veninis kraujas surinkamas ir pašalinamas jo putos, o kraujas kardiotonijai surinkamas, pašalinamas putos ir jis filtruojamas prieš maitinimą su veniniu krauju.

#### 2.1. Techniniai duomenys

|                                                 |                                                  |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Oksigenatorius                                  |                                                  |
| Membranos tipas                                 | Mikroskalytės polipropileno sušildytas skaidulas |
| Membranos paviršiaus plotas                     | 2,5 m <sup>2</sup>                               |
| Statinio pripildymo tūris                       | 260 ml                                           |
| Užkrovimo kraujo tūris                          | 149 ml                                           |
| Minimalus dujų ir kraujo santykis               | 0,5:1                                            |
| Mažiausias dujų ir kraujo santykis              | 2:1                                              |
| Rekomenduojamas kraujo srovės greitis           | 1–7 l/min.                                       |
| Skisčiausias vandens pusės slėgis               | 208,5 kPa (30 psi)                               |
| Arterinė išleidimo jungtis                      | 1,0 cm (3/8 in)                                  |
| Veninė įleidimo jungtis                         | 1,0 cm (3/8 in)                                  |
| Prieigos jungtis                                | Apgaubiančioji Luerio jungtis                    |
| Arterinė maitinimo jungtis                      | Apgaubiančioji Luerio jungtis                    |
| Radiacinė jungtis                               | 0,6 cm (1/4 colio)                               |
| Dujų įleidimo jungtis                           | 0,6 cm (1/4 colio)                               |
| Dujų išleidimo jungtis                          | 1,0 cm (3/8 colio), lygi                         |
| Vandens jungtis                                 | 1,3 cm (1/2 colio) greitojo atjungimo            |
| Dydis                                           | Susugusieji                                      |
| Aukščiausia transportavimo aplinkos temperatūra | 50 °C (122 °F)                                   |

\* Išmatuoti su šildymu tipais

|                                                  |                                                         |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Kardiotonijos / veninio rezervuaro               |                                                         |
| Rezervuaro talpa                                 | 4 000 ml                                                |
| Rekomenduojamas kraujo srovės greitis            | 1–7 l/min.                                              |
| Skisčiausias kardiotonijos talpos greitis        | 6 l/min.                                                |
| Mažiausias darbai reikalingas lygmuo             | 200 ml                                                  |
| Kardiotoninis filtravimas                        | 30 µm giluminis filtras                                 |
| Veninio kraujo įleidimo tūris                    | 200 µm                                                  |
| Giluminis rezervuaro skiriamas                   | 150 µm                                                  |
| Dydis                                            | Susugusieji                                             |
| Talpinimo / maitinimo slėgis apsauginis vožtuvas | 0–6 mm Hg talpinimo slėgis, 150 mmHg vakuumo perteklius |

\* Tiesiogiai matuojama naudojama dydis laukiamas matavys yra ±10 ml.

\* Srovės greitis matuojamas naudojama dydis laukiamas matavys yra ±0,1 l/min.

\* Mažiausiam darbiui reikalingam lygiui išmatuoti naudojama dydis laukiamas matavys yra ±100 ml.

Laikykite gerą kambario temperatūrą.

Pateiktus reikalingus užtaisus, gali būti pateiktas oksigenatorius ir CVR gamybai panaudotų medžiagų sąrašas.

### 3. Naudojimo indikacijos

„Affinity NT“ oksigenatorius su „Balancer“ biologine dangte skirtas naudoti ekstrakorporinės perfuzijos grandinėje, norint prisotinti kraują deguonimi ir iš jo pašalinti anglies dioksidą, atskirti ar sušildyti kraują, atliekanti įprastą kardiopulmoninio šuntavimo procedūras, truksiančias iki 6 valandų.

„Affinity NT“ kardiotorijos / veninės rezervuaro (CVR) naudojimas ekstrakorporinės perfuzijos grandinėje veninėms ir kardiotorijoms išskirti kraują esantį atliekant įprastą kardiopulmoninio šuntavimo procedūras, truksiančias iki 6 valandų.

### 4. Kontraindikacijos

Įrašų naudokite tik pagal paskirtį.

### 5. Įspėjimai

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Priešingai atveju, nepažeidžiant ir nevykstant visų instrukcijų bei nepaisant visų šias patalynių įspėjimų, pacientas gali patirti sunkių sužalojimų arba mirti.

- Skystis magistrai yra sterili ir neprognoziška. Prieš naudodami apdūriusite kiekvieną pakutę ir prietaisą. Prietaisą nenaudokite, jei pakutė atidaryta arba pažeista, įtaisas apgadintas arba nėra uždėty apsauginių gaubtelių.
- Nuolatos stebėkite ekstrakorporinę grandinę, ar nėra oro burbuliukų ar nuotėkių. Prietaisą nenaudokite, jei pripildant sistemą ir (arba) operacijos metu atsirado oro burbuliukų ar protėkių, nes pacientui grėse oro embolija arba gali sumažėti skystio kiekis.
- Nenaudokite oksigenatoriaus ir CVR, jei parametrai nepatenka į rekomenduojamus diapazonus.
- Oksigenatorių pripildžius krauju reikia išlikti atitinkamą antikoaguliaciją nustatant CPB protokolą, ir kraujas magistraitės turi būti nuolatos mažu greičiu recirkuliuojamas.
- Pradėjus šuntavimą, kraujas turi vėsti cirkuluoti per oksigenatorių ir CVR, DKA metu (išskyrus per avarinį oksigenatorių pakeitimą) išlikti kraujo temperatūra greitai rekomenduojamame diapazone.
- Patikrinkite, kad, atliekant išvengti užteršimo, būtų uždengtos nenaudojamos jungtys ir užsandarinti gaubtukai, kad nebūtų protėkių.
- Prieš pradėdami šuntuoti iš ekstrakorporinio kontrolio pašalinkite visus dujų embolus. Dujų embolai pavojingi pacientui.
- Rekomenduojama bei kurioje ekstrakorporinėje grandinėje naudoti šuntavimo ir arterinės linijos tūrį.
- Rekomenduojama stebėti kontrolio slėgį.
- Kraujo fazės slėgis oksigenatoriuje visą laiką turi viršyti dujų fazės slėgį.
- Oksigenatorių kraujo magistraitės negatyva viršyti 100 kPa (750 mm Hg) kraujo slėgio.
- Šuntavimo vandens fazės slėgis neturi viršyti 200,8 kPa (30 psi).
- Šuntavimo vandens temperatūra neturi viršyti 42 °C (107 °F).
- Šuntavimo metu naudodami šildytuvą / aušintuvą dezinfekavimo medžiagas, laikykite įtaiso CPB protokolo. Vandens kontrolio sandarumas patikrintas vandenilio peroksido (330 ppm). Informacijos apie papildomų dezinfekavimo medžiagų naudojimą kreiptis į „Medtronic“.
- Visą kraujo vamzdelių jungtis apjuoskite juostele, kad būtų papildomai apsaugotos nuo didelio skystio slėgio.
- Atliekant DKA turi būti parangos atsarginis oksigenatorius.
- Naudodami dujų išleidimų angą, kad apsaugotumėte nuo dujų slėgio dėl viršyto kraujo slėgio.
- Dujų palaidumo greitis gali tapti taktui begami ir gali prisidėti korriguoti FIO<sub>2</sub> bei dujų srauto greitį, kad būtų pasiekta reikiamos dujų palaidumo charakteristikos.
- Naudojantis šiuo prietaisu rekomenduojama naudoti kraujo lygio nustatymo mechanizmą.
- Patikrinkite, kad CVR išleidžiamoji anga vėdinti būtų virš aukščiausio oksigenatoriaus manometras kameros taško.
- Šiame prietaise nenaudokite vakuumo šaltinio, viršijančio 150 mmHg trauką.
- Neleidžiama ir neleidžiama CVR ventiliacinės angos įrenginio naudojimo metu (išskyrus atveju, kai naudojamas VAVO).
- Šiuo prietaisu leidžiama naudoti tik švaminis, gerai išmokytas taisyti DKA procedūras. Dėl paciento saugumo visų prietaisų veikimą prietaisų nuolat stebėti kvalifikuoti darbuotojai. Būna atidžiai ir pastoviai stebėti DKA.
- Prietaisus skirtas naudoti tik vienam pacientui. Patikrinti nenaudokite, neapdarokite ir neaterilizuoti jokio šios sistemos komponento. Dėl patikrinimo naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nutikti prietaiso struktūrinis vientisumas arba kiti pavojai, jog prietaisus bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, ausigali arba ji gali likti mirli.

Naudojimo instrukcijos Lietuviškai 119

master:20180508, altDocMod:20180408, altDocMod2:20171221, altDocStyle\_graph:20180316, altDocStyle:20180306, template:global:20180215, master\_page:20180222, page:20180128, body\_ext:20171025, language:Latvian:20171025, table:20180606, character:20170404, 3a9:20110211, 3a9\_eng:20110211

- Kiekvienas prietaisas sterilizuotas naudojant etileno oksidą.
- Vamzdelius prijunkite taip, kad jie nebūtų peršaukę arba suspausti, antraip gali susilpnėti kraujo, vandens arba dujų srovė.
- Prietaisą saugokite nuo apšildymo su spūtimis, šilumos, pagamintais spūtimis pagrindu, anestetizaciniais skysčiais (pvz., izofluranu) bei korozyviais skysčiais (pvz., acetonu), nes jie gali pažeisti sistemos vientisumą.

#### 8. Atsargumo priemonės

- Visų procedūrų metu laikykitės asepirius taisyklės būdus.
- Būtinai laikykitės griežto antikoaguliacijos protokolo ir per visas procedūras reguliariai stebėkite antikoaguliaciją. Pasirūpinkite atitinkama antikoaguliacija pagal OCA protokolą.
- Papildomi įspėjimai ir atsargumo priemonės, taikomos kontroliuojant procedūrą, yra išdėstytos atitinkamose naudojimo instrukcijų vietose.
- Naudojantys yra atsakingas už prietaiso naudojimą ir išimimą pagal galiojančius taikytus aktus, vietos taisyklės ir ligoninės nurodymų tvarką.
- Galioja garantavimas su šalutais, kai nurodyta gamintojo atitiktis: šio produkto audityje yra šalutų.

#### 7. Nepageidaujami poveikiai

Su gaminiu naudojimo susiję šie žinomi nepageidaujami poveikiai: kraujo netekimas, kraujotakos sutrikimas, mirtis, embolija, intersticinis kraujo komponentų skaidymas arba trombotizavimas, nuteisėjimas, hemolizė, hemolizė anemija, hipertenzija, hipotenzija, hipovolemija, hipotenzija, infarkcija, širdies, neurologinė disfunkcija ir organų disfunkcija.

#### 8. Informacija apie gaminius su „Balance“ biologine danga

Pagrindiniai su krauju besileidžiantys gaminių paviršiai padengti „Balance“ biologine danga, siekiant sumažinti trombotinių susidarymų ir sukibimų bei išaugų jų funkciją. Žr. 5 pav.

Perspėjimas: gaminyje, padengtas „Balance“ biologine danga, yra vienkartinis. Pakartotinis sterilizavimas gali neigiamai paveikti „Balance“ biologinę dangą.

Perspėjimas: būtinai laikykitės griežto antikoaguliacijos protokolo ir per visas procedūras reguliariai stebėkite antikoaguliaciją.

#### 9. Naudojimo instrukcija

##### 9.1. Sistemos signala

1. Atsargiai išimkite prietaisus iš pakuotės, kad būtų užtikrintas skysčio magistralės sterilitetas.  
Įspėjimas: visose sistemos paruošimo darbuose ir naudojimo etapuose laikykitės asepirius.  
Įspėjimas: prieš išimdami prietaisus iš pakuotės, patikrinkite, ar pakuotė ir gaminyje nepažeisti. Jei pakuotė arba pats gaminyje pažeisti, prietaiso nenaudokite, nes jis gali būti netekęs ir (arba) yra pablogėjęs jo veikimo kokybė.
2. Saugiai įstatykite integruotą CVR ir oksigenatorių į jo laidą.  
Pastaba: „Affinity NT“ oksigenatorių ir CVR gali būti atskirti ir naudojami su atskirais laidais. Norėdami atskirti oksigenatorių nuo CVR, pasukite oksigenatorių maždaug 1/8 puslindžio prieš laikrodžio rodyklę ir padėkite juos į atitinkamus laidus.
3. Nuimkite obstruktorius dangtelį nuo teigiamo / neigiamo stiego apšaukos mažino vožtuvo.
4. Prijunkite 1,3 cm (1/2 colio) vandens linijas prie išumotaisio įleidžiamosios ir išleidžiamosios angų.  
Pastaba: išumotaisio vandens srovę ir patikrinkite, ar iš vandens stovius nėra nuotėkio į kraujo skytį. Jei kraujo skytyje yra vandens, oksigenatorių išimkite ir prijunkite atitinkamą oksigenatorių.
5. Prijunkite visas kraujo ir dujų linijas prie atitinkamų sujungimų. Neužblokuokite vamzdelių pompų kanalo.
6. Užveržkite vamzdelius ties oksigenatoriaus įleidžiamąja anga, oksigenatoriaus arterine išleidžiamąja anga ir oksigenatoriaus recirkuliacijos linijos išleidžiamąja anga.  
Pastaba: prieš pripildant oksigenatorių, oro iš jo su CO<sub>2</sub> ištaisimi nebūna, bet rekomenduojama.
7. Magistro šoninio kolektorius prijunkite taip, kad vamzdelis dėtis su vienkryptiu antruoju snapo tipo vožtuvu būtų tarp arterinio kraujo magistro šoninio vietos ir kolektoriaus. Arterinis kraujas turi tekėti pro antruojo snapo tipo vožtuvą kolektoriaus link.
8. Jeigu naudojate recirkuliacijos liniją, recirkuliacijos liniją prijunkite prie oksigenatoriaus recirkuliacinio prietaiso. Kitą recirkuliacijos linijos galą prijunkite prie CVR recirkuliacijos jungties.
9. Prie oksigenatoriaus įleidžiamosios ir išleidžiamosios angų prijunkite spartaus prijungimo (1,3 cm (1/2 colio) vandens linijas. Prieš pripildydami patikrinkite vandens srovę ir patikrinkite, ar iš vandens stovius nėra nuotėkio į kraujo skytį.  
Perspėjimas: nenaudokite oksigenatoriaus, jeigu kraujo skytyje yra vandens.
10. Norėdami ventiliacinės angos gaubtą užfiksuoti, kad CVR būtų ventiliuojamas oru. Jei atitinkami VAVD (žr. 10 skyr.) naudojate CVR, vakuumo liniją prijunkite prie ventiliacinės jungties.

### 9.3. Prilipdymas ir recirkuliacija

Pastaba: jei prieš prilipdymą sistema pripaunama CO<sub>2</sub>, prilipdymo procedūra patikrinama.

1. CVR prilipdykite atitinkamu kiekiu prilipdymo šlapio, kaip nustatyta CPB protokole.
2. Pro CVR išleidžiamą angą / oksigenatorius įleidžiamą angą palaikydami visus oro burbuliukus iš vamzdelio dalies (ritininės pompas galvutės) arba centrifuginės pompas (jei naudojamos).
3. Paaukite, kol oksigenatorius savaime prilipdytų arba prilipdykite sukdami pompą, kaip nustatyta DKA protokole.
4. Naudojami šuntavimo filtrai panašiu pradėkite recirkuliaciją, kaip nustatyta DKA protokole.
5. Įsitikinkite, kad oksigenatorius, įskaitant ir nenaudojamus prievodus, nėra burbuliukų.  
Jei įmanoma: nenaudojamus prievodus užsandarinkite pridėdami gaubliukus.
6. Jei reikia, papildykite užpildymo šlapio, kad prilipdytumėte likusį ekstrakorporinį kontūrą.
7. Prilipdykite ir palaikykite oro burbuliukus, išpūsdami mažinimo arą, išjunkite pompą, uždarykite visus oro išleidimo linijas ir užpaukite arterinio kraują, veninio kraują ir recirkuliacijos linijas.
8. Prieš pradėdami šuntuoti įsitikinkite, kad visoje ekstrakorporinėje sistemoje nėra burbuliukų.  
Pastaba: prieš pradėdami šuntavimą, užpildymo šlapio galima palaikyti šilumos šaltinį.

### 9.3. Šuntavimo pradžia

Jei įmanoma: kraują fazės stėgis visą laiką turi viršyti dujų fazės stėgį.

1. Pasirūpinkite, kad nebūtų užkimštos dujų išleidimo anga.
2. Prieš pradėdami šuntavimą įsitikinkite, ar tinkamas antikoaguliacijos lygis.
3. Nuimkite arterinius bei veninius spausklus ir palaikydami didinimą kraują eroją.
4. Vadovaudamiesi DKA protokolu ir pacientui bei procedūrai būdingu kliniškiu vertinimu pagal atitinkamas nuostatas palaikykite tinkamą dozę.
5. Vardens temperatūrą reguliuokite pagal kliniškius poreikius.

### 9.4. Darbas šuntavimo metu

1. Arterinis PO<sub>2</sub> kontroliuojamas taikant deguonies koncentracijos procentą ventiliuojamos dujos.
  - Norėdami sumažinti PO<sub>2</sub>, sumažinkite deguonies kiekį procentais įvairiame dujos dujų mišinyje reguliuodami FO<sub>2</sub>.
  - Norėdami padidinti PO<sub>2</sub>, padidinkite deguonies kiekį procentais įvairiame dujos dujų mišinyje reguliuodami FO<sub>2</sub>.
2. PCO<sub>2</sub> pirmiausia valdomas taikant bendrą dujų tūmės greitį.
  - Norėdami sumažinti PCO<sub>2</sub>, padidinkite bendrą dujų srovės stiprumą tam, kad padidintumėte pašalinimo CO<sub>2</sub> kiekį.
  - Norėdami padidinti PCO<sub>2</sub>, sumažinkite bendrą dujų srovės stiprumą tam, kad sumažintumėte pašalinimo CO<sub>2</sub> kiekį.
3. Paciento temperatūra valdoma reguliuojant šilumos šaltinio vardens srovės temperatūrą.  
Jei įmanoma: pradėjus šuntavimą, kraujas turi visada cirkuluoti per oksigenatorių ir CVR. DKA metu kraują šildome greitį laikant reikiamame diapazone, išskyrus evertinį oksigenatorių ar CVR palaikymą.

### 9.5. Šuntavimo pabaiga

Šuntavimo baigiamas pagal DKA protokolą kiekvienam atveju individualiai ir kaip nurodo paciento būseną.

### 9.6. Avarinis oksigenatorių palaikymas

DKA metu reikia pasirūpinti, kad būtų atstovinė oksigenatorius.

1. Nutraukite / išjunkite likusio vardens srovę, užpaukite ir nuimkite vardens linijas. Nuo dujų įleidžiamos jungties atjunkite deguonies liniją.
2. Užpaukite veninio kraują liniją ties CVR. Išjunkite kraują pompą ir užpaukite arterijos išleidžiamą angą.
3. Atjunkite nuo oksigenatorių visus prielaidos / mąginių linijas.
4. Dviem sąvartomis užpaukite recirkuliacijos liniją, oksigenatorių įleidžiamuosius ir išleidžiamuosius vamzdelius, nutraukite tarp spausklų palaikdami pakankamus galus, kad būtų galima prijungti.
5. Išjunkite oksigenatorių iš šaltinio, pirmiausia atskleidžiant šilumos šaltinio atšalinimo bazę patraukdami atšalinimo pirštą, esantį ant bazės, ir nuimkite bazę žemyn pagal stovą.
6. Norėdami nuimti oksigenatorių nuo CVR, pasukite oksigenatorių maždaug 1/8 puslaimio prieš laikrodžio rodyklę.

7. Prijunkite atšarginį oksigenatorių prie CVR įstatydami nustatomojo dydžio dantelius, esančius ant dujų dangtelio. CVR movos angas ir sukite pagal laisvąjį rodytį, kol oksigenatorius užsitaisys reikiamoje padėtyje.
8. Patikrinkite šilumokaičio atšarinę bazę laukioje, pastumdami bazę atgal iki stovo, kol šilumokaičio sąaugiai įsitvirtins horizontalioje bazės kanale. Įtvirtinkite atšarinę bazę įdėdami atšarinės bazės išsidėtinę pėklę į laukio stovą.
9. Prijunkite recirkuliaciją, oksigenatorių įleidžiamuosius ir išleidžiamuosius vamzdelius. Užsanderinkite visus sujungimus.
10. Prijunkite vandens linijas, išleiskite orą, įjunkite vandens šildymą ir patikrinkite, ar vanduo neprateka.
11. Prijunkite deguonies liniją.
12. Nuimkite apsauktus nuo recirkuliacijos ir oksigenatorių įleidžiamųjų vamzdelių.  
[pažyma: šiuo metu nenuimkite apsauktų nuo arterinės linijos ar veninės linijos.]
13. Kai CVR jau yra pakankamai šilta, pasukite kraujo pompą ir ištai pripildykite oksigenatorių.
14. Recirkuliacinėje linijoje didesnę kraujo tėkmę greitį.
15. Išjunkite pompą ir užsanderinkite recirkuliacinę liniją.
16. Patikrinkite visą sistemą, ar ji yra patalpiama ir dujų burbuliukų.
17. Nuo veninių ir arterinių linijų suimkite visus apsauktus ir atšaukite šuntavimo.

#### 10. Kardiotomijos / veninės rezervuaro, venos drenavimo vakuumu (VAVD)

##### 10.1. [pažyma]

- Nenaudokite vakuumo regulatoriaus, kurio didžiausias naigiamas vakuumo slėgis didesnis kaip -20 kPa (-150 mmHg). Per didelio naigiamo slėgio naudojimas gali būti hemolizės priežastis.
- Neužkimkite ir neuždėkite CVR ventilacines angas įrenginio naudojimo metu (išskyrus atvejus, kai naudojamas VAVD).
- Į švirkštą, kuris bus naudojamas vaistams į CVR švirkštą atliekant VAVD, įsukite tik reikiamą kiekį vaistų. Naigiamas slėgis CVR gali būti švirkšto į CVR išrauti daugiau vaistų negu numatyta, todėl kyla pavojus perdoduoti vaistų.
- Prieš įjungiant pompą arba VAVD metu naudojant mažą kraujo tėkmę greitį visos AAV šuntavimo linijos turi būti izoliuotos nuo atmosferos. Uždarus linijų į oksigenatorių kraujo pusę iš skaidulų gali patekti oro.
- Atliekant VAVD būtinai atidžiai užtikrinkite arterinės ritinės pompos gavimą. Tinkamai neužtikrinus pompos, į oksigenatorių kraujo pusę iš skaidulų gali būti įsukta oro.
- Tarkant VAVD metodiką, atlikti arterinio kraujo šuntavimą.
- Beigdami naudoti VAVD išpaikinkite grąžinti atmosferos slėgį. Dėl neigiamos slėgio poltūlo CVR gali susidaryti turbulentinė kraujo tėkla.
- Prieš sustabdant pompą VAVD metu, tarp oksigenatorių ir centrifuginės pompos (jei naudojama) reikia užspausti liniją. Tinkamai neužspaustus arterinės linijos, į oksigenatorių kraujo pusę iš skaidulų gali būti įsukta oro. Rekomenduojamas naudoti arterinės linijos vienitipį vožtuvą tarp oksigenatorių ir centrifuginės pompos.
- Atliekant VAVD būtinai vakuumo regulatorius.
- Atliekant VAVD būtinai vakuumo / naigiamo slėgio apsauginis vožtuvas (yra komplekte, žr. 3 pav.).

##### 10.2. Apsauguma priemonės

- Reikėtų apsaugoti galimybę naudoti CVR slėgio matavimo prietaisą ir papildomą naigiamą slėgio apsauginį vožtuvą, kurio projekcinis slėgis -13 kPa (-100 mmHg).
- VAVD metu naudokite garų gaudytę pagal įtaigos DKA protokolą.
- Naudodami švirkštą, kad nepripildytų garų gaudytė. Dėl to į vakuumo kontrolės įrenginį gali patekti skystis arba, kai vakuumas neprijungtas, CVR gali būti nevadinamas oru.
- Nenaudokite vakuumo CVR, kai per oksigenatorių nėra tiesioginės kraujo tėkmės. Tai tiktoma tiek arterinėse centrifuginėse, tiek ritinėse pompos (ritinėse gali užsiklūsti ne vienos padėtyse). Tai apsaugos nuo to, kad CVR vakuumas įrautų orą per membraną į kraujo magistralę.

##### 10.3. VAVD naudojimo instrukcijos

1. Laikykite antgalių pateiktą naudojimo instrukciją, kurioje nurodyta, kaip nustatyti su pakeliamais, išvardytiems 2 ir 3 etapų aprašymuose.
2. Prie veninės linijos arba CVR prijunkite kalibruotas naigiamo slėgio prietaisus priemonės.
3. Laikykite antgalių pateiktą naudojimo instrukciją, kurioje nurodyta, kaip pripildyti prietaisą, išvardytą 5-6 vaizduose.

4. Pažeidimai ventiliuojantys baltus Luerio dangtėlius arba kolektoriaus mėginių ėmimo linijas išsų neventiliuojamais Luerio dangtėliais. Ant visų nenaudojamų 0,6 cm (1/4 colio) ir 1,0 cm (3/8 colio) išsų uždėti kibikėlis (adurruošius).
5. Pripildyti, pakeičiant burbuliukus ir baltus ruožai grandinę taip pat, kaip ir atliktami standartinę procedūra. Pripildyti ir nustatyti / nuimę pastatį varinės linijos etagio montavimą.
6. Prieš pradėdami šarvavimą, pakeičiate vakuumingą aspiracijos dėklį. Garų trąpų pripildite ventiliuojamą vakuumingą liniją prie 0,6 cm (1/4 colio) CVR ventiliavimo angos ir vakuumo reguliatoriaus.  
Įspėjimas: prieš sudarydami vakuumą, užspauskite apšarus pripildytą liniją.  
Įspėjimas: naudodami židrekte, kad nepripildytų garų gaudyklė. Dėl to | vakuumo kontrolės įranginį gali patirti stovyda arba, tai vakuumas nepilnavertis, gali būti neventiliuojamas oru CVR.  
7. Norėdami ventiliuoti vakuumingą liniją, uždėkite, kad baltas jungtis su šoninėmis varždeklais būtų lengvai pakeičiamas vietoje, ir patikite švirkį oro praeigę. Ją galima reguliariai užspausi ir atleisti procedūros metu, taip įjungiant arba išjungiant vakuumą.  
Įspėjimas: neviršytite didžiausio vakuumo lygio, kaip nurodyta įspėjimo OKA protokole.  
8. Prieš pradėdami šarvavimą, patikrinkite, ar vakuumo nardarčiai yra atidūs.  
Pastaba: vakuumas sukuriamas naudojant padidėsus srovę mėginių ėmimo kolektoriaus linijoje.  
9. Naukštis vakuumui, kai raktas pradėti ir patalinti OKA.  
Įspėjimas: nenaudokite vakuumo CVR, kai per chaigatorių nėra teisioginis kraujo srautas. Tai talpoms tek atitindamas cirkuliacijoms, tek ritinimas pompos (ritnis turi būti pervertas vienos padėtyse). Tai apsaugos nuo to, kad rezervuaro vakuumas įstauktų orą per membraną | kraujo magistralę.  
Įspėjimas: neleiskite, kad CVR sudarytų atgale, nes dėl to gali būti sutrūkinėtas varinės drėgnimas, oras gali būti čiuršniams atstai | padidinti arba išdžiūti | oksidacijos kraujo magistralę.

## 11. Papilloma Infection

Užsienio joms bus pateikti ir papildoma informacija ir duomenys: apie sterilizavimo metodą, kraujo magistralės modifikavimą, plazmos perteklinę prapūtimą laidojant stambesniais, kraujo ir kūno magistralių apsaugos tolimas agentas, didesniu kraujo ir kūno kraujo grūdelių, kraujo lūkesčių padidėjimas, dalykų stebėjimas, ore apdorojimo pajėgumų, patalpo stebėjimo sąlygos, praėjimo kūrį, šiluminę efektyvumą, apsinkeus šilumos sudirpysius nuo naujoms instrukcijoms pateiktą specifikaciją ir protokolus centrui bei tyrimo metodus, laikotarpį nustatant apsidėm ir išsivystymą.

**12. Svarbi informacija – ribotojų garantija (tik žaliu, esančiu už JAV ribų, vartotojams)**

- A. Ši RIBOTAJŲ GARANTUJA yra garantija patikėjimui, įsigijusiam „Affinity NT“ cholesterolių su „Balance“ biotinine danga arba „Affinity NT“ cholesterolių su „Balance“ biotinine danga ir karotinoėmis / vitaminų rezervuaro, toliu vadinama „Gaminku“. Jei Gaminyje nurodėta pagal technines sąlygas, į įsigijto „Medronic“ atlyginį suma, lygi pradiniai Gaminto įsigijimo kainai (išskyrus nuvertimą patvirtinto Gaminto vertės), įsigyjant patikėjimą „Medronic“ gaminių, naudojant vien pacientui.  
Įsigyjant patikėjimą šio gamtinio etileno, tai bus netaikoma šios RIBOTOSIOS GARANTUJOS daliai. Kreipiantis į vietinį „Medronic“ atstovą dėl informacijos, kaip patikėti pritarčiai pagal šią RIBOTAJŲ GARANTUJĄ.
- B. Norint pasinaudoti šia RIBOTAJŲ GARANTUJA, būtina įvykdyti šias sąlygas:
- (1) Gaminyje turi būti parašyta šis įsigijimo datas.
  - (2) Gaminių būtinai grąžinti bendrovei „Medronic“ per 60 dienų nuo to laiko, kai buvo pradėtas naudoti, ir jis bus laikomas bendrovės „Medronic“ nuosavybe.
  - (3) Gaminto negalima naudoti įtaisų kitam pacientui.
- C. Ši RIBOTAJŲ GARANTUJA yra abiejame oficiali šalių teritorijose sąlyginė. Konkrečiai:
- (1) Kredito patikėjimas gaminiui įsigyti nepažeidiamas jokių atvejų, kai turima įrodymų, kad kažkas gaminyje buvo netinkamai tvarkomas, netinkamai implantuotas arba buvo pažeistas medžiagos.
  - (2) Bendrovė „Medronic“ neatstoja už jokių šaltinių ar pavojingus nuostolius dėl Gaminto naudojimo, defekto ar gedimo, neatšalyvaujant jai, ar prateisusi gamintoja gaminyje, sustarinti, dėsniu ar kitu pagrindu.
- D. Aukščiausio išlaikymo ilmityje turi apriboti jėga ir realybinių pritarėjusių šios privalonosime kitose įstatyme nuostatomis. Jis turėtų nors šios RIBOTOSIOS GARANTUJOS dalį arba sąlygą kompromisingos juridiniose tolesnės pasiektyje nuteikti, nalygavdinama arba pritarėjusių galigiamybe įstatymams, tai nakturo pavojus išumų šios RIBOTOSIOS GARANTUJOS dalyje galiojimo, o visos teisės ir įspėjimai bus interpretuoti ir įgyvendinti taip, lyg šioje RIBOTOTOJOJE GARANTUJOJE nebūtų nenaudojama kasaliovis dalies arba sąlygos.

## Affinity NT™

Oksigēnators ar Balance™ bioloģisko pārkārtinājumu un kardiotoniķa/venozais rezervuārs

### 1. Modeļi

|      |                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Affinity NT oksigēnators ar Balance bioloģisko pārkārtinājumu <sup>a</sup>                        |
| 541B | Affinity NT oksigēnators ar Balance bioloģisko pārkārtinājumu un kardiotoniķa/venozais rezervuārs |

<sup>a</sup> Taisnība ir konkrēti atkarīga no ātruma, kas parādās ar apstiprinātu šķērsošumu, Līdzekļi (patērētāji Kardioloģijā).

Atsveidzīgi iegādājoties piederumus

TP Termozonde

61399401000 Affinity™ oksigēnators ar iebūvētu KVR turētāju

### 2. Apraksts

#### Oksigēnators

Affinity NT oksigēnators ar Balance bioloģisko pārkārtinājumu ir vienvērtīgs lietošanas mikroporains dobšpiederu glāze apraksts ierīce ar plānu nozīmējamu ātrumu un iebūvētu aluminēnu. Oksigēnators galvenā vārstā, kas atrodas uz ierīces ar iebūvētu, ir pārkārtinājums ar Balance bioloģisko pārkārtinājumu, kas samazina trombotiskā riska līmeni un apstiprina, vienlaikus saglabājot to funkciju.

#### Kardiotoniķa/venozais rezervuārs

Affinity NT kardiotoniķa/venozais rezervuārs (KVR) bez pārkārtinājuma ir vienvērtīgs lietošanas ierīce, kas paredzēta asins savākšanai un uzglabāšanai akutā koronārijā sirds slimības stāvoklī. Vārsti tiek vārstoti un atvērti no puļķu venozā asinīs, vienlaicīgi vārstot, atvērtot no puļķu un filtrējot kardiotoniķa asinīs, un pēc tam tās tiek sajauktas ar venozajām asinīm.

#### 2.1. Tehniskie dati

|                                      |                                            |
|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| Oksigēnators                         |                                            |
| Membrānas vairo                      | Dobšpiederu no polipropilēna ar mikroporām |
| Membrānas vairošanas laukums         | 2,6 m²                                     |
| Statistiskā izplūdes ātrums          | 280 ml                                     |
| Aktīvā asins daudzums <sup>a</sup>   | 148 ml                                     |
| Maksimālā gāzes un asins attiecība   | 0,5:1                                      |
| Maksimālā gāzes un asins attiecība   | 2:1                                        |
| Iesūkuma asins plūsmas ātrums        | 1–7 l/min                                  |
| Maksimālā spiediena šķērsošana       | 208,8 kPa (30 psi)                         |
| Arteriālā izvada piešķiršana         | 1,0 cm (3/8 collas)                        |
| Venozā pievada piešķiršana           | 1,0 cm (3/8 collas)                        |
| Pielikuma piešķiršana                | Ārējā luza piešķiršana                     |
| Pielikuma arteriālā paraugu ņemšanai | Ārējā luza piešķiršana                     |
| Pielikuma piešķiršana                | 0,8 cm (1/4 collas)                        |
| Gāzes pievada piešķiršana            | 0,8 cm (1/4 collas)                        |
| Gāzes izvada piešķiršana             | 1,0 cm (3/8 collas), glude                 |
| Ūdens piešķiršana                    | 1,3 cm (1/2 collas), šīr atvēršanas        |
| Lietums                              | Pasūtītais pacientam                       |
| Maksimālā pārveidošanas temperatūra  | 50 °C (122 °F)                             |

<sup>a</sup> Pārkārtinājums ir bioloģiskais ātrums

|                                                    |                      |
|----------------------------------------------------|----------------------|
| Kardiotoniķa/venozais rezervuārs                   |                      |
| Rezervuāra ietilpība <sup>a</sup>                  | 4000 ml              |
| Iesūkuma asins plūsmas ātrums                      | 1–7 l/min            |
| Maksimālā kardiotoniķa plūsmas ātrums <sup>a</sup> | 8 l/min              |
| Maksimālā darbības ātrums <sup>a</sup>             | 200 ml               |
| Kardiotoniķa filtrācija                            | 30 µm dziļuma filtrs |
| Venozā ierīces filtra sieta                        | 280 µm               |
| Asins rezervuāra filtrs                            | 180 µm               |



## Links

### Playground orientation

Pozitīvs/negatīvs epidiens atbilstošas vērtis: 0–5 mm Hg pozitīvs epidiens, pārmērīgot 150 mm Hg

- a. *Isotriaena melleipes* (L.) *Isotriaena melleipes* (L.)  $\leq 90$  ml.

(izračunat iz zadatim) istos temperature

Pēc rakstiska pieprasījuma tiks izziņots saraksts ar visiem oksidatoru un kordstomņiem/venozajās rezervuāriņā izmantotajiem materiāliem.

### 3. Listokanang Indikatif

**Afinītā NT oksigenatoru ar Balance bioloģisko pārlidzumu ir paredzēta izmantot ekstrakorporālā perūzijas kōnārdā, lai oksigenētu asinis, izvadītu no tām ogļskābi dioksīdu un dzesētu vai sildītu asinis standarta operācijās, kas notiek mūlūfālā seimārtās spārdīdās un var tāt Rīd 6 stundām.**

**Afinīti NT kardiomiopijas/venoza rezervuāru (KVR) ir paredzēts izmantot ekstrakorporālā perfūzijas kontūrā, lai savienotu stabilās venozās un kardiomiopijas asinis mēģaigās asinrites apstākļos veiktu standarta operāciju laikā. Iuru lauru noslēdziet 6 stundas.**

#### 4. Kontrollzettel

Listălist de laici tineri atleți nordici

### 5. Erklärungsansatz

Pirms leģionārs rūpīgi izlasiet visu brīdītājuma, pieprasīšanas norādījumus un leģionārs pamācības. Visu norādījumu raksturošana un nolikums, kā arī visu norādīto brīdītājuma nolikums var izraisīt nopietnas negatīvas sekas cilvēkiem vai dzīv.

- [illegible]

*Listofanes perniciosus*    Lehtola    125

- Lietojot šo ierīci, nedrīkst izmantot vakuuma ierīkus, kuras sūkšanas spiediens pārsniedz 150 mm Hg.
- Darbības laikā nenodrošināt un neizpildot KVR ventilācijas pieslēgumu (ja vien neveicat venozo vakuumsūkšanu).
- Šo ierīci drīkst lietot tikai personas, kas ir pārbūvēt apguvusi mākslīgā asinsrites ierīku lietošanu. Pacienta drošības labad katras ierīces darbības ir nepieciešama nepārtraukta kvalificēta personāla uzraudzība. Mākslīgā asinsrites norise ir rūpīgi un nepārtraukti jāuzrauga.
- Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nevienam stāties datus nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var ietekmēt ierīces struktūras veselumu vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Visas ierīces ir sterilizētas, izmantojot autoklāvus.
- Caursulmes pievienojiet tā, lai tā nesavienos un neizpildot, kas izdodas var mainīt asins, ūdens vai gāzes plūsmu.
- Ierīce nedrīkst nonākt saskarē ar asinīm, asinīm saturošiem šķīdumiem, anesteziķa šķīdumiem (piemēram, izoflurānu) vai kodīgiem šķīdinātājiem (piemēram, acetonu), jo tie var negatīvi ietekmēt ierīces struktūras integritāti.

#### 6. Pieslēgšanas pamācība

- Visā procedūrā izmantot asptītas metodes.
- Stingri ievērojiet antikoagulācijas protokolu un visu procedūru laikā rūpīgi kontrolējiet antikoagulācijas līmeni. Uzskaitiet pievienotu antikoagulācijas līmeni atbilstoši štriedības līmenī spēlētājam mākslīgā asinsrites protokolam.
- Papildu brīdinājumi un pieslēgšanas pamācība, kas attiecas uz konkrētām procedūram, ir atnēgti atbēdējam lietošanas pamācības nodējam.
- Lietotājam piešķirums ir lietot šo ierīci un atbrīvoties no tā saskarē ar piemērojamajam līmenim, nodrošinot un atnēgti pieņemto kārtību.
- Atbēdējam uz brīdinājumiem, kas marķējumi ir norādīti, ka tie satur līdētus šīs izstrādājuma satur līdētus.

#### 7. Nevēlamās blakusparādības

Ar izstrādājuma lietošanu ir saistīta šādas zīdēnās nevēlamās blakusparādības: asins zudums, koagulācija, nāve, anēmija, pārmērīga asins komponentu aktivācija/rombogenitāte, nosēpšana, hemolīze, hemolītiskā anēmija, hipotenzija, hipotenzija, infekcija, lēnā, nervu sistēmas traucējumi un orgānu disfunkcija.

#### 8. Informācija par izstrādājumu ar Balance bioloģisko pārdējumu

Izstrādājuma galvenā vienošana, kuras nonākt saskarē ar asinīm, ir pārdējums ar Balance bioloģisko pārdējumu, kas satur asins komponentu aktivāciju un asinsplāsmu, vienlaikus saglabājot to funkciju. Šķiet 6. att.

Uzmanībai izstrādājumi ar Balance bioloģisko pārdējumu ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota sterilizācija var nelabvēlīgi ietekmēt Balance bioloģisko pārdējumu.

Uzmanībai stingri ievērojiet antikoagulācijas protokolu un visu procedūru laikā rūpīgi kontrolējiet antikoagulācijas līmeni.

#### 9. Lietošanas pamācība

##### 9.1. Stāties uzstādīšana

1. Lai nodrošinātu šķidruma plūsmas caur sterilu, uzmanīgi izņemiet ierīci no iepakojuma.  
Brīdinājums: nodrošināt, lai viss šīs stāties uzstādīšanas un lietošanas posmos tik ievērotas asptītas metodes.  
Brīdinājums: pirms ierīci izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai iepakojums un izstrādājums nav bojāti. Ja iepakojums vai izstrādājums ir bojāti, nelietojiet to, jo ierīce, iespējams, nav sterila un/vai var būt traucēta tās darbība.
2. Ievietojiet integrēto kardiotomijas/venoza rezervuāru un oksigēnatoru tā turēdā.  
Piezīme: Affinity NT oksigēnatoru var atbērt no kardiotomijas/venozā rezervuāra, un tie var izmantot ar atbērtiem turēdā. Lai oksigēnatoru atbērtu no kardiotomijas/venozā rezervuāra, pagrieziot oksigēnatoru par apmēri 1/8 apgrieziens pretī pulksteņa rādītāja virzienam un ieleciot to atbērtējam turēdā.
3. Noņemiet pozitīvā negatīvā spiediena atbērtēšanas vārstu obstrukcijas vāciņu.
4. Pievienojiet 1,3 cm (1/2 collas) ūdens cauruli pie elikuma pievades un izvades pieslēgvietām. Pievienot elikuma pievades ūdens plūsmu un pārbaudiet, vai paznā no ūdens nodējuma līdz asins nodējumam nav noplūžu. Ja asins nodējumā atbērtas ūdens, atbērtējiet oksigēnatoru un uzstādiat rezerves oksigēnatoru.
5. Visas asins un gāzu caurules savienojiet ar to atbērtējam savienojumiem. Nenospērojiet caurules atbērtas darbības caur.

6. Atzapiet cauruli pie oksigēnatora pievada, oksigēnatora arteriālā izvada un oksigēnatora recirkulācijas caurules izvada.  
Piezīme: pirms uzpildes oksigēnatora skatīdams ar CO<sub>2</sub> nav obligāts, taču ir ieteicams.
7. Pārbaug ķemšanas kolektora ir jāpievieno tā, lai cauruli poeme ar vienveidīgu plakano vēršu būtu novietota starp arteriālo pārsuģu ķemšanas vietu un kolektoru. Arteriālajām asinīm jāpūst cauri plakanaķam vēršam kolektora virzienā.
8. Ja izmantot recirkulācijas cauruli, pievienojiet to pie oksigēnatora recirkulācijas pieslēgvietas. Pievienojiet otru recirkulācijas cauruli tieši KVR recirkulācijas pieslēgvietai.
9. Ārī pievienojamā 1,3 cm (1/2 collas) ūdens cauruli pievienojiet oksigēnatora pievada un izvada pieslēgvietām. Pirms uzpildes palaidiet ūdens plūsmu un pārbaudiet, vai poēmā no ūdens noplūkstas šķidrums. Ja ūdens noplūkst, ja ūdens noplūkst, izņemiet oksigēnatoru.
10. Nodrošiniet kardiotoniķa/venozā rezervuāra ventilāciju, noņemot atgriešanas pieslēgvietas uzdevu. Ja kardiotoniķa/venozā rezervuārs tiek izmantots vienu vakuumdrenāžas līnī (skatiet 10. lpp.), pievienojiet vakuumu cauruli atgriešanas pieslēgvietai.

### 9.2. Uzpilde un recirkulācija

Piezīme: skatīdams skatīdams ar CO<sub>2</sub> pirms uzpildes var atgriezt uzpildi.

1. Uzpildiet KVR ar atbilstošu uzpildes šķidrums daudzumu saskaņā ar ieteiktās mērīšanas asinīm protokolā.
2. Izvadiet vienu burbuļu no cauruli poeme (noņemiet sūkņa galvas/cauruli) vai centrālās sūkņa (ja tiek lietots) starp KVR izvadu un oksigēnatora pievadu.
3. Uzpildiet oksigēnatoru ar gravitācijas spēka palīdzību vai ar uz priekšu vēršu sūkņa plūsmu saskaņā ar mērīšanas asinīm uzpildes protokolā.
4. Pārbaudiet palaidiet recirkulācijas plūsmu, izņemot filtru pirms apvada, saskaņā ar mērīšanas asinīm protokolā.
5. Nodrošiniet, lai oksigēnatorā, tostarp neizmantojamās pieslēgvietās, nebūtu burbuļu.  
Izvērtējums: daži nodrošināt neizmantojamās pieslēgvietas ar nodrošinājamajiem vācņiem.
6. Pievienojiet papildu uzpildes šķidrums, lai uzpildītu sūkņa skatīdams kontūra daļu.
7. Kad uzpilde un atgriešana no burbuļiem ir pabeigta, pārbaudiet samazināt plūsmu, apstāties atpakaļ, aizveriet visas galvas sūkņa caurules un ar suku atzapiet arteriālo, venozo un recirkulācijas cauruli.
8. Pirms mērīšanas asinīm sākšanas nodrošiniet, lai visā mērīšanas asinīm sākšanā nebūtu burbuļu.  
Piezīme: pirms mērīšanas asinīm sākšanas uzpildes šķidrums var uzpildīti, izņemot atgriešanu.

### 9.3. Mērīšanas asinīm sākšana

Izvērtējums: asins rādītāji spiedienam vienmēr ir jābūt lietotam per gāzes rādītāji spiedienam.

1. Nodrošiniet, lai gāzu izpildes pieslēgvietas nebūtu aizsērētas.
2. Pirms mērīšanas asinīm sākšanas pārbaudiet, vai atbilstošās asinīs ir atbilstoši.
3. Noņemiet arteriālo un venozo skavas un pārbaudiet palaidiet asins plūsmu.
4. Palaidiet gāzes plūsmu, izņemot piemērotas gāzes testējumu saskaņā ar mērīšanas asinīm protokolā un līnisko lēmumu, kas atbilst pacientam un procedūrai.
5. Pārbaudiet ūdens temperatūru atbilstoši līniskajām prasībām.

### 9.4. Visā mērīšanas asinīm sākšana

1. Arteriālās PO<sub>2</sub> tiek kontrolētas, mainot ventilācijas gāzē esošā skābekļa procentuālo koncentrāciju.
  - Lai samazinātu PO<sub>2</sub>, samaziniet skābekļa procentuālo daudzumu ventilācijas gāzē, pieļaujot FIO<sub>2</sub> daudzumu gāzē mērījumi.
  - Lai palielinātu PO<sub>2</sub>, palieliniet skābekļa procentuālo daudzumu ventilācijas gāzē, pieļaujot FIO<sub>2</sub> daudzumu gāzē mērījumi.
2. PCO<sub>2</sub> galvenokārt tiek kontrolēta, mainot kopājo gāzes plūsmas ātrumu.
  - Lai samazinātu PCO<sub>2</sub>, palieliniet kopājo gāzes plūsmas ātrumu, līdz palielinot izāķinātā CO<sub>2</sub> daudzumu.
  - Lai palielinātu PCO<sub>2</sub>, samaziniet kopājo gāzes plūsmas ātrumu, līdz samazinot izāķinātā CO<sub>2</sub> daudzumu.
3. Pacienta temperatūra tiek kontrolēta, regulējot ūdens plūsmas temperatūru atgriešanu.  
Izvērtējums: pēc mērīšanas asinīm sākšanas mērīšanas asinīm sākšanas iekārtas darbības laikā ir jānodrošina nepārtraukta asins plūsmas caur oksigēnatoru un KVR norādītajā asins plūsmas ātruma diapazonā, izņemot gadījumus, kad tiek veikta oksigēnatora vai KVR ārkārtas nomaiņa.

**9.3. Mākslīgās asinrites pārtraukšana**

Pārtrauciet mākslīgo asinrīti saskaņā ar ārstniecības iestādē apstiprināto mākslīgās asinrites protokolu un katra steidzīgā gadījuma specifisku un pacienta stāvokli.

**9.4. Oksigenatora normāla ārstības atslēgšana**

Mākslīgās asinrites sistēmas darbības laikā ir jābūt pieejamam rezerves oksigenatoram.

1. Pārtrauciet ūdens plūsmu uz sūtlīmāni, uzleciet skavas ūdens cauruļtēm un nogremiet cauruļtēm. Atvienojiet oksigenatora cauruļtē no gāzes iekļūšanas piešķiršanas.
2. Atzāpiediet KVR venozo cauruļtē. Izslēdziet asins sūkni un uzleciet skavu arteriālajam izvadam.
3. Atvienojiet no oksigenatora visas kontrolespārsaugu gabarus cauruļtēm.
4. Uzleciet recirkulācijas cauruļtē, oksigenatora pievadu un izvad cauruļtēm divas skavas un pārgrieziet cauruļtē starp skavēm, atstājot pietiekami garu galu, lai tās varētu savienot atpakaļ.
5. Lai izņemtu oksigenatoru no turklāja, vieglā veidā atbrīvojiet atbilstošu balsta pamatni, pavelkot atbrīvošanas tapu uz pamatnes, un līdēt pamatni uz leju pa balstu.
6. Lai izņemtu oksigenatoru no kardiotorāks/venozā rezervuāra, pagrieziet oksigenatoru par aptuveni 180 grādiem pretējā pulksteņa rādītāja virzienam.
7. Pievienojiet rezerves oksigenatoru pie kardiotorāks/venozā rezervuāra, uz stāds vāka esošā pievienošanas atslēgšanas ievietojo savienojuma atverē uz kardiotorāks/venozā rezervuāra un griežot pulksteņa rādītāja virzienā, līdz oksigenators ietilpst vietā.
8. Novietojiet atbilstošu balsta pamatni uz turklāja, līdēt pamatni atpakaļ augšup pa balstu, līdz atbilstošajam ir droši ievietots pamatnes horizontālajā kanālā. Nostipriniet atbilstošu pamatni, atbilstošu pamatnes atbrīvošanas tapu ieviešot turklāja balstā.
9. No jauna pievienojiet recirkulācijas, oksigenatora iekļūdes un izplūdes cauruļtēm. Pārbaudiet visu savienojumu.
10. Savienojiet ūdens cauruļtēm, nogremiet no tām skavas, izslēdziet ūdens avotu un pārbaudiet, vai nav ūdens noplūdes.
11. Pievienojiet atbilstošu cauruļtē.
12. Nogremiet skavas no recirkulācijas un oksigenatora pievada cauruļtēm.

**10. Kardiotorāks/venozā rezervuārs, vēnu vakuūmdrenāža****10.1. Brīdinājumi**

- Nelietojiet vakuūma regulatoru, kura maksimālās negatīvās vakuūma spiediens pārsniedz -20 kPa (-150 mm Hg). Pārmērīga negatīvā spiediena lietošana var izraisīt hemolīzi.
- Darbības laikā nerobēdēdēt un neizspēdēdēt KVR ventilācijas piešķiršanu (ja vien neveicat venozo vakuūmdrenāžu).
- Ievadiet tikai paredzētos medikamentu daudzumus ātrā, kas tika izmantota medikamentu ievadīšanai kardiotorāks/venozā rezervuārā vēnu vakuūmdrenāžes laikā. Ja kardiotorāks/venozā rezervuārā ir negatīvs spiediens, no ātrās rezervuārā var tikt ieviests zāļu daudzums, kas ir lielāks par paredzēto, itāpat ievadot citādu pārmērīgu zāļu daudzumu.
- Pirms atkārtas apstāšanās vai noņemšanas pildmes šūnu lietošanas vēnu vakuūmdrenāžes laikā ir jānoskaidro, vai arteriovenozā šūna cauruļtē. Pretējā gadījumā oksigenators asins pusē var tikt izslēgtas gaisa no šķidras.
- Veicot vēnu vakuūmdrenāžu, ir atbilstoši jānoskaidro arteriālā roņģā atkārtas atkārtas nošķiršana, oksigenators asins pusē var tikt izslēgtas gaisa no šķidras.
- Vēnu vakuūmdrenāžas metodes lietošana laikā ir jāveic arteriālā šķidras.
- Pabeidzot vēnu vakuūmdrenāžu, pakāpeniski atjaunojiet atmosfēras spiedienu. Šķidras spiediena izmaiņas var izraisīt nevēlamīgu asins plūsmu KVR iekšienā.
- Pirms atkārtas apstāšanās vēnu vakuūmdrenāžes laikā ir jāizslēdz cauruļtē starp oksigenatoru un centrālās sūkni (ja tas tika izmantots). Ja arteriālā cauruļtē netiek atzāpieda, oksigenators asins pusē var tikt izslēgtas gaisa no šķidras. Ieviešana starp oksigenatoru un centrālās sūkni izņemot arteriālā cauruļtē vienmērīga vārstā.
- Vēnu vakuūmdrenāžes laikā jāizmanto kontrolējams vakuūma regulators.

- VAVD laikā ir jāizmanto pozitīvā un negatīvā spiediena atbrišanas vārsti (skatīta komplektācijā, skatīt 3. st.).

#### 10.2. Piezardzības pasākumi

- Jāpaveic iespēja pievienot pie kardiotomijas/venozā rezervuāra spiediena mērīšanai un izmantot papildu negatīvā spiediena atbrišanas vārstu, kas darbojas, ja spiediens ir  $-13$  kPa ( $-100$  mmHg).
- Vāru vaļņundzenādas laikā izmantot tvaika uzvārtņu atbilstoši ārstniecības iestādē spēstprīnātajam mēģlīgās ainerītes protokolam.
- Iekāršanas laikā nepieļaujiet tvaika uzvārtņu pārlīgu piepildīšanos. Tas var izraisīt šķidruma iekļūšanu vakuuma kontrolēti vai nepieļaut kardiotomijas/venozā rezervuāra ventilāšanu, kad notiek šķidrums vakuuma.
- Nelietojiet vakuuma kardiotomijas/venozā rezervuāru, ja oksigēnatori nav uz priekšu vārstos ainerī pūmes. Tas atļūcas uz arteriālajiem centrālās un rotācijas sūkņiem (rotācijas sūkņa var nebūt nolīgta viēla pozīcijā). Tādā veidā tiks novērstā KVR vakuuma radīs gaisa iekļūšana ainerī caur membrānu.

#### 10.3. Vāru vaļņundzenādas iekāršanas pamācība

1. Lai vāru uzstādīšanu, ņemiet vērā iepriekš minēto iekāršanas pamācību, kā arī izpildiet 2. un 3. darbībā minēto modifikāciju.
2. Venozājam pievienojiet kardiotomijas/venozā rezervuāru pievienojiet kalibrētus negatīvā spiediena kontroles līdzekļus.
3. Lai vāru uzpildīšanu, ņemiet vērā iepriekš minēto iekāršanas pamācību, kā arī izpildiet norādītos papildinājumus, kas aprakstīti 5.–8. darbības aprakstā.
4. Nomaiņiet ventilācijas baltis Luasa uzmales uz kolektora paraugu ņemšanas caurulītes piešķirviētra pret neverēlēm Luasa uzmales. Ievietojiet spraudņus ("nolēdzlās uzmales") viēla nelietotājās 0,6 cm (1/4 collas) un 1,0 cm (3/8 collas) piešķirviētra.
5. Uzpildiet sistēmu, izvadiet no tās burbuļus un pabeidziet sistēmas sagatavošanu tāpat kā standarta procedūrā. Uzpildiet venozā caurulītes spiediena kontrolēti un iestatiet tai vārdību "nulla".
6. Pirms mēģlīgās ainerītes sūkšanas sagatavojiet uzstādīšanas vakuuma daļu. Ventilāte vakuuma caurulīte ir jāpievieno pie 0,6 cm (1/4 collas) KVR ventilācijas piešķirviētra un pie vakuuma regulatora ar tvaika uzvārtņu.

**Brīdinājums:** pirms sākt lietot vakuuma, uzklāiet otru šāde uzpildes caurulīti.

**Brīdinājums:** iekāršanas laikā nepieļaujiet tvaika uzvārtņu pārlīgu piepildīšanos. Tas var izraisīt šķidruma iekļūšanu vakuuma regulatorā vai nepieļaut KVR ventilāšanu, kad notiek šķidrums vakuuma.

7. Lai ventilāte vakuuma caurulīti, nodrošiniet, lai Y vārdā savienotājam ar sūnu caurulīti vārdā viegli piekļūst, un atveriet to. Procedūras laikā to var regulāri aizvērt vai atvērt, lai lietotu vakuuma vai pārtrauktu tā lietot.

**Brīdinājums:** nepārsniedziet maksimālos vakuuma līmeņus atbilstoši ārstniecības iestādē spēstprīnātajam mēģlīgās ainerītes protokolam.

8. Pirms sākt mēģlīgo ainerīti, pārbaudiet, vai vakuuma bīves ir cieti nosprīdītas.
  9. Pūšlās vakuuma daļē iekāršanas laikā ir pabeidzta pūme caur paraugu ņemšanas kolektora caurulīti.
  10. Pēc vajadzības lietojiet vakuuma, lai sāktu un uzturētu mēģlīgās ainerītes sūkšanas darbību.
- Brīdinājums:** nelietojiet vakuuma kardiotomijas/venozā rezervuāru, ja oksigēnatori nav uz priekšu vārstos ainerī pūmes. Tas atļūcas gan uz arteriālajiem centrālās, gan uz rotācijas sūkņiem (rotācijas sūkņa var nebūt nolīgta viēla pozīcijā). Tādā veidā tiks novērstā rezervuāra vakuuma radīs gaisa iekļūšana ainerī caur membrānu.

**Brīdinājums:** nepieļaujiet pārmērīgu spiedienu veidošanos kardiotomijas/venozā rezervuālā, jo tas var aizsprostot venozā drenāžu, izraisīt gaisa iekļūšanu pacienta ķermenī vai oksigēnators ainerī caļi.

#### 11. Papildinformācija

Pēc pieprasījuma ir pieejama šāde papildinformācija un dati: sterilizācijas metode, ainerī pūmes caļi materiāli, pūšanas nāpūde caur daļē caurulīgu membrānu, ainerī un gāzes iekārto spiediena līkums, šķidruma maksimālais pieļaujamais ainerī un gāzes pūmes, ainerī sūnu bojājumi, daļē atbrišana, gāzes vārstājas efektivitāte, pūšanas iekārto, pūšanas ainerī, iekārto efektivitāte un iekārto pamācībā un protokolā kopēvīlūmos norādīto atbēdīgo pūlēžu dati, kā arī iekārtošanas metodes, kas izmantotas, lai konstatētu pūlēšanas un izkārtošanas.

#### 12. Svarīga paziņojums — ierobežotā garantija (valēdīm šrpus ASV)

- A. **SI IEREBEŽOTĀ GARANTĪJA** pūlējam, kura iekārtošā tiek izmantots Affinity NT oksigēnators ar Balance bioloģisko pūlēšanu vai Affinity NT oksigēnators ar Balance bioloģisko pūlēšanu un kardiotomijas/venozā rezervuārs (turpmāk tekstā — "iekārtošā"), atbēdē garantiju, ka gādījumi, ja iekārtošā naderbēdē atbēdē iekārtošajiem daļēm, uzpūšanas Medtronic izanēgs kredītu, kas būs

Itzvērtīgo atbilstošajā izstrādājuma priekuma cenai (bet nepārsniedzot aizstājējizstrādājuma vērtību), lai iegādātos jebkuru Medtronic aizstājējizstrādājumu, kas izmantots atbilstošajam pacientam.  
Izstrādājumi, kas ietverti izstrādājuma marķējumā, tiek uzskatīti par šīs IEROMBĒJOTĀS GARANTIJAS neapņemamu daļu. Saņemoties ar Medtronic vietējo pārstāvi, lai iegūtu informāciju, kā šīs IEROMBĒJOTĀS GARANTIJAS ietverts nolikums prasības pamatojums.

**B. Lai iegūtu tiesības uz IEROMBĒJOTĀS GARANTIJU, jābūt izpildītiem šādiem nosacījumiem:**

- (1) Izstrādājums ir jāizmanto pirms tā derīguma termiņa beigām.
- (2) Izstrādājumam jābūt nosūtītam atpakaļ uzņēmumam Medtronic 60 dienu laikā pēc katošanas, un tam jābūt par uzņēmuma Medtronic īpašumu.
- (3) Izstrādājums nedrīkst būt bojāts nevienam citam pacientam.

**C. Šīs IEROMBĒJOTĀS GARANTIJAS attiecas tikai uz tādiem atbilstošajiem noteikumiem. Tas ir:**

- (1) Atkārtotā katošana nekādā gadījumā nedrīkst piedāvāt, ja ir pierādījumi par aizstājamā izstrādājuma nepareizu izmantošanu, nepareizu implantāciju vai pārvaldīšanu.
- (2) Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par jebkādiem negatīviem vai izvērtētiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma katošanas, došanās vai kļūmes dēļ, neatkarīgi no tā, vai prasības pamatā ir garantija, šūma, šūmas noteiktas atbilstošas zaudējums vai cita pamatojums.

**D. Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav atļauti, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāds šīs IEROMBĒJOTĀS GARANTIJAS daļa vai noteikums tiek uzskatīts par neļūmīgu, nepiemērojamu vai pretrunā ar piemērojamo likumu kompetentes juridiskās tiesā, pārējās IEROMBĒJOTĀS GARANTIJAS daļas derīgums netiks ietekmēts un visas tiesības un atbildības tiks atstātas un piemērotas tā, it kā par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums šajā IEROMBĒJOTĀJĀ GARANTIJĀ nebūtu minēts.**

## Affinity NT™

### Оксигенатор со Balance™ Biosurface и кардиотомски/венски резервоар

#### 1. Модели

|      |                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Affinity NT оксигенатор со Balance biosurface*                                |
| 541B | Affinity NT оксигенатор со Balance biosurface и кардиотомски/венски резервоар |

\* Тажиолупта е лиценцирана во согласност со договорот од Biomedation, Limited, Велика Британија.

Дополнителните делови се продаваат одделно

|             |                                               |
|-------------|-----------------------------------------------|
| TR          | Температурна сонда                            |
| 61396401063 | Affinity™ оксигенатор со интегриран CVR држач |

#### 2. Опис

##### Оксигенатор

Affinity NT оксигенаторот со Balance biosurface е микропорен полипропиленски мембрански оксигенатор за еднократна употреба со систем за филтрирање (шупливи алани), за решавање на гас со алани отпорни на пласма и интегриран разменувач на топлина. Примарните површини на оксигенаторот коишто доаѓаат во контакт со крв се обложени со Balance biosurface за да се намали активирањето и адхезијата на тромбоцитите и за да се зголеми мембранската функција.

##### Кардиотомски/венски резервоар

Affinity NT мембранскиот кардиотомски/венски резервоар (CVR) е помагало за еднократна употреба наменето за собирање и складирање на крв за време на екстракорпоралната циркулација. Венската крв се собира и се отстранува пеницата, а кардиотомската крв се собира, се отстранува пеницата и се филтрира пред да се врати во венската крв.

##### 2.1. Спецификации

|                                       |                                                                 |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Оксигенатор                           | Микропорен полипропиленски систем за филтрирање (шупливи алани) |
| Тип на мембрана                       | Микропорен полипропиленски систем за филтрирање (шупливи алани) |
| Површински деј на мембрана            | 2,5 m <sup>2</sup>                                              |
| Волумен на статичко полнење           | 280 mL                                                          |
| Остаток на волумен на крв*            | 148 mL                                                          |
| Сооднос на минимален гас/крв          | 0.5:1                                                           |
| Сооднос на минимален гас/крв          | 2:1                                                             |
| Препорачана стапка на проток на крв   | од 1 до 7 L/min                                                 |
| Максимален страничен притисок на вода | 205,8 kPa (30 psi)                                              |
| Приклучок за артериски одвод          | 1,0 cm (3/8 in)                                                 |
| Приклучок за венски довод             | 1,0 cm (3/8 in)                                                 |
| Приклучок за кристал                  | Приклучок за жонски луер                                        |
| Приклучок за артериски примерок       | Приклучок за жонски луер                                        |
| Приклучок за рециркулација            | 0,6 cm (1/4 in)                                                 |
| Приклучок за довод на гас             | 0,6 cm (1/4 in)                                                 |
| Приклучок за одвод на гас             | 1,0 cm (3/8 in) наоддалека                                      |
| Приклучоци за вода                    | 1,3 cm (1/2 in) брзи напојувања                                 |
| Големина                              | Возрасно лице                                                   |
| Максимална температура при транзит    | 50°C (122°F)                                                    |

\* Тестирано со физиолошки раствор

|                                           |                             |
|-------------------------------------------|-----------------------------|
| Кардиотомски/венски резервоар             |                             |
| Капацитет на волумен на резервоар*        | 4000 mL                     |
| Препорачана стапка на проток на крв       | од 1 до 7 L/min             |
| Максимална стапка на кардиотомски проток* | 6 L/min                     |
| Минимална оперативна ниво*                | 200 mL                      |
| Кардиотомско филтрирање                   | Филтер со димензии од 30 µm |
| Препрада за венски довод                  | 200 µm                      |
| Препрада на последен резервоар            | 150 µm                      |

Упатство за употреба Мембрански 131

master:20180308, alldocMod:20180409, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20180316, alldocStyle:20180308, templates\_global:20180213, master\_pageout:20180222, pagespecs:20180129, body\_endint:20171025, languageLocale:20171025, table:20180626, characterJoin:20170404, 3of9:20170211, 3of9\_svg:20170211



#### Кардиотомашинов режим

Големина

Возрасно лице

Позитивен/негативен резултат за наддување на притисок Позитивен притисок од 0 до 5 mmHg со вакуум над 150 mmHg

• Температурата на сончето се користи за мерење на количината на вакуум е  $\pm 10$  mL.

• Температурата на сончето се користи за мерење на количината на приток е  $\pm 0.1$  L/min.

• Температурата на сончето се користи за мерење на количината на експандирана крв е  $\pm 100$  mL.

Чувајте го производот на собна температура.

На вклучено барање, ќе биде доставен список на сите употребени материјали при составувањето на оксигенаторот и CVR.

#### 3. Инструкции за употреба

Aldus NT оксигенатор со Balplex biosafe е наменет да се користи во екстракорпорално перфузно коло за оксигенирање и отстранување на јаглерод диоксидот од крвта и за ледене или загревање на крвта за време на рутинските процедури на кардиотомашинен байпас (CPB) до 6 часа.

Aldus NT кардиотомашинов режим (CVR) е наменет за користење во екстракорпорално перфузно коло за собирање на крвта и кардиотомашинско вентилација преку време на рутинските CPB процедури до 6 часа.

#### 4. Конtrainдикации

Користете го помагалото само како што е наведено.

#### 5. Предупредувања

Пред употреба, внимателно прочитајте ги сите предупредувања, мерки на безбедност и упатства за употреба. Дозволено не ги прочитајте и не ги следете сите упатства или дојдете до ги прочитајте сите наведени предупредувања, може да предизвикаат сериозна повреда или смрт на пациентот.

- Пациентите на течност е стерилна и немокротна. Проверете ги пакувањето и помагалото пред употреба. Не користете го помагалото ако пакувањето е отворено или оштетено, ако помагалото е оштетено или ако на се поставени заштитните капачиња.
- Постојано следете дали има воздушни меурчиња или протекувања во екстракорпоралното коло. Не користете го помагалото ако забележите воздушни меурчиња или протекувања за време на полнење или функционирање затоа што пациентот може да појде воздушна емболија или губење на течности.
- Не разврзете го оксигенаторот и CVR напред од препорачаниот опсег на параметри.
- Откако оксигенаторот ќе се наполни со крв, треба да се одржува соодветна антикоагулација според институционалниот CPB протокол, а пациентите на крв треба постојано да се рециркулира со мале стапки на приток.
- По започнувањето на байпас, притокот на крв треба постојано да циркулира низ оксигенаторот и CVR во рамките на препорачаниот опсег на приток на крв за време на CPB, освен во случај на замена на оксигенаторот во итен случај.
- Потпирајте се на некористените приклучоци да се со поставени капачиња за да не дојде до контаминирања и дека капачињата се зацвртани за да не дојде до протекувања.
- Отстранете ги сите гасни емболии од екстракорпоралното коло пред да започнете со байпас. Гасните емболии се опасни за пациентот.
- Во кое било екстракорпорално коло, се препорачува да употребите филтрирање пред байпас и артериска линија.
- Се препорачува следење на притисокот на крвта.
- Притисокот во прената фаза мора постојано да биде поголем од притисокот во гасната фаза во оксигенаторот.
- Не надминувајте го крвниот притисок од 100 kPa (750 mmHg) во линијата на крв на оксигенаторот.
- Не надминувајте го фазниот притисок на вода на разменувањето на топлина од 206.6 kPa (30 psi).
- Температурата на водата на разменувањето на топлина не треба да надминува 42°C (107°F).
- Следете го институционалниот CPB протокол кога користите средства за дезинфекција во градежната лабораторија за време на байпас. Интеграцијата на патеката на вода се проверува со хидроген пероксид (330 ppm). Контактирајте со Medtronic за информации во врска со употреба на дополнителни средства за дезинфекција.
- Проверете ги поврзувањата на цевките за дополнителна заштита од висок притисок на течности.
- За време на CPB, треба осигурање да имате достапно резервен оксигенатор.
- Не вклучувајте ги вентилите за одвод на гас за страничните гасни притисоци да не ги надминат страничните гасни притисоци.

- Стаието на пренос на гас може да се променат со текот на времето и може да се потребни приспособувања на FIO<sub>2</sub> и на стаието за проток на гас за да се постигне саниониот пренос на гас.
- Се препорачува употреба на механизми за мерење на нивото на пре за време на работата на ова помагало.
- Поголемиот се нивото на CVR сепкогаш да е поставен над највисокиот точка во мембранскиот дел на оксигенаторот.
- Не користете апарат за вакуумирање со вакуумирање над 150 mmHg на ова помагало.
- Не затворајте или не попречувајте го отворот за вентилација на CVR за време на работата (освен кога користите VAVO).
- Само лице коишто се целосно обучени за CPB процедурите треба да го користат ова помагало. За функционирањето на сите помагала потребен е постојан надзор од квалификуван персонал за безбедност на пациентот. CPB мора внимателно и постојано да се набљудува.
- Помагалото е наменето за употреба само од еден пациент. Ниеден дел од системот не смеа повторно да се употребува, обработува или стерилизира. Повторната употреба, подготовка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на помагалото или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Сите помагала се стерилизирани со етилен оксид.
- Прицврстете ја цевката така што ја спречите сапувањето или преноси коишто можат да го променат протокот на крв, вода или гас.
- Не дозволувајте алкохол, течности базирани на алкохол, етанолни течности (како што е изопропанол) или корозивни раствори (како што е ацетон) да дојдат во контакт со помагалото затоа што може да го загрози структурниот интегритет.

#### 6. Мери на претпазливост

- Користете асептична техника за сите процедури.
- Следете строг антикоагулантен протокол и рутински следете ја антикоагулантната терапија за време на сите процедури. Сдржувајте соодветна антикоагулација според институционалниот CPB протокол.
- Дополнителните предупредувања и мерите на претпазливост применливи на специфични процедури може да ги најдете на соодветни места во упатството за употреба.
- Користете ја оваа обврска да ракува со помагалото и да го отстраните во согласност со валидните закони, прописи и болничките процедури.
- Се едноумно на производот се фрлаат идентификувани на етикетата на производот: Свој производ содржи фталати.

#### 7. Несоактни ефекти

Следниве несоактни ефекти се поврзани со употребата на производот: губење на крв, коагулопатија, сврт, емболија, прекумерна активација на крвните компоненти или тромбоза, ексантематична жемелка, хемолитична анемија, хиперкарија, хипотензија, хиповолемија, хипоксија, инфламација, менингитис, невролошка дисфункција и органска дисфункција.

#### 8. Информации за производот со Biotrace Bioscience

Производите поврзани коишто дојдат во контакт со крв на производот се обврзани со Biotrace Bioscience за да се минимизира активацијата и адхезијата на тромбоцитите и за да се зачува тромбоцитната функција. Погледнете во Сл. 8.

**Внимание:** Производот обврзан со Biotrace Bioscience е наменет само за еднократна употреба. Повторната стерилизација може негативно да влијае на Biotrace Bioscience.

**Внимание:** Следете строг антикоагулантен протокол и рутински следете ја антикоагулантната терапија за време на сите процедури.

#### 9. Упатство за употреба

##### 9.1. Поставување на системот

1. Внимателно отстранете ги помагалата од пакувањето за да обезбедите стерилна патека за течност.  
**Предупредување:** Користете асептична техника во текот на сите фази на поставување и користење на овој систем.  
**Предупредување:** Пред да ги отстраните помагалата од пакувањето, проверете дали се ситетени пакувањето и производот. Ако пакувањето или производот се оштетени, не употребувајте ги затоа што стерилитетот на помагалото може да биде нарушен или може да влијае на перформансите.
2. Добро поставете го интегрираниот CVR и оксигенаторот во дршкот.

**Забелешка:** Affinity NT оксигенаторот и CVR може да ги одделите и да ги користите со одделни држачи. За да го одделите оксигенаторот од CVR, сартете го оксигенаторот приближно 1/8 спротивно од насоката на стрелките на часовникот и поставете ги во соодветните држачи.

- Отстранете го капачето на оптураторот од позитивниот/негативниот вентил за намалување на притисок.
  - Поврзете ги водните линии од 1,3 cm (1/2 in) на влезните и излезните приклучоци на разменуваачот на топлина. Започнете го протокот на вода на разменуваачот на топлина и проверете дали има протекувања од резервоарот за вода во резервоарот за крв. Отстранете го оксигенаторот ако има вода во резервоарот за крв и поставете го во режим на мирување.
  - Поврзете ги сите крвни и гасни линии со нивните соодветни поврзувања. Не затворајте ја цевката во патеката на пумпата.
  - Прицврстете го доводот на цевката и оксигенаторот, артерискиот одвод на оксигенаторот и одводот на линијата за рецикулација на оксигенаторот.
- Забелешка:** Не е потребно измивање со CO<sub>2</sub> на оксигенаторот, но се препорачува пред полнење.
- Разгранувачот на примероци треба да биде прицврстен така што сегментот на цевката со еднонасочниот клапен вентил е поставен помеѓу локацијата за артериски примерок и разгранувачот. Артериската крв треба да тече низ клапниот вентил кон разгранувачот.
  - Ако користите линија за рецикулација, поврзете ја линијата за рецикулација со приклучокот за рецикулација на оксигенаторот. Поврзете го другиот крај на линијата за рецикулација со приклучокот за рецикулација на CVR.
  - Поврзете го водните линии за брзо поврзување од 1,3 cm (1/2 in) на влезните и излезните приклучоци на оксигенаторот. Започнете го протокот на вода и проверете дали има протекувања од резервоарот за вода во резервоарот за крв пред полнење.
- Внимание:** Не користете го оксигенаторот ако има вода во резервоарот за крв.
- Погрижете се дека CVR излегува во атмосферата така што ќе го отстраните капакот на отворот за вентилација. Ако користите CVR за VAVD (видете Дел 10), поврзете ја линијата за вакуум на отворот за вентилација.

#### 9.2. Полнење и рецикулација

**Забелешка:** Со измивањето со CO<sub>2</sub> на колото пред полнење, може да се олесни полнењето.

- Наполнете го CVR со соодветен волумен на раствор за полнење според институционалниот CPB протокол.
  - Извадете ги сите меурчиња во делот на цевката (глава/подигаач на перисталтична пумпа) или центрифугалната пумпа (доколку се користи) од излезот на CVR до влезот на оксигенаторот.
  - Со гравитација се полини оксигенаторот или се полини со напреден проток на пумпа според институционалниот CPB протокол.
  - Постепено започнете го протокот на рецикулација со користење на филтрирање пред бајпас според институционалниот CPB протокол.
  - Погрижете се дека во оксигенаторот нема меурчиња, вклучувајќи неискористени приклучоци.
- Предупредување:** Цврсто затворете ги неискористените приклучоци со обезбедените капачиња.
- Додадете дополнителен раствор за полнење, ако е потребно, за да го наполните остатокот од екстракорпорално коло.
  - По завршувањето на полнењето и отстранувањето на меурчиња, постепено намалете го протокот, запрете ја пумпата, затворете ги сите линии за прочистување и затегнете ги артериските, венските и рецикулацијските линии.
  - Погрижете се дека во екстракорпорално коло нема меурчиња пред да започнете со бајпас.
- Забелешка:** Растворот за полнење може претходно да се загрее со користење на разменуваач на топлина пред започнување на бајпас.

#### 9.3. Започнување на бајпас

**Предупредување:** Крвниот фазен притисок треба постојано да биде поголем од фазниот гасен притисок во оксигенаторот.

- Погрижете се дека приклучокот за одвод на гас не е попречен.
- Проверете ги соодветните нивоа на антикоагулација пред да започнете со бајпас.
- Отстранете ги артериите и венските згрутчувања и постепено зголемете го протокот на крв.
- Започнете го протокот на гас со соодветни поставки за гас според институционалниот CPB протокол и клиничката проценка специфична за пациентот и постапката.
- Приспособете ја температурата на водата за да ги исполните клиничките барања.

#### **В.4. Функционирање за време на бејпас**

1. Аретричниот  $PO_2$  се контролира со менување на процентната концентрација на кислород присутен во вентилациониот гас.
  - а За да го намалите  $PO_2$ , намалете го процентот на кислород во вентилациониот гас со приспособување на  $FiO_2$  на нивниот на гас.
  - б За да го зголемите  $PO_2$ , зголемете го процентот на кислород во вентилациониот гас со приспособување на  $FiO_2$  на нивниот на гас.
2.  $PCO_2$  се контролира со менување на вкупната стапка на проток на гас.
  - а За да го намалите  $PCO_2$ , зголемете ја вкупната стапка на гас за да ја зголемите количината на отстранет  $CO_2$ .
  - б За да го зголемите  $PCO_2$ , намалете ја вкупната стапка на гас за да ја намалите количината на отстранет  $CO_2$ .
3. Температурата на пациентот се контролира со регулирање на температурата на протокот на вода во разменувањот на топлина.  
Предупредување: По започнувањето на бејпас, протокот на ира треба постепено да циркулира низ оксигенаторот и CVR во рамките на препорачаниот опсег на проток на ира за време на CPB, освен во случај на замона на оксигенаторот или CVR во итен случај.

#### **В.5. Загревање на бејпас**

Запрете го бејпасот според институционалниот CPB протокол како што е наведено во водичот за употреба и состојбата на пациентот.

#### **В.6. Замена на оксигенатор во итен случај**

За време на CPB, сепиот треба да имате подготвен резервен оксигенатор.

1. Исклучете го протокот на вода на разменувањот на топлина; затворете ги и отстранете ги водните линии. Отстранете ја линијата за кислород од приклучокот за довод на гас.
2. Затворете ја венската линија на CVR. Исклучете ја пумпата за ира и затворете го артеријскиот одвод. Отстранете ги сите линии за следење/примироди од оксигенаторот.
3. Двојно стапните ги линијата за рециркулација, доводот на оксигенаторот и одводот на цевката и нивните ја цевката помеѓу стапите, оставајќи соодветни долени за постерно поврзување.
4. За да го отстраните оксигенаторот од доводот, прво ослободете ја основата на топлинскиот разменуач со поврзување на иглите за ослободување на основата и линиите ја основата надолу по јарболот.
5. За да го отстраните оксигенаторот од CVR, свртете го оксигенаторот приближно 1/8 опротивно од насоката на стрелите на часовникот.
6. Приклучете ја замената на оксигенаторот на CVR така што ќе ги сменете штиците за позиционирање поставени на нивничко за гас во приклучоките за спојување на CVR и свртете го во правец на стрелите на часовникот додека оксигенаторот не дојде во позиција.
7. Заменете ја основата на разменувањот на топлина со доводот со линиите на основата наназад до јарболот додека разменувањот на топлина сигурно не биде поставен во хоризонталниот канал на основата. Прицврстете ја основата со вметнување на иглите за ослободување на основата во доводот на јарболот.
8. Постерно поврзете ги рециркулацијата, доводот за оксигенаторот и одводната цевка. Поврзете ги сите поврзувања.
9. Поврзете ги водните линии, спакувајте го, вклучете го изворот на вода и проверете дали протекнува водата.
10. Поврзете ја линијата за кислород.
11. Отстранете ги стапите од цевките за рециркулација и довод за оксигенатор.  
Предупредување: Не слабавајте ја артеријската линија или венската линија во овој момент.
12. Со доволен волумен во CVR, вклучете ја пумпата за ира и полна наполните го оксигенаторот.
13. Зголемете го протокот на ира додека линијата за рециркулација.
14. Запрете ја пумпата и затворете ја линијата за рециркулација.
15. Проверете се дека во компретниот систем нема протекнувања и гасни мигурања.
16. Отстранете ги сите стапи од венската и артеријската линии и повторно започнете со бејпасот.

## 10. Кардиотомски/венски резервоар, венска дренажа со помош на вакуум (VAVD)

### 10.1. Предупредувања

- Не користете регулатор за вакуум со максимален негативен вакуум под притисок поголем од -20 kPa (-150 mmHg). Употребата на прекумерен негативен притисок може да доведе до емболиза.
- Не затворајте или не потфрчувајте го отворот за вентилација на CVR за време на работата (освен кога користите VAVD).
- Повеќето ги саао наменитите количини на леант во шприцот кога што ќе се користат за давање на леант во CVR за време на VAVD. Со негативен притисок во CVR може да се повлече поголемо количество на лек од наменитото од шприцот во CVR и да дојде до прекумерна доставувања на леант.
- Сите AV леант на сафитиците мора да бидат затворени од атмосферата пред да ја запрате пумпата или да користите нискиот стап на проток на крај за време на VAVD. Ако не успеете да ги затворите леантите, може да дојде до повлекување на воздухот во делот на крај на оксигенаторот од влиението.
- Потребна е соодветна ситуација на главите на артериската перисталтична пумпа при користење на VAVD. Ако не успеете соодветно да ја затворите пумпата, може да дојде до повлекување на воздухот во делот на крај на оксигенаторот од влиението.
- За време на користење на VAVD тесно, користете артериска филтрирања.
- Постепено вратете се на атмосферски притисок кога завршувате со користење на VAVD. Ненадјатата промена на притисокот може да доведе до турбулентен проток на крај во внатрешноста на CVR.
- Леанците помеѓу оксигенаторот и центрифугалната пумпа (доколку се користат) мора да се прицврстат пред да се запрат пумпите при користење на VAVD. Ако не успеете да ја затворите артериската леања, може да дојде до повлекување на воздухот во делот на крај на оксигенаторот од влиението. Се препорачува употреба на еднонаочен вентил на артериска леања помеѓу оксигенаторот и центрифугалната пумпа.
- За време на VAVD потребен е регулатор за контролирање на вакуум.
- Потребен е позитивен/негативен вентил за нивуирање на притисок за време на VAVD (вклучено, видете Сл. 3).

### 10.2. Мерења на притисокност

- Треба да ја земете предвид употребата на уред за мерење на притисок на CVR и дополнителен вентил за нивуирање на негативен притисок кога работи на -13 kPa (-100 mmHg).
- Користете сид за мерење за време на употребата на VAVD според институционалниот CPB протокол.
- Не дозволувајте сидот за мерење целосно да биде наполнет за време на употреба. На овој начин течноста може да влезе во контролорот на вакуумот или да спречи CVR да излезе во атмосферата кога не се применува вакуум.
- На применувајте вакуум на CVR кога нема проток на крај на оксигенаторот. Ова се однесува на артериската центрифугална и на перисталтична пумпа (перисталтичната пумпа може да не биде отпуштена во сите позиции). На овој начин воздухот нема да биде повлечен преку мембраната во пумпата на крај на CVR вакуумот.

### 10.3. Упатства за употреба за VAVD

1. Следете ги претходно наведените упатства за употреба за поставување со следниве модифицирани кажи што е наведено во чеврите од 2 до 3.
2. Примете ја калибрирано средство за следење на негативните притисоци на венската леања или на CVR.
3. Следете ги претходно наведените упатства за употреба за полиње со следниве додатоци кажи што е наведено во чеврите од 3 до 5.
4. Заменете ги поврнатите бели луер навањња на приклучоците со ербни леант на разгранувачот со неправилна луер навањња. Поставете ги приклучоците (древинг) на сите немодифицирани приклучоци од 0,6 cm (1/4 in) и 1,0 cm (3/8 in).
5. Полиње, отстранување на мазурини и целосна подготовка на колото според стандардна процедура. Намалете и приспособете го мониторинг на притисокот на венската леања на нула.
6. Пред да започнете со бејасот, подгответе го делот за вакуум од поставувањето. Примете вентилирани вакуумска леања на отворот за вентилација на CVR од 0,6 cm (1/4 in) и на регулаторот за вакуум со сид за мерење.

Предупредување: Стапнете ја леањата за брзо полиње пред да примените вакуум.

Предупредување: Не дозволувајте сидот за мерење целосно да биде наполнет за време на употреба. На овој начин течноста може да влезе во контролорот на вакуумот или да спречи CVR да излезе во атмосферата кога не се применува вакуум.

7. За да је вентилерите линијата за вакуум, проверете дали приклучокот "Y" со странични црпачи е на место и нешто е лесно достапно и оставете ја отворена кон атмосферата. Ова може редовно да се провери и да се ослабви во текот на поставката за применување или запирање на вакуум.  
Предупредување: Не надминувајте ги максималните нивоа на вакуум според институционалниот CPB протокол.
8. Пред да започнете со брзас, проверете дали запечатувањата на вакуум се неоштетени.  
Забелешка: Вакуумот ќе доведе до зголемен проток низ линијата на разгранувањот за време на употребата.
9. Користете вакуумски помош колку што е потребно за да се воспостави и одржува CPB.  
Предупредување: Не применувајте вакуум на CVR кога нема проток на крв низ оксигенаторот. Ова се однесува на артеријските централни и периферните лумен (периферните лумен може да не биде опкружени во сите површини). На овој начин воздухот може да биде подигнат преку мембраната во патеката на крв со вакуумот на резервоарот.  
Предупредување: Не дозволувајте CVR да биде под притисок затоа што на тој начин може да се повреди вентилната дренажа, да се присили воздухот ретроградно на пациентот или воздухот да влезе во патеката на крв на оксигенаторот.

#### 11. Дополнителни информации

Следните дополнителни информации и податоци се достапни на барање: метод на стерилизација, материјали од преносот на енергија, испитување на класичен полимеризационен материјал, под притисокот на крв и гас преку максималните стапки на проток на крв и гас, испитувања на крвната плоча, ослободување на честички, способност за решавање со воздух, карактеристики за наплагање, волумен на пробивање, ефективност на филтрирање, релевантни толеранции за податоците во Упатството за употреба, разлики во протоколи и методи на тестирање коишто се користат за одредување на вистинитост и испитување.

#### 12. Вашето известување — ограничена гаранција (за земјите надвор од САД)

- A. **ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЈА** му гарантира на купувачот којшто добие Ailey NT оксигенатор со Balance Bioaffix или Ailey NT оксигенатор со Balance Bioaffix и кардиотензионен резервоар, во понатамошниот текст наречен "Производ", дека доколку Производот не функционира според спецификацијата, Medtronic ќе му даде кредит, еквивалентен на оригиналната набавна цена на Производот (не надминувајќи ја вредноста на замената за Производот) за да купи замена на производ на Medtronic којшто го користи тој пациент.  
Предупредувањата означени на ознаката на овој Производ се сметаат за составен дел од оваа **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА**. Контактирајте со локалниот претставник на Medtronic за да добиете информации за тоа како да поднесете барање во согласност со оваа **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА**.
- B. За да се квалификувате за оваа **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА** мора да ги исполните следниве услови:
- (1) Производот мора да го користите пред рокот на траење.
  - (2) Производот мора да го вратите на Medtronic во рок од 60 ден по употреба и тој ќе биде сопственост на Medtronic.
  - (3) Производот не смеа да го користи друг пациент.
- C. Оваа **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА** е ограничена на најниските услови. Особено:
- (1) Во никој случај не смеа да се одобри кредит за замена кога има докази за неправилно решавање, неправилна инсталација или крива на материјалот на заменетиот Производ.
  - (2) Компанијата Medtronic нема да биде одговорна за какви било случајни или последични штетувача од употреба, дефект или неисправност на Производот, без оглед на тоа дали барањето се заснова на гаранција, договор, кривилок или на нешто друго.
- G. Гаранцијата исклучува и ограничување коишто за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на административните законски одредби на американскиот закон. Ако надлежни суд утврди дека кој било дел или термин од оваа **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА** е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз останетите делови од оваа **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА**, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како оваа **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА** да не го содржише конкретниот дел или термин којшто ќе се сметаат за неважечки.

## Affinity NT™

### Oxygenator met Balance™-bio-oppervlakte laag en cardiotomie-veneus reservoir

#### 1. Modellen

|      |                                                                                         |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Affinity NT-oxygenator met Balance-bio-oppervlakte laag*                                |
| 541B | Affinity NT-oxygenator met Balance-bio-oppervlakte laag en cardiotomie-veneus reservoir |

\* Met toestemming van Biotranscience, Limited, Verenigd Koninkrijk.

Apart vermeldt te gebruiken

|             |                                                       |
|-------------|-------------------------------------------------------|
| TP          | Temperatuursonde                                      |
| 01300401003 | Affinity™-oxygenator met houder voor geïntegreerd CVR |

#### 2. Beschrijving

##### Oxygenator

De Affinity NT-oxygenator met Balance-bio-oppervlakte laag is een microporeuze, hollow-fiber geweven voor eenmalig gebruik met plasma-afwijkinge vaat en een geïntegreerde verwarmingslaag. De primaire oppervlakte van de oxygenator die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een Balance-bio-oppervlakte laag om adhesie en schade van bloedplaatjes te beperken en de functie van de bloedplaatjes te handhaven.

##### Cardiotomie-veneus reservoir

Het ongecoate Affinity NT-cardiotomie-veneus reservoir (CVR) is bedoeld om bloed in op te vangen en te bewaren tijdens extracorporele circulatie. Het is bestemd voor eenmalig gebruik. Veneus bloed wordt verzameld en ontscheid, en gemengd met verzameld, ontscheid en gefilterd cardiotomiebloed.

#### 2.1. Specificaties

|                                |                                        |
|--------------------------------|----------------------------------------|
| Oxygenator                     | Microporeuze polypropyleen holle vezel |
| Membranetype                   | 2,5 m²                                 |
| Membranooppervlak              | 280 ml                                 |
| Statische volumens             | 140 ml                                 |
| Bloedvolumen*                  | 0,5:1                                  |
| Minimale gasbloedverhouding    | 2:1                                    |
| Maximale gasbloedverhouding    | 1 tot 7 l/min                          |
| Aanbevolen bloedflow           | 206,9 kPa (30 psi)                     |
| Maximale watercompartimentdruk | 1,0 cm (3/8 inch)                      |
| Arteriële-uitlaatpoort         | 1,0 cm (3/8 inch)                      |
| Veneuze-inlaatpoort            | Vrouwelijke luerpoort                  |
| Toegangspoort                  | Vrouwelijke luerpoort                  |
| Arteriële monstergoed          | 0,8 cm (1/4 inch)                      |
| Radicaalpoort                  | 0,8 cm (1/4 inch)                      |
| Gasinlaatpoort                 | 1,0 cm (3/8 inch) ongeribbel           |
| Gasuitlaatpoort                | 1,3 cm (1/2 inch) anelingskoppelingen  |
| Wateraansluitingen             | Voor volwassenen                       |
| Meet                           | 60 °C (122 °F)                         |

\* Gebaseerd op zuigingsdruk

|                                  |                   |
|----------------------------------|-------------------|
| Cardiotomie-veneus reservoir     | 4000 ml           |
| Reservoircapaciteit*             | 1 tot 7 l/min     |
| Aanbevolen bloedflow             | 8 l/min           |
| Maximale cardiotomieflow*        | 200 ml            |
| Minimale inhoud tijdens gebruik* | 30 µm-deptefilter |
| Cardiotomiefilter                | 200 µm            |
| Veneuze-inlaatfilter             | 150 µm            |
| Laatste reservoirfilter          |                   |



#### Cardiotomie-veneus reservoir

| Maat                                     | Voor volwassenen                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Positieve/negatieve druktoestellingsdruk | 0 tot 5 mmHg positieve druk, meer dan 150 mmHg vacuüm |

- De tolerantie van de meter voor volumecapaciteit is  $\pm 10$  ml.
- De tolerantie van de meter voor bloedflow is  $\pm 0,1$  l/min.
- De tolerantie van de meter voor minimale waaierinhoud is  $\pm 100$  ml.

Bewaar het product bij kamertemperatuur.

Een overzicht van de gebruikte materialen tijdens de fabricage van de oxygenator en het CVR kan schriftelijk worden aangevraagd.

#### 3. Gebruiksindicaties

De Affinity NT-oxygenator met Solence-bio-opervlaktas is bedoeld voor gebruik in een extracorporeel perfusiecircuut voor het oxygeneren van het bloed, voor het verwijderen van koolstofdioxide uit het bloed en voor het afkühlen of verwarmen van het bloed tijdens routematige cardiopulmonale bypassprocedures (CPB) met een duur van maximaal 6 uur.

Het Affinity NT-cardiotomie-veneus reservoir (CVR) is bestemd om tijdens CPB-procedures gedurende maximaal 6 uur veneus bloed en opgezogen cardiocirculatie uit het extracorporele perfusiecircuut te verzamelen.

#### 4. Contra-indicaties

Gebruik het apparaat uitsluitend volgens voorschrift.

#### 5. Waarschuwingen

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

- Het vloeistoftraject is steriel en niet-pyrogeen. Controleer elk product en elke verpakking vóór gebruik zorgvuldig. Gebruik het product niet als de verpakking gespend of beschadigd is, het product zelf beschadigd is of als de beschermkappen niet op hun plaats zitten.
- Het extracorporele circuit moet voortdurend worden bewaakt op luchtbellen en lekken. Niet gebruiken als tijdens het vullen of het gebruik van het systeem luchtbellen of lekken worden aangetroffen. Dit kan de leiden tot luchtembolieën bij de patiënt of vloeistofverlies.
- Gebruik de oxygenator en het CVR niet buiten de aanbevolen parameterbereiken.
- Als een oxygenator is gevuld met bloed, moet er een adequate antistollingsbehandeling worden gevolgd volgens het CPB-protocol van de installatie en de bloedcirculatie moet voortdurend bij een lage snelheid worden gehandhaafd.
- Na het starten van de bypass moet de bloedflow altijd door de oxygenator en het CVR circuleren binnen het aanbevolen bloedflowbereik tijdens cardiopulmonale bypassprocedures, behalve tijdens noodvervangende van de oxygenator.
- 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.
- Verwijder alle gasembolies uit het extracorporele circuit voordat de bypass wordt getrilleerd. Gasembolies zijn gevaarlijk voor de patiënt.
- Voor elk extracorporeel circuit wordt het gebruik van een prebypass- en een arteriële lijnfilter aanbevolen.
- Het is raadzaam de circuldruk te bewaken.
- De bloedcompartimentdruk in de oxygenator moet te allen tijde groter zijn dan de gascompartimentdruk.
- Overschrijd de bloeddruk van 100 kPa (750 mmHg) in het bloedpad van de oxygenator niet.
- Overschrijd de watercompartimentdruk van 258,6 kPa (30 psi) in de warmtewisselaar niet.
- De watertemperatuur in de warmtewisselaar mag niet boven de 42 °C (107 °F) komen.
- Volg het CPB-protocol van de installatie voor het gebruik van ontmetingsmiddelen in het verwarmings-koelsysteem tijdens bypass. Het waterstofperoxide (330 ppm) is gecontroleerd of het watertraject intact is. Neem contact op met Medtronic voor informatie over het gebruik van aanvullende ontmetingsmiddelen.
- Omwijd alle tubingverbindingen als extra beveiliging tegen hoge vloeistofdruk.
- Bij uitvoering van een cardiopulmonale bypass dient een vervangende oxygenator klaar te staan.
- Blijfs alert op geleuigen, om te voorkomen dat de gascompartimentdruk hoger wordt dan de bloedcompartimentdruk.
- Aangezien gasoverdrachtswaarden na verloop van tijd kunnen veranderen, moeten de FIO<sub>2</sub>- en gasflowwaarden mogelijk worden bijgesteld voor de gewenste gasoverdracht.
- Het gebruik van een bloedniveaudeetectiesysteem wordt aangeraden.

- Bij toepassing van de oxygenator moet de uitlaat van het CVR zich altijd hoger bevinden dan het hoogste punt van het membraancompartiment.
- De maximale toegestane vacuümdruk is 150 mmHg.
- Zorg dat de ontluchtingspoort van het CVR tijdens de werking niet verstopt of geblokkeerd is (behalve bij gebruik van vacuüm-ondersteunde veneuze drainage, VAVD).
- Dit product 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 toezicht door getraind personeel. De cardiopulmonale bypass moet voortdurend zorgvuldig worden bewaakt.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Geen enkel onderdeel van het systeem opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerken of hersterilisatie kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Elk apparaat is gesteriliseerd met ethylenoxide.
- Tubingen moeten zodanig worden aangesloten dat er geen lekkages of knelingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed, water of gas.
- Vermeden dat alcohol, vloeistoffen met alcohol, anesthetica (zoals isofluraan) of agressieve oplosmiddelen (zoals azijn) met het product in contact komen aangezien deze de structuur ervan kunnen aantasten.

#### 8. Voorzorgsmaatregelen

- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek.
- Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. Volg een adequate antistollingsbehandeling volgens het CPB-protocol van de instelling.
- Aangevulde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor specifieke procedures zijn te vinden onder de betreffende secties in de gebruiksaanwijzing.
- Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker het product na gebruik te hanteren en weg te werpen in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving, voorschriften en de ziekenhuisprocedure.
- Van toepassing op producten waarbij balsten op het label staan vermeldt: Dit product bevat balsten.

#### 7. Bijwerkingen

De volgende bekende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van het product optreden: bloedverlies, coagulopathie, overlijden, embolie, overmatig afvoeren van bloedcomponenten of trombose, longbloeden, hemolyse, hemolytische anemie, hypercarbia, hypotensie, hypovolemie, hypoxie, infectie, ischemie, neurologische disfunctie en organfalen.

#### 8. Informatie over producten met een Balance-bio-opervlakbeleg

De primaire oppervlakken van het product die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een Balance-bio-opervlakbeleg om activering en adhesie van bloedplaatjes te beperken en de functie van de bloedplaatjes te handhaven. Zie Afbeelding 8.

Let op: Producten met een Balance-bio-opervlakbeleg zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Door hersterilisatie kan de Balance-bio-opervlakbeleg worden aangetast.

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

#### 8. Gebruiksaanwijzing

##### 8.1. Opstelling van het systeem

1. Verwijder de apparaten voorzichtig uit de verpakking. Zorg er daarbij voor de steriliteit van het vloeistofstraal te handhaven.  
Waarschuwing: Tijdens alle opstellings- en gebruiksfases van dit systeem moeten aseptische technieken worden toegepast.  
Waarschuwing: Controleer de verpakking en de producten op beschadigingen voordat u het product uitspekt. Als de verpakking of het product beschadigd is, mag u het product niet gebruiken. De steriliteit en/of de werking van het product kan dan tekortschieten.
2. Zet het CVR en de oxygenator in de houder vast.  
Opmerking: De Affinity NT-oxygenator en het CVR kunnen los van elkaar met aparte houders worden gebruikt. Draai de oxygenator ongeveer 1/8 slag linksom om het CVR los te koppelen, en plaats in hun eigen houder.
3. Verwijder de schuifschakelaar van de positieve/negatieve drukinstellingsep.
4. Sluit waterlijnen van 1,3 cm (1/2 inch) aan op de infusie- en uitlaatpoorten van de warmtewisselaar. Start de watercirculatie van de warmtewisselaar 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 installeert u de vervangende oxygenator.

5. Sluit alle bloed- en gaslijnen aan de betreffende connectoren aan. Zorg dat geen occlusie van de tubing in de pompen optreedt.
6. Klem de tubingen af bij de oxygenator inlaat, oxygenator arteriële uitlaat en oxygenator recirculatielijnuitlaat. **Opmerking:** Het wordt aanbevolen de oxygenator voorspoelend aan het vullen te spoelen met CO<sub>2</sub>.
7. Het monsterverdeelsluk moet zodanig worden aangesloten dat het tubingsegment met de éénrichtingsklep (dichtklep) zich tussen de arteriële monstertocallie en het verdeelsluk bevindt. Het arteriële bloed moet door de dichtklep naar het verdeelsluk stromen.
8. Als u een recirculatielijnt gebruikt, sluit u deze aan op de recirculatiepoort van de oxygenator. Sluit het andere uiteinde van de recirculatielijnt aan op de recirculatiepoort op het CVR.
9. Sluit de waterlijnen van 1,3 cm (1/2 inch) met anelorkoppeling aan op de inlaat- en uitlaatpoorten van de oxygenator. Start de watercirculatie en controleer vóór het vullen of er geen lek is tussen het watercompartiment en het bloedcompartiment. **Let op:** Gebruik de oxygenator niet als er water aanwezig is in het bloedcompartiment.
10. Zorg ervoor dat het cardiotorie-Avenus reservoir is geopend naar de atmosfeer door het dopje van de ontluchtingspoort te verwijderen. Als u het CVR gebruikt voor VAVD (zie Sectie 10), sluit u de vacuümlijnt aan op de ontluchtingspoort.

#### 9.2. Vullen en recirculatie

**Opmerking:** Als u vóór het vullen het circuit spoelt met CO<sub>2</sub>, valloopt het vullen vaak gemakkelijker.

1. Vul het cardiotorie-Avenus reservoir met voldoende primervloeistof conform het CPB-protocol van de installatie.
2. Verwijder alle luchtballen uit de lijnt (rollerpomphoezje) of centrifugaalpompe (indien gebruikt) tussen de reservoiruitlaat en de oxygenatorinlaat.
3. Vul de oxygenator onder invloed van de zuurtekracht of vol de oxygenator door middel van de voorversterkte peristole, conform het CPB-protocol van de installatie.
4. Breng de recirculatiestroom geleidelijk op gang met middel van een by-passedilator, conform het CPB-protocol van de installatie.
5. Controleer of de oxygenator, inclusief de ongebruikte poorten, vrij is van luchtballen. **Waarschuwing:** Dicht aangebrachte poorten goed af met de meegeleverde dopjes.
6. Voeg extra primervloeistof toe, indien nodig, om de rest van het extracorporeel circuit te vullen.
7. Zodra u klaar bent met vullen en ontluchten: flow geleidelijk verlagen, pomp stopzetten, alle zuiglijnen sluiten, en arteriële, veneuze en recirculatielijnen afsluiten.
8. Controleer of het gehele extracorporele circuit vrij is van luchtballen voordat u de bypass start. **Opmerking:** De primervloeistof kan worden verwarmd door middel van een verwarmingsseleer voordat u de bypass start.

#### 9.3. Bypass initiëren

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

1. Zorg ervoor dat de gasuitlaatpoort niet wordt geblokkeerd.
2. Controleer of de instellingsbehandeling voldoende is voordat u de bypasscirculatie start.
3. Verwijder de arteriële en veneuze klemmen en voer de bloedflow geleidelijk op.
4. Start de gasflow met de juiste gasinstellingen aan de hand van het CPB-protocol van de installatie en het oordeel van de arts voor de patiënt en de procedure.
5. Pas de watertemperatuur aan aan de klinische vereisten.

#### 9.4. Beheer van tijdens bypass

1. Arterieel PO<sub>2</sub> wordt geregeld door aanpassing van de zuurstofconcentratie in het ventilatiegas.
  - PO<sub>2</sub> verlagen: verlaag het percentage zuurstof in het ventilatiegas door de FiO<sub>2</sub> op de gasmenger aan te passen.
  - PO<sub>2</sub> verhogen: verhoog het percentage zuurstof in het ventilatiegas door de FiO<sub>2</sub> op de gasmenger aan te passen.
2. PCO<sub>2</sub> wordt voornamelijk geregeld door aanpassing van de totale gasstroomnelheid.
  - PCO<sub>2</sub> verlagen: verhoog de te verwijderen hoeveelheid CO<sub>2</sub> door de totale gasflow te verhogen.
  - PCO<sub>2</sub> verhogen: verlaag de te verwijderen hoeveelheid CO<sub>2</sub> door de totale gasflow te verlagen.
3. De temperatuur van de patiënt wordt geregeld door regulering van de watertemperatuur door de verwarmingsseleer.

**Waarschuwing:** Na het starten van de bypass moet de bloedflow altijd door de oxygenator en het CVR circuleren binnen het bloedflowbereik tijdens cardiopulmonale bypassprocedures, behalve tijdens noodvervangings van de oxygenator of het CVR.

#### 9.8. Bypass beëindigen

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

##### 9.8.1. Noodvervangings van oxygenator

Tijdens cardiopulmonale bypassprocedures dient altijd een vervangende oxygenator klaar te staan.

1. Sluit de watertoevoer naar de warmtewisselaar af. Kleem de waterlijnen af en verwijder deze. Verwijder de zuurstoflijn van de gasinlaatpoort.
  2. Kleem de veneuze retourlijn af bij het cardiotomie-veneus reservoir. Zet de centrifugaalpompe uit en kleem de arteriële uitlaatlijn af.
  3. Verwijder eventuele bewakings- of monitorlijnen van de oxygenator.
  4. Breng een dubbele afdekking aan op de recirculatielijn en op de inlaat- en uitlaatbuis van de oxygenator. Snijd de buisjes tussen de klemmen in door. Zorg dat er genoeg ruimte overblijft om de buisjes weer aan te kunnen sluiten.
  5. Verwijder de oude oxygenator uit de houder. Maak hierbij eerst de steunplaat van de warmtewisselaar los door de vergrendelingspin uit de bodem te trekken en de plaat naar beneden over de maat te schuiven.
  6. Draai de oxygenator 1/8 draai tegen de klok in om het CVR los te koppelen.
  7. Koppel de vervangende oxygenator aan het CVR door de dekafdekkingen in de uitlaatringen in het CVR te plaatsen, en draai het geheel met de klok mee tot de oxygenator op zijn positie vastligt.
  8. Plaats de steunplaat van de warmtewisselaar terug op de houder door de plaat terug op de maat te schuiven tot de warmtewisselaar goed in het horizontale kanaal van de plaat rust. Plaats de vergrendelingspin van de steunplaat in de bodemruimte om de steunplaat vast te zetten.
  9. Sluit de recirculatielijn en de inlaat- en uitlaatlijn van de oxygenator weer aan. Omklem alle aansluitingen.
  10. Sluit de waterlijnen aan. Verwijder de klemmen van de waterlijnen, open de watertoevoer en controleer op lekkage.
  11. Sluit de zuurstoflijn aan.
  12. Verwijder de klemmen van de recirculatielijn en de inlaatlijn van de oxygenator.
- Waarschuwing:** Op dit moment nog niet de kleem van de arteriële lijn en de veneuze lijn verwijderen.
13. Controleer of het reservoir voldoende gevuld is. Zet de centrifugaalpompe aan en vul de oxygenator langzaam.
  14. Verhoog de bloedflow door de recirculatielijn.
  15. Stop de pompe en kleem de recirculatielijn af.
  16. Controleer het gehele systeem op lekkage en luchtballen.
  17. Verwijder alle klemmen van de veneuze en arteriële lijnen, en start de bypass opnieuw.

#### 10. Vacuüm-ondersteunde veneuze drainage (VAVD) met cardiotomie-veneus reservoir

##### 10.1. 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 ontluchtingspoort van het CVR tijdens de werking niet verstopt of geblokkeerd is (behalve bij gebruik van vacuüm-ondersteunde veneuze drainage, VAVD).
- Vul de spuit die gebruikt wordt voor toediening van geneesmiddel in het reservoir tijdens VAVD uitsluitend met de bedoelde hoeveelheden geneesmiddel. Negatieve druk in het reservoir kan ervoor zorgen dat meer geneesmiddel dan bedoeld uit de injectiespuit in het CVR wordt getrokken en ertoe leiden dat te veel geneesmiddel wordt toegediend.
- Alle AV shuntlijnen moet worden gesloten naar de atmosfeer alvorens de pompe stop te zetten of lage bloedflow te gebruiken tijdens VAVD. Als de lijnen niet worden gesloten, kan lucht in de bloedzijde van de oxygenator van de vasaal worden getrokken.
- Bij gebruik van VAVD moet de kop van de arteriële rollerpompe goed zijn afgesloten. Als de pompe niet goed wordt afgesloten, kan lucht in de bloedzijde van de oxygenator van de vasaal worden getrokken.
- Bij gebruik van VAVD moet u arteriële filtratie gebruiken.
- 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 cardiotomie-veneus reservoir.
- De lijn tussen de oxygenator en de centrifugaalpompe (indien gebruikt) moet worden afgeklemd alvorens de pompe stop te zetten bij gebruik van VAVD. Als de arteriële lijn niet wordt afgeklemd, kan lucht in de bloedzijde

van de oxygenator van de vezel worden getrokken. Gebruik van een arteriële lijn met éénrichtingsklep tussen de oxygenator en centrifugaalpomp wordt aanbevolen.

- Een gecontroleerd centraal vacuüm is benodigd tijdens VAVD.
- Een positieve/negatieve drukmetingsklep is benodigd tijdens VAVD (wordt bijgeleverd, zie Afbeelding 3).

#### 10.2. Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik van een drukmeetinstrument op het cardiotorale-veneus reservoir en een extra negatieve drukmetingsklep die werkt bij  $-13$  kPa ( $-100$  mmHg) moet worden overwogen.
- Tijdens gebruik van VAVD moet u een condensereservoir gebruiken volgens het CPB-protocol van de instelling.
- Voorkom dat het condensereservoir helemaal volloopt. Hierdoor kan vocht in de vacuümregelaar terechtkomen of kan de reservoirontluchting bij gesloten vacuüm in gevaar komen.
- Open nooit het vacuüm naar het CVR 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 CVR.

#### 10.3. Gebruiksaanwijzing voor VAVD

1. Volg bovenstaande opstellingsinstructies, aangevuld met stap 2 t/m 3.
2. Sluit een gekalibreerde vacuümmonitor aan op de veneuze lijn of het CVR.
3. Volg bovenstaande vulinstructies, aangevuld met stap 5 t/m 6 hieronder.
4. Vervang de witte ontluchtingskledoppies van de monsterpoorten door luchtdichte kledoppies. Plaats afdichtpluggen op alle ongebruikte poorten van 0,6 cm (1/4 inch) en 1,0 cm (3/8 inch).
5. Vul, ontlucht en prepareer het perfusiecircuut zoals gebruikelijk. Vul en kalibreer de drukbewaking van de veneuze lijn.
6. Sluit het vacuümstelsel aan voordat de perfusie wordt gestart. Sluit een vacuümlijn met ontluchting aan tussen de 0,6 cm (1/4 inch)-ontluchtingspoort van het CVR en het centraal vacuüm met condensereservoir.  
Waarschuwing: Klem de afdichtlijn af voordat u het vacuüm opent.  
Waarschuwing: Voorkom dat het condensereservoir helemaal volloopt. Hierdoor kan vocht in de vacuümregulator terechtkomen of de reservoirontluchting bij gesloten vacuüm in gevaar komen.
7. Zorg dat de Y-connector met tubing aan de zijkant gemakkelijk toegankelijk is en geopend 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.  
Waarschuwing: Overschrijd de maximaal toegestane vacuümdruk volgens het CPB-protocol van de instelling niet.
8. Controleer alle verbindingselementen in het vacuümdruk voordat de perfusie wordt gestart.  
Opmerking: Onder invloed van het vacuüm stijgt de bloedflow door de monstarijn.
9. Gebruik vacuümdruk om de cardiopulmonale bypass op gang te brengen en houden.  
Waarschuwing: Open nooit het vacuüm naar het CVR 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 CVR, aangezien de veneuze drainage hierdoor in gevaar kan komen, lucht de patiënt kan bereiken, of luchtballen in de bloedbaan van de oxygenator terecht kunnen komen.

#### 11. Aanvullende informatie

De volgende informatie en gegevens zijn op aanvraag beschikbaar: de sterilisatiemethode, de materialen die zijn gebruikt voor het bloedpad, de plasmaaldrage over de semipermeabele membranen, de drukval in het bloed- en gasinject bij maximale bloed- en gasflowwaarden, de schade aan de bloedcellen, het vrijkomen van deeltjes, de effectiviteit van de luchtverwijdering, de antischuimverwijderingswaarden, het doornadelvolume, de filterefficiëntie, de referentie toleranties voor de gegevens in de gebruiksaanwijzing, de protocollenervaringen, en de gebruikte testmethoden om deiding en wegleiken van de coating te bepalen.

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

- A. Deze **BEPERKTE GARANTIE** geeft de klant die een Affinity NT-oxygenator met Balance-bio-opervlakteleg of een Affinity NT-oxygenator met Balance-bio-opervlakteleg en cardiotorale-veneus reservoir ontvangt, namens het "Product" genoemd, de verzekering dat, indien het Product niet volgens de specificaties functioneert, Medtronic een vergoeding zal toekennen gelijk aan de oorspronkelijke koopprijs (doch niet hoger dan de waarde van het vervangende product) voor de vervangingsaankoop van enig Medtronic-product bestemd voor de desbetreffende patiënt.

De waarschuwingen in de productdocumentatie vormen een integraal onderdeel van deze **BEPERKTE GARANTIE**. Neem contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger voor informatie over de wijze waarop aanspraken krachtens deze **BEPERKTE GARANTIE** behandeld moeten worden.

- B. Om in aanmerking te komen voor de **BEPERKTE GARANTIE**, moet een de volgende voorwaarden zijn voldaan:
- (1) Het Product moet gebruikt zijn vóór het verstrijken van de uiteerste gebruiksdatum.
  - (2) Het Product moet binnen 90 dagen na gebruik worden geretourneerd aan Medtronic en zal eigendom worden van Medtronic.
  - (3) Het Product mag niet voor een andere patient zijn gebruikt.
- C. Deze **BEPERKTE GARANTIE** is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. In het bijzonder:
- (1) In geen geval zal een vervangingsvergoeding worden toegelend wanneer er tekorten zijn van onafgezien handelen, onafgezien gebruik of wijzigingen in het Product.
  - (2) Medtronic is niet verantwoordelijk voor welke incidentele of gevolgschade dan ook, voortvloeiend uit om het even welk gebruik, defect of falen van het Product, ongeacht of de vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.
- D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze **BEPERKTE GARANTIE** 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 uitgedaagd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze **BEPERKTE GARANTIE** het betreffende ongelijk verklaarde gedeelte niet bevatte.

## Affinity NT™

Oksygenator med Balance™ biooverflate og kardiotorreservoar / venest reservoir

### 1. Modeller

|      |                                                                                           |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Affinity NT-oksygenator med Balance-biooverflate*                                         |
| 541B | Affinity NT-oksygenator med Balance-biooverflate og kardiotorreservoar / venest reservoir |

\* Teknologien er lisensiert eller avtale med BioInteractions, Limited, Storbritannia.

Tilbehør selges separat

TP Temperaturføler

61369401063 Affinity™-oksygenator med integrert CVR-holder

### 2. Beskrivelse

#### Oksygenator

Affinity NT-oksygenatoren med Balance-biooverflate er en mikroporøs, gassutvekslende hullfiberenhet for engangsbruk med plasmareseptant fiber og integrert varmesveiser. De primære overflatene på oksygenatoren som er i kontakt med blod, er belagt med Balance-biooverflate for å gi redusert blodplateaktivering og -adheasjon og bevare blodplatefunksjonen.

#### Kardiotorreservoar / venest reservoir

Affinity NT ubelagt kardiotorreservoar / venest reservoir (CVR) er en enhet for engangsbruk som er laget for å samle opp og lagre blod ved ekstrakorporal sirkulasjon. Venest blod samles og avvikles mens kardiotorblod samles inn, avvikles og bleres før det blandes med det venøse blodet.

#### 2.1. Spesifikasjoner

|                                                     |                                             |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Oksygenator</b>                                  |                                             |
| Membrantype                                         | Mikroporøs, hule polypropylenfibre          |
| Membranoverflate                                    | 2,5 m <sup>2</sup>                          |
| Statisk primingvolum                                | 260 ml                                      |
| Restvolum av blod*                                  | 140 ml                                      |
| Minimelt gass-blod-forhold                          | 0,5:1                                       |
| Maksimalt gass-blod-forhold                         | 2:1                                         |
| Anbefalt blodflowhastighet                          | 1 til 7 l/min                               |
| Maksimalt sidestrykk for vann                       | 206,8 kPa (30 psi)                          |
| Arteriell tilgangsport                              | 1,0 cm (3/8 in)                             |
| Venøs innløpsport                                   | 1,0 cm (3/8 in)                             |
| Tilgangsport                                        | Hunn-luerport                               |
| Arteriell prøvetakingport                           | Hunn-luerport                               |
| Resirkuleringsport                                  | 0,6 cm (1/4 in)                             |
| Gassinngangsport                                    | 0,6 cm (1/4 in)                             |
| Gassutgangsport                                     | 1,0 cm (3/8 in) uten mothaker               |
| Vannporter                                          | 1,3 cm (1/2 in), hurtig frakobling          |
| Størrelse                                           | Voksen                                      |
| Maksimal forsendelsestemperatur                     | 50 °C (122 °F)                              |
| * Tatt ut ved siling                                |                                             |
| <b>Kardiotorreservoar / venest reservoir</b>        |                                             |
| Reservoars volumkapasitet*                          | 4000 ml                                     |
| Anbefalt blodflowhastighet                          | 1 til 7 l/min                               |
| Maksimal kardiotorflowhastighet*                    | 8 l/min                                     |
| Minimell driftnivå                                  | 250 ml                                      |
| Kardiotorfiltering                                  | 30 µm dybdefilter                           |
| Venest inngangsfiler                                | 200 µm                                      |
| Stutreservoarfilter                                 | 180 µm                                      |
| Størrelse                                           | Voksen                                      |
| Sikkerhetsventil for avlastning av over-lundertrykk | 0 til 5 mmHg overtrykk over 150 mmHg vakuum |

\* Tekningen til milliliter som brukes til å måle volumkapasitet, er ±10 ml.

\* Tekningen til milliliter som brukes til å måle flowhastighet, er ±0,1 l/min.

\* Tekningen til milliliter som brukes til å måle minimal driftnivå, er ±100 ml.

Brucanvisning Norsk 145

master:20180506, alldocMod:20180409, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20180316, alldocStyle:20180308, template\_global:20180215, master\_pageacc:20180222, pagespec:20180129, body\_sident:20171025, languageLookUp:20171025, table:20180608, characterSet:20170404, font:20110211, font\_eng:20110211



Oppbevar produktet ved romtemperatur.

Ved skriftlig henvendelse kan det leveres en fullstendig liste over alle materialer som er brukt ved produksjon av oksygenatoren og CVR-enheten.

### 3. Indikasjonjer for bruk

Affinity NT-oksygenatoren med Balance-biooverflate er beregnet for bruk i en ekstrakorporal perikajonatsrets for å oksygenere og fjerne karbondioksid fra blodet og for å kjøle ned eller varme opp blodet under rutinemessige kardiopulmonale bypassprosedyrer (CPB) med en varighet på inntil 6 timer.

Affinity NT-kardiopulmonale reservoar / vasket reservoar (CVR) er beregnet for bruk i en ekstrakorporal perikajonatsrets for å samle opp venøst blod og oppsugd blod eller kardiokort under rutinemessige kardiopulmonale bypassprosedyrer med en varighet på inntil 6 timer.

### 4. Kontraindikasjonjer

Enheten skal kun brukes som indisert.

### 5. Advarsler

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

- Vaskeløsningen er sterilt og pyrogener. Kontroller hver pakning og hver enhet før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet, eller hvis enheten er skadet eller beskyttelsesfilmen ikke er på plass.
- Den ekstrakorporale kretsen må overvåkes kontinuerlig for luftbobler og lekkasjer. Enheten skal ikke brukes hvis du oppdager luftbobler eller lekkasjer under priming eller bruk, siden dette kan føre til luftemboli for pasienten eller vasketap.
- Bruk ikke oksygenatoren og CVR-enheten utenfor de anbefalte parameterområdene.
- Når en oksygenator er primet med blod, må det sørges for tilstrekkelig antikoagulasjon i henhold til instruksjonens protokoll for kardiopulmonal bypass, og blodet skal resirkuleres konstant ved en lav fløytshastighet.
- Etter start av bypass skal blodfløyet ved kardiopulmonal bypass til enhver tid sirkulere gjennom oksygenatoren og CVR-enheten innenfor det anbefalte blodfløyetområdet. Dette gjelder ikke ved nedprosedyrer for bytting av oksygenator.
- Sørg for at det er heller på alle utrukke porter for å unngå kontaminering, og at heftene er strammet til, så det ikke oppstår lekkasjer.
- Fjern alle gassemboli fra den ekstrakorporale kretsen før bypass innledes. Gassemboli er farlig for pasienten.
- Det anbefales å bruke protypese- og arterieklaffefilter i ekstrakorporale kretser.
- Det anbefales å overvåke kretstrykket.
- Blodtrykket må til enhver tid være større enn gassfløytstrykket i oksygenatoren.
- Blodtrykket i blodbanen i oksygenatoren skal ikke overstige 100 kPa (750 mmHg).
- Vanntrykket for varmeveksleren må ikke overstige 205,8 kPa (30 psi).
- Vanntemperaturen i varmeveksleren må ikke overstige 42 °C (107 °F).
- Følg instruksjonens protokoll for kardiopulmonal bypass ved bruk av desinfeksjonsmidler i varmeveksleren under bypass. Vannbanens integritet er verifisert med hydrogenperoksid (330 ppm). Kontakt Medtronic for å få informasjon om bruk av andre desinfeksjonsmidler.
- Alle slangekoblinger skal sikres ekstra for å ha god beskyttelse mot høye vasketrykk.
- Det bør være en reserveoksygenator klar til bruk under kardiopulmonal bypass.
- Unngå å blokkere gassutgangventilene for å hindre at trykk på gassiden overstiger trykk på blodsiden.
- Gassovertføringshastigheten kan endres over tid, og det kan bli nødvendig å regulere FIO<sub>2</sub> og gassfløytshastigheten for å oppnå ønsket gassovertføringsegenskaper.
- Bruk av en blodnivåsensor er anbefalt ved bruk av dette produktet.
- Kontroller at CVR-utgangen alltid ligger høyere enn det høyeste punktet i membranlumnet i oksygenatoren.
- Bruk ikke en volummåler med et inn sugetrykk på mer enn 150 mmHg gjennom denne enheten.
- Sørg ikke for ventilasjonsporten på CVR-enheten under bruk (installert ved bruk av VAVD).
- Denne enheten skal kun brukes av personer med grundig opplæring i kardiopulmonale bypassprosedyrer. Bruk av hver enhet krever konstantlig tilsyn av kvalifisert personell for å ivareta pasientsikkerheten. Det kreves nøye og kontinuerlig overvåking under kardiopulmonal bypass.
- Denne enheten er kun beregnet for bruk på én pasient. Ingen komponenter i systemet må brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til et pasientens skade, blir syk eller dør.

- Hver enhet er sterilisert med etylenoksid.
- Slangen skal festes slik at du unngår knett eller hindringer som kan påvirke blod-, vann- eller gassflowen.
- Pass på at alkohol, alkoholbaserte væsker, anestesivæsker (for eksempel isofluran) og store midler (for eksempel aceton) ikke kommer i kontakt med enheten, ettersom dette kan påvirke den strukturelle integriteten.

#### 6. Forholdsregler

- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer.
- En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer. Sørg for tilstrekkelig antikoagulasjon i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
- Andre advarsler og forholdsregler som gjelder for bestemte prosedyrer, finner du på de aktuelle stedene i bruksveiledningen.
- Det er brukernes ansvær å sørge for at enheten håndteres og lagres i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets prosedyrer.
- Gjelder for produkter med flakster identifisert på produktmerkingen: Dette produktet inneholder flakster.

#### 7. Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: blodtap, koagulopati, død, emboliene, høy blodkomponentstetthet eller trombogenitet, alvorlig blødning, hemolyse, hemolytisk anemi, hyperkarbi, hypotensjon, hypovolem, hypotak, infeksjon, iskem, neurologisk dysfunksjon og organdysfunksjon.

#### 8. Informasjon for produkter med Balance-biooverflate

De primære overflatene på produktet som er i kontakt med blod, er belagt med Balance-biooverflate for å gi redusert blodplateaktivitet og -adheasjon og bevare blodplatefunksjonen. Se figur 8.

Forsiktig! Et produkt som er belagt med Balance-biooverflate, er bare for engangsbruk. Resterflisering kan ha negativ innvirkning på Balance-biooverflaten.

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

#### 9. Instruksjoner for bruk

##### 9.1. Systemoppsett

1. Fjern enhetene forsiktig fra emballasjen for å sikre at vaskutubene holder seg sterile.  
Advarsel! Bruk aseptisk teknikk ved alle steder under oppsett og bruk av dette systemet.  
Advarsel! Kontroller at emballasjen og produktet ikke er skadet, før du fjerner enhetene fra emballasjen. Hvis emballasjen eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes ettersom steriliseringen og/eller trykkløsheten kan ha blitt påvirket.
2. Sett den integrerte CVR-enheten og oksygenatoren godt ned i holderen.  
Merk! Affinity NT-oksygenatoren og CVR-enheten kan tas fra hverandre og brukes med stabilisatorholder. Du tar oksygenatoren og CVR-enheten fra hverandre ved å dreie oksygenatoren omtrent 1/6 av en hel omdreining mot klokken. Deretter kan de plasseres i hver sin holder.
3. Fjern oksygenatorhatten fra trykkløshetsgrensen for overtrykkunderskytt.
4. Koble vannledningene på 1,3 cm (1/2 in) til inngangen og utgangen på varmeveksleren. Start vannflowen i varmeveksleren, og se etter lekkasjer fra vannkammeret til blodkammeret. Kall oksygenatoren hvis du finner vann i blodkammeret, og sett opp reserveoksygenatoren.
5. Koble alle blod- og gasslanger til de riktige portene. Lukk steng for slangene i pumpekanalen.
6. Klem av slangen ved inngangen, arterieutgangen og utgangen for reaktiveringslangeren på oksygenatoren.  
Merk! CO<sub>2</sub>-skylling av oksygenatoren er ikke nødvendig, men det anbefales for priming.
7. Prøvetekningskardifolien må festes slik at den delen av slangene som har erveventil, plasseres mellom stedet for arterieprøvetekning og merketiden. Arteriel blod skal flyte gjennom erveventilen mot merketiden.
8. Hvis du bruker en reaktiveringslanger, kobler du reaktiveringslangeren til reaktiveringsporten på oksygenatoren. Koble den andre enden av reaktiveringslangeren til reaktiveringsporten på CVR-enheten.
9. Koble de hurtigkoblede 1,3 cm (1/2 in) vannledningene til inngangen og utgangen på oksygenatoren. Start vannflowen og se etter lekkasjer fra vannkammeret til blodkammeret for priming.  
Forsiktig! Bruk ikke oksygenatoren hvis det er vann i blodkammeret.
10. Sørg for at CVR-enheten ventileres til atmosfærisk trykk ved å fjerne ventileringsenheten. Koble vakuumbledningen til ventilasjonsporten hvis du bruker CVR-enheten til VAVD (se event. 10).

##### 9.2. Priming og reaktivering

Merk! CO<sub>2</sub>-skylling av kretsen før priming kan gjøre primingen lettere.

1. Fyll CVR-enheten med tillräckligt med primingvätska i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
2. Fjern alle bobler i den delen av slangen (toppbunn av peristaltisk pumpe) eller sentrifugalpumpen (hvis denne brukes) som går fra CVR-utgangen til oksygenatorringingen.
3. Prime oksygenatoren ved hjelp av trykkkraft eller pumpeslow framover i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
4. Start reaktiveringsflow gradvis ved hjelp av et pre-bypassfilter i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
5. Kontroller at det ikke er bobler i oksygenatoren, inkludert ubrakte porter.  
**Advarsel!** Ubrakte porter skal forsegles godt med de medfølgende hullene.
6. Tilstett hver primingvæske om nødvendig for å prime resten av den ekstrakorporale kretsen.
7. Etter at de har primet og fjernet bobler, reduserer du gradvis flowen og stopper pumpen. Lukk alle skyteslanger og steng arterieslangen, veneslangen og reaktiveringsslangen.
8. Kontroller at hele den ekstrakorporale kretsen er fri for bobler før start av bypass.  
**Merk!** Primingvæsten kan forhåndsvarmes gjennom varmeveksleren før start av bypass.

#### 8.3. Innledning av bypass

**Advarsel!** Blodfasettrykket må til enhver tid være større enn gasfasettrykket.

1. Kontroller at gasutgangen ikke er blokkert.
2. Kontroller at anslutningsnivået er tilstrekkelig før du starter bypass.
3. Fjern arterieklemmene og de venese klemmene, og øk blodflowen gradvis.
4. Start gasflow med riktige gassinnstillinger i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass og klinisk vurdering av pasienten og prosedyren.
5. Reguler varmetemperaturen for å oppnå ønsket kliniske krav.

#### 8.4. Strøk under bypass

1. Anslutt  $pO_2$  kontrolleres ved å variere den prosentvis konsentrasjonen av oksygen i ventilasjonsgassen.
  - Du reduserer  $pO_2$  ved å redusere prosentandelen oksygen i ventilasjonsgassen ved å regulere  $FiO_2$  på gassblanderen.
  - Du øker  $pO_2$  ved å øke prosentandelen oksygen i ventilasjonsgassen ved å regulere  $FiO_2$  på gassblanderen.
2.  $pCO_2$  kontrolleres primært ved å variere den totale gasflowhastigheten.
  - Du reduserer  $pCO_2$  ved å redusere den totale gasflowhastigheten for å øke mengden  $CO_2$  som fjernes.
  - Du øker  $pCO_2$  ved å redusere den totale gasflowhastigheten for å redusere mengden  $CO_2$  som fjernes.
3. Pasienttemperaturen kontrolleres ved å regulere temperaturen på vannflowen i varmeveksleren.  
**Advarsel!** Etter start av bypass skal blodflowen ved kardiopulmonal bypass til enhver tid sirkulere gjennom oksygenatoren og CVR-enheten innenfor blodflowområdet. Dette gjelder ikke ved nødprosedyre for bytting av oksygenator eller CVR-enhet.

#### 8.5. Avslutte bypass

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

#### 8.6. Nødprosedyre for bytting av oksygenator

En reserveoksygenator skal alltid være tilgjengelig under kardiopulmonal bypass.

1. Stå av vannflowen til varmeveksleren, og sett klemme på og fjern vannslangen. Fjern oksygenutgangen fra gassutgangen.
2. Sett klemme på veneslangen ved CVR-enheten. Stå av blodpumpen og sett klemme på arterieutgangen.
3. Fjern eventuelle overvidinge- eller prøvestedingslanger fra oksygenatoren.
4. Sett to klemmer på reaktiveringslengen og utgangen for oksygenatorringing og -utgang, og lukk slangen mellom klemmene. La det være nok fengde igjen til ny tilkobling.
5. Når du skal fjerne oksygenatoren fra holderen, skal du først fjerne varmevekslerens sidelid ved å trekke ut låspinnen på sideliden og fjerne sideliden nedover slangen.
6. Du fjerner oksygenatoren fra CVR-enheten ved å dreie oksygenatoren omløpt 1/8 av en hel omrøring mot klokken.
7. Koble reserveoksygenatoren til CVR-enheten ved å sette tappene på gassutgangen inn i sporene på CVR-enheten og dreie den med klokken til oksygenatoren låses på plass.

8. Plasser sokkelen for varmeveksleren tilbake på holderen ved å trekke sokkelen oppover så lenge til varmeveksleren ligger i den vannrette kanalen på sokkelen. Fest sokkelen ved å sette låsepinnen for sokkelen inn i stangen på holderen.
  9. Koble til slangene for resirkulering og oksygenatorringang og -utgang. Sikre alle tilkoblinger.
  10. Koble til vannslangen, fjern klammene, stå på vannkilden og se etter vannledningsrør.
  11. Koble til oksygenkabelen.
  12. Fjern klammene fra resirkuleringsslangen og inngangsslangen for oksygenatoren.  
Advarsel! Fjern ikke klammene fra arterie- eller veneslangen på dette tidspunktet.
  13. Når volumet i CVR-enheten er tilstrekkelig, står du på blodpumpen og fyller oksygenatoren seks.
  14. Søk blodloven gjennom resirkuleringsslangen.
  15. Stopp pumpen og idet av resirkuleringsslangen.
  16. Kontroller at det ikke finnes lekkasjer eller gassbobler i noen deler av systemet.
  17. Fjern alle klammer fra vene- og arterie- og inntakslinjer, og innled bypass på nytt.
- 10. Kardiotomreservoar / vandet reservoar, vakuumsassisteret venes drenering (VAVD)**
- 10.1. Advarsel**
- Bruk ikke en vakuumpregulator med et maksimalt undertrykk på mer enn -20 kPa (-150 mmHg). Overdreven bruk av undertrykk kan medføre hemolyse.
  - Steng ikke for ventilasjonsporten på CVR-enheten under bruk (unntatt ved bruk av VAVD).
  - Sug opp kun den tillatte 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 inn medikamenter enn tilkalt fra sprøyten inn i CVR-enheten, noe som kan føre til overmedisinering.
  - Alle AV-skurlanger må være lukket til atmosfærisk trykk før pumpen stoppes, eller ved bruk av lave blodflowhastigheter under VAVD. Hvis slangene ikke lukkes, kan det komme luft fra filteret inn i blodet i 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 filteret inn i blodet i oksygenatoren.
  - Bruk arteriefiltering ved bruk av VAVD-teknikker.
  - Gå gradvis tilbake til atmosfærisk trykk ved slutten av VAVD-prosedyren. En rask endring i trykket kan føre til turbulens blodflow inne i CVR-enheten.
  - Slangen mellom oksygenatoren og sentrifugalpumpen (hvis denne brukes) må klammes av før pumpen stoppes ved bruk av VAVD. Hvis arterie- eller veneslangen ikke klammes av, kan det komme luft fra filteret inn i blodet i oksygenatoren. Det anbefales å bruke en arterieslange med anslutningsventil mellom oksygenatoren og sentrifugalpumpen.
  - En kontrollert vakuumpregulator er påkrevd under VAVD.
  - En sikkerhetsventil for avlastning av over-Undertrykk er påkrevd under VAVD (inkludert, se figur 3).
- 10.2. Forholdsregler**
- Det bør vurderes å bruke et trykkmålingsinstrument på CVR-enheten samt en ekstra avlastningsventil for undertrykk som fungerer ved -13 kPa (-100 mmHg).
  - Bruk en dempler under bruk av VAVD i henhold til instruksjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
  - Unngå at dempleren fylles helt under bruk. Dette kan gi et varsel som kommer inn i vakuumpregulator eller forhindre at CVR ventileres til atmosfærisk trykk når du ikke bruker vakuumpregulator.
  - Bruk ikke vakuumpregulator på CVR-enheten når det ikke er blodflow fremover gjennom oksygenatoren. Dette gjelder arterielle sentrifugalpumper og peristaltiske pumper (pumpetypen er ikke nødvendigvis oppført i alle stillinger). Dette hindrer at luft treddes over membranen og inn i blodbanen av vakuumpregulator i CVR-enheten.
- 10.3. Instruksjoner for bruk ved VAVD**
1. Følg de tidligere angitte instruksjonene for oppsett, med følgende endringer som er oppført her i trinn 2 og 3.
  2. Koble en kalibrert enhet for overvåking av undertrykk til veneslangen eller CVR-enheten.
  3. Følg de tidligere angitte instruksjonene for priming, med følgende tillegg som er oppført her i trinn 5 til og med 9.
  4. Bytt ut de trykte kuttene med hull på portene for prøvetakingsslangen med kuttet uten hull. Sett propper i alle ubrukte porter på 0,5 cm (1/4 in) og 1,0 cm (3/8 in).
  5. Utfør priming og fjerning av luftbobler, og klargjør kretsen i henhold til standardprosedyren. Prime og nullstill trykkmåleren for veneslangen.
  6. Klargjør vakuumpregulator av oppsettet før du oppretter bypass. Koble en ventilt vakuumpregulator til ventilasjonsporten på 0,5 cm (1/4 in) på CVR-enheten og til vakuumpregulator med dempler.

**Advarsel!** Klem av hurtigpringslansetten før du bruker vakuüm.

**Advarsel!** Unngå at dempfleen fylles helt under bruk. Dette kan gjøre at væske kommer inn i vakuümkontrollen eller forhindrer at CVR ventileres til atmosfærstrykk når du ikke bruker vakuüm.

7. Når du skal ventilere vakuümlansetten, må du sørge for at Y-styket med sidelange er plassert på et lett tilgjengelig sted og åpent til luft. Denne kan klemmes av eller åpnes jevnlig under prosedyren for å påføre eller stoppe vakuüm.

**Advarsel!** Overskrid ikke maksimale vakuümnivåer i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.

8. Se om vakuümforsøplingene er intakte før du innleder bypass.

**Måltid Vakuüm** gir akt flow gjennom prøvetakingslansetten under bruk.

9. Bruk vakuüm etter behov for å opprette og opprettholde kardiopulmonal bypass.

**Advarsel!** Bruk ikke vakuüm på CVR-enheten når det ikke er blodflow fremover gjennom oksygenatoren. Dette gjelder både arterielle sentrifugepumper og peristaltiske pumper (pumpehodet er ikke nødvendigvis oksidert i alle stillinger). Dette hindrer at luft trekkes over membranen og inn i blodbanen av vakuümet 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 føre til at det kommer luft inn i oksygenatorens blodbane.

#### 11. Tilleggsinformasjon

Følgende tilleggsinformasjon og -data er tilgjengelig ved forespørsel: steriliseringsmetode, blodbanens materialer, plasmalekkasje gjennom den helgjennomsnittslange membranen, trykkløst i blod- og gassbanen ved maksimale blod- og gassflowhastigheter, blodcellestøt, partikkelutslipp, luftfåsingsegenskaper, antistumegenskaper, gjennomstrøddetoksisitet, filtreringseffektivitet, relevante toleranser for data i bruksanvisningen, protokollanvendning, og testmetoder brukt til å fastslå deknning og ubeskydd.

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

- A. Denne **BEGRENSEDE GARANTIE** gir kjøperen som mottar en Affinity NT-eksysgenator med Balance-biooverflate eller en Affinity NT-eksysgenator med Balance-biooverflate og kardiotemireseervoer / venøst reservoar, heretter ansett som "Produktet", forsikring om at hvis produktet skulle skulle å virke i henhold til spesifikasjonene, vil Medtronic gi refusjon tilsvarende kjøpssummen for det opprinnelige produktet (så langt denne summen ikke overskrider verdien av erstatteringsproduktet) mot kjøp av et erstatteringsprodukt fra Medtronic til bruk på den aktuelle pasienten.

**Advarsel!** I produktokumentasjonen ansees som en integrerende del av denne **BEGRENSEDE GARANTIE**. Kontakt den lokale Medtronic-representanten for å få informasjon om hvordan det treemøtes et krav under denne **BEGRENSEDE GARANTIE**.

- B. Før å kvalifisere for denne **BEGRENSEDE GARANTIE** må følgende vilkår være oppfylt:

- (1) Produktet må være brukt før siste forbrukedag.  
(2) Produktet må returneres til Medtronic innen 90 dager etter bruk og skal ansees for å tilhøre Medtronic.  
(3) Produktet skal ikke ha vært brukt på en annen pasient.

- C. Denne **BEGRENSEDE GARANTIE** begrenses til de uttrykte vilkårene. Spesielt:

- (1) Det skal under ingen omstendigheter gi refusjon når det er tegn på fall håndtering eller fall implementasjon av det erstattede produktet eller tegn på materialmodifikasjoner på det erstattede produktet.  
(2) Medtronic fraskriver seg ethvert ansvar for eventuelle tilfelle skader eller følgeskader som skyldes bruk av Produktet eller defekter eller fall på Produktet, enten knyttet er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet.

- D. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller en betingelse i denne **BEGRENSEDE GARANTIE** er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i konflikt med gjeldende lov, skal disse ikke påvirke gyldigheten til resten av den **BEGRENSEDE GARANTIE**, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne **BEGRENSEDE GARANTIE** ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

## Affinity NT™

### Oksygenator z biopowłoką Balance™ i zbiornik kardiotomijny/żyłny

#### 1. Modele

|      |                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Oksygenator Affinity NT z biopowłoką Balance®                               |
| 541B | Oksygenator Affinity NT z biopowłoką Balance i zbiornik kardiotomijny/żyłny |

\* Technologia na licencji w porozumieniu z firmą Biobond Limited, Wielka Brytania.

Aktcesoria sprzedawane oddzielnie

|             |                                                                  |
|-------------|------------------------------------------------------------------|
| TP          | Sonda temperatury                                                |
| 61389461093 | Uchwyt na oksygenator Affinity™ ze zintegrowanym zbiornikiem CVR |

#### 2. Opis

##### Oksygenator

Oksygenator Affinity NT z biopowłoką Balance to jednorazowy, membranowy wymiennik gazowy z mikroporami i włóknami odpornymi na działanie osocza oraz z wbudowanym wymiennikiem ciepła. Główna powierzchnia oksygenatora mająca kontakt z krwią są pokryte biopowłoką Balance, która ogranicza aktywację i adhezję płytek krwi oraz zachowuje ich funkcję.

##### Zbiornik kardiotomijny/żyłny

Niepowielany zbiornik kardiotomijny/żyłny (ang. cardiotomyvenous reservoir, CVR) Affinity NT to urządzenie przeznaczone do jednorazowego użytku, służące do zbierania i przechowywania krwi podczas krążenia pozakrążkowego. Krew żylna jest zbierana i pobawiana pęcherzyków gazowych, natomiast krew z pola operacyjnego jest zbierana, pozbawiana pęcherzyków gazowych oraz filtrowana przed zmieszaniem z krwią żyłą.

##### 2.1. Charakterystyka

###### Oksygenator

|                                           |                                                      |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Typ membrany                              | polipropylenową, mikroporową włókną kanalikową       |
| Powierzchnia membrany                     | 2,5 m²                                               |
| Statyczna pojemność napełnienia           | 280 ml                                               |
| Reakcyjna pojemność krwi <sup>a</sup>     | 148 ml                                               |
| Minimalny stosunek gaz:krw                | 0,5:1                                                |
| Maksymalny stosunek gaz:krw               | 2:1                                                  |
| Zalecane natężenie przepływu krwi         | od 1 do 7 l/min                                      |
| Maksymalne ciśnienie po stronie wody      | 206,8 kPa (30 psi)                                   |
| Typiczny port wylotowy                    | 1,0 cm (3/8 cala)                                    |
| Port wlotowy krwi żyłnej                  | 1,0 cm (3/8 cala)                                    |
| Port wlotowy                              | Zestaw portu typu Luer                               |
| Port do pobierania próbek krwi tętnicznej | Zestaw portu typu Luer                               |
| Port recykulacyjny                        | 0,6 cm (1/4 cala)                                    |
| Port wlotowy gazu                         | 0,6 cm (1/4 cala)                                    |
| Port wylotowy gazu                        | 1,0 cm (3/8 cala) niekarbowany                       |
| Porty wodne                               | 1,3 cm (1/2 cala) z możliwością szybkiego odłączenia |
| Rozmiar                                   | Dla dorosłych                                        |
| Maksymalna temperatura transportu         | 50°C (122°F)                                         |

\* Testowane z osmą fizjologiczną

###### Zbiornik kardiotomijny/żyłny

|                                                                               |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Pojemność zbiornika <sup>a</sup>                                              | 4000 ml         |
| Zalecane natężenie przepływu krwi                                             | od 1 do 7 l/min |
| Maksymalne natężenie przepływu krwi przez zbiornik kardiotomijny <sup>b</sup> | 6 l/min         |
| Minimalny poziom płynu <sup>c</sup>                                           | 200 ml          |
| Filtracja krwi odessanej z pola operacyjnego                                  | 99,999 µm       |
| Filtr żylnego portu nasywowego                                                | 200 µm          |
| Filtr końcowy zbiornika                                                       | 150 µm          |

#### Zbiornik kardiotorimnograficzny

Rozmiar

dla dorosłych

Zawór bezpieczeństwa

dotlenia ciśnienie od 0 do 5 mmHg powyżej  
podciśnienia wywołującego 150 mmHg

- Zakres tolerancji ciśnienia sterowanego do poziomu ciśnienia przepływu wynosi ±10 ml.
- Zakres tolerancji ciśnienia sterowanego do poziomu ciśnienia przepływu wynosi ±0,1 l/min.
- Zakres tolerancji ciśnienia sterowanego do poziomu minimalnego poziomu natężenia wynosi ±100 ml.

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Na piśmiennej prośbie może zostać udostępniony wykaz wszystkich materiałów zastosowanych do budowy oksygenu oraz zbiornika CVR.

#### 3. Wskazania do stosowania

Oxygenator Affinity NT z biopowłoką Balance jest przeznaczony do stosowania w obwodzie krążenia pozajelitowego do natleniania krwi i usuwania z niej dwutlenku węgla oraz do chłodzenia lub ogrzewania krwi w trakcie standardowych zabiegów z zastosowaniem krążenia pozajelitowego (ang. cardiopulmonary bypass, CPB) trwających nie dłużej niż 6 godzin.

Zbiornik kardiotorimnograficzny Affinity NT jest przeznaczony do stosowania w krążeniu pozajelitowym do zbierania krwi żyłnej i odeśnięcia z pola operacyjnego w trakcie standardowych zabiegów z zastosowaniem krążenia pozajelitowego trwających nie dłużej niż 6 godzin.

#### 4. Przeciwwskazania

Użycie należy używać wyłącznie zgodnie ze wskazaniami.

#### 5. Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Należy przestrzegać się ze wszystkimi ostrzeżeniami lub ich nieprzeobrażenie oraz ignorowanie zaniechanych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.

- Droga przepływu płynu jest jutowa i nieprzegiętna. Każde opakowanie oraz urządzenie należy dokładnie obejrzeć przed użyciem. W przypadku uszkodzenia opakowania lub uszkodzenia opakowania, uszkodzenia urządzenia lub przenieszenia nasełek ochronnych urządzenie nie powinno być stosowane.
- Należy stale monitorować układ krążenia pozajelitowego pod kątem pęcherzyków powietrza oraz wycieków. Nie używać urządzenia w przypadku zaobserwowania pęcherzyków powietrza lub wycieków podczas napełniania wężowego lub przy urządzeniu, ponieważ użycie urządzenia w takiej sytuacji może być przyczyną wystąpienia u pacjenta zatoru powietrznego lub utraty płynów.
- Nie używać oksygenu ani zbiornika kardiotorimnograficznego, gdy parametry pracy nie mieszczą się w zalecanych zakresach.
- Po napełnieniu oksygenu krwią należy zapewnić odpowiednią antykoagulację zgodnie z protokołem krążenia pozajelitowego obowiązującym w danej placówce. Ponadto w obwodzie krwi należy zapewnić stałą recyrkulację przy niskiej szybkości przepływu.
- Po rozpoczęciu krążenia pozajelitowego krew powinna stać krążyć w układzie oksygenu i zbiornika kardiotorimnograficznego z szybkością przepływu mieszczącą się w zalecanych zakresach, z wyjątkiem sytuacji wymagających ewentualny wymiar oksygenu.
- Nieużyte porty powinny być zawsze zamknięte nasadkami w celu niedopuszczenia do skażenia, a nasadki powinny być starannie zalecane, aby nie dochodziło do wycieków.
- Przed rozpoczęciem krążenia pozajelitowego należy upewnić się, że układ pozajelitowy wszystkie pęcherzyki gazu. Zatory gazowe są niebezpieczne dla pacjenta.
- W przypadku koczowania z układu krążenia pozajelitowego zaleca się zastosowanie filtra wężowego przed układem krążenia pozajelitowego oraz filtra na drenie tętniczym.
- Zalecane jest monitorowanie ciśnienia w układzie.
- Przez cały czas stosowania oksygenu ciśnienie po stronie krwi powinno przewyższać ciśnienie po stronie gazu.
- Ciśnienie krwi w obwodzie przepływu krwi oksygenu nie powinno przekraczać 100 kPa (750 mmHg).
- Ciśnienie po stronie wody w wymiarach ciepła nie powinno przekraczać 206,8 kPa (30 psi).
- Temperatura wody w wymiarach ciepła nie powinna przekraczać 42°C (107°F).
- Przy stosowaniu środków dezynfekujących w układzie ogrzewająco-chłodzącym w trakcie krążenia pozajelitowego postępować zgodnie z protokołem krążenia pozajelitowego obowiązującym w danej placówce. Integralność drogi przepływu wody została sprawdzona przy użyciu nadciśnienia wodoru (330 ppm). Aby uzyskać informacje o dodatkowych środkach dezynfekujących, należy skontaktować się z firmą Medtronic.
- Wszystkie złącza drenów powinny zostać zabezpieczone w cybenty w celu dodatkowego zabezpieczenia przed wysokim ciśnieniem płynu.



- Podczas krążenia pozaustrojowego należy zapewnić łatwy dostęp do zasiępnego oksygenu.
- Nie należy blokować otworów portu wylotowego gazu, aby ciśnienie po stronie gazu nie przekroczyło wartości ciśnienia po stronie krwi.
- Szybkości transferu gazu mogą się z czasem zmniejszyć, dlatego w celu osiągnięcia żądanej wydajności transferu gazu konieczne może być dostosowanie szybkości przepływu  $\text{FiO}_2$  i gazu.
- Podczas pracy urządzenia zalecane jest zastosowanie czujnika poziomu krwi.
- Należy upewnić się, że port wylotowy zbiornika kardiotoronijnożyłowego znajduje się powyżej najwyższego punktu części membranowej oksygenuatora.
- Z urządzeniem nie należy stosować źródła podciśnienia wytwarzającego podciśnienie przekraczające 150 mmHg.
- Podczas pracy urządzenia nie należy zamykać ani blokować portu odpowietrzającego zbiornika kardiotoronijnożyłowego (długo że prowadzony jest drenaż VAVD).
- Niniejsze urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez osoby doświadczone przeszkolone w zakresie zabiegów z użyciem krążenia pozaustrojowego. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta praca urządzenia powinna być stale nadzorowana przez wykwalifikowany personel. Krążenie pozaustrojowe należy stale i dokładnie monitorować.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Elementów tego systemu nie należy stosować ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowne sterylizacje mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może spowodować obrażenia, choroby lub zgon pacjenta.
- Każdy egzemplarz urządzenia został wysterylizowany flakidem etylowym.
- Dreny powinny być połączone w taki sposób, aby zapobiec ich zaleganiu oraz zważeniu ich światła, co mogłoby zaburzyć przepływ krwi, wody lub gazu.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu urządzenia z alkoholem, płynami na bazie alkoholu, cieplnymi środkami znieczulającymi (np. izofluranem) ani rozpuszczalnikami powodującymi korozję (np. acetonem), gdyż mogą one naruszyć strukturę urządzenia.

#### 8. Środki ostrożności

- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne.
- Należy ściśle przestrzegać protokołu postępowania przeciżrzepowego, a parametry krążenia krwi powinny być natychmiast monitorowane w trakcie wszystkich zabiegów. Należy stosować terapię przeciżrzepową zgodnie z obowiązującym w danej placówce protokołem krążenia pozaustrojowego.
- Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące poszczególnych procedur można znaleźć w odpowiednich częściach instrukcji użytkownika.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za postępowanie z urządzeniem i użycie urządzenia zgodnie z obowiązującymi przepisami, wytycznymi i procedurami obowiązującymi w szpitalu.
- Dotyczy produktów, na których etykietach umieszczona informacja o zawartości flakidenu: ten produkt zawiera flakidenu.

#### 7. Działania niepożądane

Za stosowaniem produktu związane są następujące znane działania niepożądane: utrata krwi, koagulopatia, zgor, zakrzep, nadmierne skłębienie śródników krwi lub trombotyczność, wykrwawienie, hemoliza, anemia hemolityczna, hiperkapnia, niedociśnienie, hipowolemia, niedożeranie, zakrzep, niedokrwienie, dysfunkcja neurologiczna i dysfunkcja narządów.

#### 8. Informacje dotyczące produktów z biopowłoką Balance

Główne powierzchnie produktu mające kontakt z krwią są pokryte biopowłoką Balance, która zmniejsza aktywność i adhezję płytek krwi oraz zachowuje ich funkcję. Patrz ryc. 8.

Przebieg: Produkt pokryty biopowłoką Balance jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Ponowna sterylizacja może mieć niekorzystny wpływ na biopowłokę Balance.

Przebieg: Należy ściśle przestrzegać protokołu postępowania przeciżrzepowego, a parametry krążenia krwi powinny być natychmiast monitorowane w trakcie wszystkich zabiegów.

#### 9. Instrukcja użytkownika

##### 9.1. Konfiguracja systemu

1. Odroźnie wyjąć urządzenie z opakowania, zapewniając utrzymanie jakości drogi przepływu płynów.

Ostrzeżenie: Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania układu należy stosować techniki aseptyczne.

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

2. Oksygenator ze zintegrowanym zbiornikiem CVR umieścić stabilnie w jego uchwycie.  
**Uwaga:** Możliwe jest odłączenie oksygenatora Affinity NT od zbiornika CVR i używanie tych elementów z osobnymi uchwytami. Aby odłączyć oksygenator od zbiornika CVR, należy przekręcić oksygenator o ok. 1/8 obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i umieścić obie elementy w odpowiednich uchwytach.
3. Złóżć nasadkę uszczelniającą z zaworu bezpieczeństwa.
4. Podłączyć drny wodne o średnicy 1,3 cm (1/2 cala) do portu wlotowego i wylotowego wymiennika ciepła. Uchwycić przepływ wody w wymienniku ciepła 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.
5. Podłączyć wszystkie drny gazu i drny dla krwi do odpowiednich złączy. Nie zaciągać drenów głowicy pompy.
6. Zaciągnąć drny na wlocie oksygenatora, wylocie tętniczym oksygenatora i wylocie drenu recyrkulacyjnego oksygenatora.  
**Uwaga:** Przepuszczanie CO<sub>2</sub> przez oksygenator przed przystąpieniem do napełniania nie jest konieczne, ale jest zalecane.
7. Rozgłębiony port do pobierania próbek powinien być podłączony w taki sposób, aby segment drenu ze „złączonym” zaworem jednokierunkowym znajdował się między punktami pobierania próbek krwi tętniczej a portem rozgłębionym. Krew tętnicza powinna przepływać przez zawór „złączony” w kierunku portu rozgłębionego.
8. Jeśli używany ma być przewód recyrkulacyjny, należy podłączyć go do portu recyrkulacji w oksygenatorze. Podłączyć drugi koniec przewodu recyrkulacyjnego do portu recyrkulacji w zbiorniku kardiotomijnym/żyłnym.
9. Podłączyć szybkozłączalne drny wodne o średnicy 1,3 cm (1/2 cala) do portu wlotowego i wylotowego oksygenatora. Przed napełnianiem uchwycić przepływ wody i sprawdzić, czy nie dochodzi do przecieków pomiędzy przedziałem wodnym i przedziałem z krwią.  
**Przedostaga:** Nie używać oksygenatora, jeśli w przedziale z krwią obecna jest woda.
10. Zrównać ciśnienie w zbiorniku kardiotomijnym/żyłnym z ciśnieniem atmosferycznym, zdejmując nasadkę z odpowietrznika. Jeśli zbiornik kardiotomijnym/żyłny jest używany do drenu VAVD (patrz Sekcja 10), należy podłączyć dren próżniowy do odpowietrznika.

#### 9.2. Napełnianie i recyrkulacja

**Uwaga:** Przepuszczanie przez oksygenator CO<sub>2</sub> przed przystąpieniem do napełniania może ułatwić napełnienie.

1. Napełnić zbiornik kardiotomijnym/żyłnym odpowiednią ilością roztworu napełniającego, zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem krążenia pozaustrojowego.
2. Usunąć wszystkie pęcherzyki z odcinka drenu (głównie nasadki pompy ruliowej) lub z pompy wirnikowej (jeśli jest używana) między portem wylotowym zbiornika kardiotomijnego/żyłnego a portem wlotowym oksygenatora.
3. Napełnić oksygenator grawitacyjnie lub wymuszać przepływ za pomocą pompy, zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w danej placówce.
4. Stopniowo rozpoczynać przepływ recyrkulacyjny, otwierając filtr wstępny przed układem krążenia pozaustrojowego, zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w placówce.
5. Upewnić się, że w oksygenatorze nie ma pęcherzyków powietrza (sprawdzić także w portach niedostępnych).  
**Ostrzeżenie:** Nieużywane porty należy szczelnie zamknąć nasadkami dostarczonymi z urządzeniem.
6. Jeśli jest to konieczne do całkowitego wypełnienia reszty obwodu pozaustrojowego, wprowadzić dodatkową ilość roztworu napełniającego.
7. Po zakończeniu napełniania i odpowietrzenia stopniowo zmniejszyć przepływ i zatrzymać pompę, zamknąć wszystkie drny odpowietrzające oraz zaciągnąć dren tętniczy, żyłny i recyrkulacyjny.
8. Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego należy upewnić się, że w całym obwodzie krążenia pozaustrojowego nie ma pęcherzyków.  
**Uwaga:** Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego rozmiar napełniający może zostać wstępnie podgrzany przy użyciu wymiennika ciepła.

#### 9.3. Rozpoczęcie krążenia pozaustrojowego

**Ostrzeżenie:** Ciśnienie krwi powinno być stale wyższe od ciśnienia gazu.

1. Upewnić się, że port wylotowy gazu jest drożny.
2. Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego sprawdzić, czy postępowanie przeciwwstrząsowe jest wystarczające.

3. Zwinąć zaciąg tylny i żyły, a następnie stopniowo zwiększać przepływ krwi.
  4. Włączyć przepływ gazu z ustawieniami określonymi w protokole krążenia pozaustrojowego obowiązującym w placówce oraz zgodnie z oceną kliniczną konkretnego pacjenta i warunkami wykonywania konkretnego zabiegu.
  5. Wyregulować temperaturę wody odpowiednio do wymagań klinicznych.
- 9.4. Czynnici podczas trwania krążenia pozaustrojowego**
1. Wartość  $PO_2$  we krwi tętniczej jest regulowana poprzez zmianę procentowej zawartości tlenu w gazie wentylacyjnym.
    - a. W celu zwiększenia wartości  $PO_2$  należy zmniejszyć zawartość procentową tlenu w gazie wentylacyjnym, regulując wartość  $FiO_2$  ustawioną na mieszalniku gazu.
    - a. W celu zmniejszenia wartości  $PO_2$  należy zwiększyć zawartość procentową tlenu w gazie wentylacyjnym, regulując wartość  $FiO_2$  ustawioną na mieszalniku gazu.
  2. Wartość  $PCO_2$  jest regulowana przede wszystkim przez zmianę całkowitej szybkości przepływu gazu.
    - a. W celu zwiększenia wartości  $PCO_2$  należy zwiększyć całkowity przepływ gazu, zwiększając tym samym ilość usuwanego  $CO_2$ .
    - a. W celu zmniejszenia 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 krwi powinny stale krążyć w układzie oksygenuatora i zbiornika kardiotorijnnyżytnym z szybkością przepływu mieszającą się w zakresie, z wyjątkiem sytuacji wymagających awaryjnej wymiany oksygenuatora lub zbiornika kardiotorijnnyżytnego.
- 9.5. Zakończenie krążenia pozaustrojowego**  
Krążenie pozaustrojowe należy zakończyć zgodnie z protokołem przyjętym w placówce w momencie właściwym w konkretnym przypadku, kierując się stanem pacjenta.
- 9.6. Awaryjne wyłączenie oksygenuatora**  
Podczas krążenia pozaustrojowego należy zawsze zapewnić dostęp do rezerwowego oksygenuatora.
1. Wyłączyć przepływ wody do wymiennika ciepła, zaciągnąć i usunąć dren wodny. Odłączyć dren śluzowy od portu wlotowego gazu.
  2. Zaciągnąć dren żyły przy zbiorniku kardiotorijnnyżytnym. Wyłączyć urządzenie pompujące krew i zaciągnąć tętniczy port wylotowy.
  3. Odłączyć od oksygenuatora wszystkie dreny do monitorowania i pobierania próbek.
  4. Podnieść zaciągnęty dren recyrkulacyjny, dren portu wlotowego i wylotowego oksygenuatora, a następnie przeciąć drany pomiędzy zaciągami, pozostawiając długości wystarczające do ich ponownego podłączenia.
  5. Aby zdjąć oksygenuator z uchwytu, należy najpierw zwolnić podstawę wymiennika ciepła, wyciągając zatyczkę zwińającą z podstawy, a następnie zsunąć podstawę w dół masztu.
  6. Aby odłączyć oksygenuator od zbiornika kardiotorijnnyżytnego, przekręcić oksygenuator o około 1/3 obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
  7. Przymocować zasłepkę oksygenuator do zbiornika CVR, wklejając bolca podczerwony umieszczony na nasadce gazowej we wcięciu łączącym zbiornik CVR i przekręcając oksygenuator zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu, gdy zostanie zablokowany w miejscu.
  8. Umieścić ponownie w uchwycie podstawę podtrzymującą wymiennik ciepła, przesuwając ją z powrotem w górę masztu do momentu, gdy wymiennik ciepła zostanie pewnie osadzony w podstawnym kanale podstawy. Zabezpieczyć podstawę podtrzymującą, wprowadzając zatyczkę zwińającą podstawę podtrzymującą do nasztu uchwytu.
  9. Ponownie podłączyć dren recyrkulacyjny, wlotowy i wylotowy oksygenuatora. Wszystkie połączenia zespawżyć w cybenty.
  10. Podłączyć drany wodne, zwinąć na nich zaciąg, włączyć dopływ wody i sprawdzić, czy nie występują przecieki.
  11. Podłączyć dren doprowadzający śluz.
  12. Zdjąć zaciąg z dranu recyrkulacyjnego i dranu wlotowego oksygenuatora.  
**Ostrzeżenie:** W tym czasie nie należy zdejmować zaciągu z dranu tętniczego ani dranu żylnego.
  13. Przy odpowiedniej objętości płynu w zbiorniku kardiotorijnnyżytnym włączyć urządzenie pompujące krew i ponownie napełnić oksygenuator.
  14. Zwiększyć natężenie przepływu krwi przez przewód recyrkulacyjny.
  15. Zatrzymać pompę i zaciągnąć przewód recyrkulacyjny.

16. Upewnić się, że w całym systemie nie występują przecieki ani pęcherzyki gazu.
17. Zdjąć wszystkie zaciski z drutu żyłnego i tętniczego, a następnie ponownie uruchomić krążenie pozasterojowe.

#### 18. Zbiornik kardiotorimijny żyłny, drenaż żyłny wspomagany podciśnieniem (VAVD)

##### 18.1. Ostrzeżenia

- Nie należy używać regulatora próżni, który wywarza maksymalne podciśnienie większe niż -30 kPa (-180 mmHg). Zbyt duże podciśnienie może prowadzić do hemolizy.
- Podczas pracy urządzenia nie należy zamykać ani blokować portu odpowietrzającego zbiornika kardiotorimijnego żyłnego (chyba że przewidziany jest drenaż VAVD).
- Do strzykawką, która będzie używana do podawania leku do zbiornika kardiotorimijnego żyłnego podczas krążenia pozasterojowego z drenażem VAVD, należy pobrać tylko taką ilość leku, jaka ma być podana. Podciśnienie w zbiorniku kardiotorimijnym mogłoby spowodować zasanie ze strzykawką do zbiornika kardiotorimijnego większą niż zamierzona ilość leku i podanie pacjentowi zbyt dużej dawki.
- Przed zatrzymaniem pompy lub obniżeniem szybkości przepływu krwi w trakcie drenażu VAVD należy zamienić wszystkie druty do mieszania krwi tętniczej z żylną. Niezamknięcie drenów może spowodować zasanie powietrza z włókien do oksygenuatora po stronie krwi.
- Podczas drenażu VAVD wymagane jest odpowiednie zamknięcie głowicy pompy rolkowej krwi tętniczej. Niezamknięcie pompy może spowodować zasanie powietrza z włókien do oksygenuatora po stronie krwi.
- Podczas drenażu VAVD należy stosować filtrację krwi tętniczej.
- Kończąc drenaż VAVD, należy stopniowo przywracać ciśnienie atmosferyczne. Nagła zmiana ciśnienia może spowodować turbulencje przepływu krwi w zbiorniku kardiotorimijnym żyłnym.
- Dren między oksygenuatorem a pompą wirnikową (jeśli jest używana) musi być zamknięty przed zatrzymaniem pompy podczas drenażu VAVD. Niezamknięcie drutu tętniczego może pozwolić na zasanie powietrza z włókien do oksygenuatora po stronie krwi. Zaleca się zastosowanie zaworu jednokierunkowego na drenie tętniczym między oksygenuatorem a pompą wirnikową.
- Podczas drenażu VAVD niezbędny jest regulator próżni.
- Podczas drenażu VAVD niezbędny jest zawór bezpieczeństwa (wchodzi w skład zestawu, patrz ryc. 3).

##### 18.2. Środki ostrożności

- Należy rozważyć zastosowanie przyrządu do pomiaru ciśnienia w zbiorniku kardiotorimijnym żyłnym oraz dodatkowego zaworu bezpieczeństwa, który otwiera się przy ciśnieniu -13 kPa (-100 mmHg).
- Podczas drenażu VAVD należy stosować strzałeczkę zgodnie ze standardnym protokołem krążenia pozasterojowego.
- Nie wolno dopuścić do tego, aby strzałeczkę został całkowicie wypchnięty podczas pracy urządzenia. Może to spowodować dostanie się cieczy do kontrolera podciśnienia lub uniemożliwić odpowietrzanie zbiornika kardiotorimijnego żyłnego przy braku podciśnienia.
- Nie podłączać źródła podciśnienia do zbiornika kardiotorimijnego żyłnego przy braku przepływu krwi przez oksygenuator. Dotyczy to zarówno pomp wirnikowych, jak i rolkowych (rolka może nie umożliwiać pełnej okłazy we wszystkich pozycjach). Takie postępowanie zapobiega wciągnięciu powietrza przez membranę do drutu z krwią walek podciśnienia w zbiorniku kardiotorimijnym żyłnym.

##### 18.3. Instrukcja użytkownika przy drenażu VAVD

1. Przygotować do użytku, wykonując czynności wymienione wcześniej w instrukcji użytkownika i uwzględniając poniższe zmiany wymienione w niniejszym dokumencie, w punktach od 2 do 3.
2. Dołączyć skalibrowany miernik podciśnienia do drutu żyłnego lub do zbiornika kardiotorimijnego żyłnego.
3. Napełnić urządzenie, wykonując czynności wymienione wcześniej w instrukcji użytkownika i uwzględniając dodatkowe czynności wymienione poniżej, w punktach od 5 do 9.
4. Wymienić białe nasadki typu luer z otworem odpowietrzającym zatrzymujące porty rozgałęzionego drutu do pobierania próbek na nasadki typu luer bez otworu. Umieścić zakładki na wszystkich nieużywanych portach o średnicy 0,5 cm (1/4 cala) i 1,0 cm (3/8 cala).
5. Napełnić, odpowietrzyć i zakończyć przygotowanie obwodu zgodnie ze standardową procedurą. Napełnić i wyszerować monitor ciśnienia w ścieżce żyłnej.
6. Przed rozpoczęciem krążenia pozasterojowego przygotować podciśnieniową część zestawu. Podłączyć dren próżniowy z odpowietrzaniem do portu odpowietrzającego zbiornika kardiotorimijnego żyłnego o średnicy 0,5 cm (1/4 cala) i do regulatora próżni ze strzałeczką.

Ostrzeżenie: Przed zastosowaniem podciśnienia zacząć dren do szybkiego napełnienia.

Ostrzeżenie: Nie wolno dopuścić do tego, aby strzałeczkę został całkowicie wypchnięty podczas pracy urządzenia. Może to spowodować dostanie się cieczy do kontrolera podciśnienia lub uniemożliwić odpowietrzanie zbiornika kardiotorimijnego żyłnego przy braku podciśnienia.

7. W celu odpowietrzenia drutu próżniowego należy umieścić trójnik „Y” z przewodem bocznym w łatwo dostępnym miejscu i otworzyć go. Podczas procedury można regularnie zaciągać dren i zwalniać zacisk, aby zastosować podciśnienie lub je przerwać.
- Ostrzeżenie: Nie przekraczać maksymalnych wartości podciśnienia określonych w szpitalnym protokole krążenia pozastrojowego.
8. Przed rozpoczęciem krążenia pozastrojowego sprawdzić, czy uszczelniający próżniowo się dobrze zamocował.
- Uwaga: W wyniku zastosowania podciśnienia zwiększy się przepływ przez rozgałęziony dren do pobierania próbek.
9. W razie potrzeby do rozpoczęcia i podtrzymywania krążenia pozastrojowego należy użyć wspomaganie podciśnieniowego.
- Ostrzeżenie: Nie podłączać źródła podciśnienia do zbiornika kardiotomijnego/żylnego przy braku przepływu krwi przez oksygenator. Dotyczy to zarówno pomp wieńcowych, jak i rotacyjnych (rolka może nie umożliwiać pełnej okluzji we wszystkich pozycjach). Takie postępowanie zapobiega wciągnięciu powietrza przez membranę do drutu z łowią wakuat podciśnienie w zbiorniku.
- Ostrzeżenie: Nie wolno dopuścić do sprężenia gazu w zbiorniku kardiotomijnym/żylnym, ponieważ mogłoby to spowodować zablokowanie drenu żylnego, wymusić wsteczny przepływ powietrza w kierunku pacjenta lub spowodować przedostanie się powietrza do drenów z krwią w oksygenatorze.

#### 11. Informacje dodatkowe

Następujące informacje dodatkowe oraz dane są dostępne na życzenie: metoda sterylizacji, materiały na drodze przepływu krwi, przenikanie osocza przez półprzepuszczalną membranę, spadek ciśnienia na drodze przepływu krwi i gazu przy maksymalnych natężeniach przepływu krwi i gazu, uszkodzenia komórek krwi, uszkodzenia cząstek, odporność na przedostanie się powietrza, właściwości zapobiegające powstawaniu pęcherzyków gazu, objętość prowadząca do przebicia, sprawność filtracji, tolerancja dla danych podanych w instrukcji użytkowania, podejmowania protokołów oraz metody badawcze wykorzystane do określenia pokrycia i wymywania.

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

- A. Niniejsza **OGRAŃCZONA GWARANCJA** stanowi, że w przypadku, gdyby oksygenator Affinity NT z biopowłoką Balance lub oksygenator Affinity NT z biopowłoką Balance i zbiornikiem kardiotomijnym/żylnym, nazywany dalej „Produktem”, nie funkcjonował zgodnie ze specyfikacją, firma Medtronic wypłaci jego nabywcy świadczenie w wysokości odpowiadającej pierwotnej cenie zakupu Produktu (ale nieprzekraczającej wartości Produktu zamierzonego), przeznaczoną na zakup dowolnego Produktu zamiennego firmy Medtronic używanego dla tego pacjenta.
- Ostrzeżenie: Podane na etykietach produktu stanowią integralną część niniejszej **OGRAŃCZONEJ GWARANCJI**. Aby uzyskać informacje dotyczące procedury reklamowania produktu na podstawie niniejszej **OGRAŃCZONEJ GWARANCJI**, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.
- B. **OGRAŃCZONA GWARANCJA** obowiązuje wyłącznie w przypadku spełnienia następujących warunków:
- (1) Produkt musi zostać użyty przed upływem terminu ważności.
  - (2) Produkt należy zwrócić do firmy Medtronic w ciągu 60 dni od daty użycia; zwrócony produkt przejdzie na własność firmy Medtronic.
  - (3) Produktu nie można użyć u żadnego innego pacjenta.
- C. Niniejsza **OGRAŃCZONA GWARANCJA** odnosi się wyłącznie do dwóch wyrażonych warunków. W szczególności:
- (1) W przypadku udowodnienia niewłaściwego zastosowania, niewłaściwej implantacji lub przeróbek wymienionego Produktu, koszt zakupu urządzenia zastępczego nie zostanie pokryty.
  - (2) Firma Medtronic nie odpowiada za jakiegokolwiek przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, według lub zawiadomienia Produktu, bez względu na to, czy uszkodzenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności ze szkodę wyrządzoną czywnie niedozwolonym lub w inny sposób.
- D. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązujących uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którykolwiek z warunków niniejszej **OGRAŃCZONEJ 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 **OGRAŃCZONEJ GWARANCJI**, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsza **OGRAŃCZONA GWARANCJA** nie zawierała danej części lub warunku uznawanego za nieważny.

## Affinity NT™

Gerador com biosuperfície Balance™ e reservatório de cardiomióvenose

### 1. Modelos

|      |                                                                                 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Gerador Affinity NT com biosuperfície Balance™                                  |
| 541B | Gerador Affinity NT com biosuperfície Balance e reservatório de cardiomióvenose |

• Tecnologia licenciada mediante acordo da BioInnovations, Limited, Reino Unido.

### Accessórios vendidos separadamente

|             |                                                |
|-------------|------------------------------------------------|
| TP          | Sonda de temperatura                           |
| 61399401083 | Gerador Affinity™ com suporte do CVR integrado |

### 2. Descrição

#### Gerador

O gerador Affinity NT com biosuperfície Balance é um dispositivo de troca de gases de uso único, microporoso, de fibra oca resistente ao plasma e com trocador de calor integrado. As superfícies principais do gerador em contato com o sangue são revestidas com biosuperfície Balance para reduzir a ativação e a adesão plaquetária e preservar a função plaquetária.

#### Reservatório de cardiomióvenose

O reservatório de cardiomióvenose (CVR) não revestido Affinity NT é um dispositivo de uso único concebido para coletar e armazenar sangue durante a circulação extracorpórea. O sangue venoso é coletado e limpo de espuma, enquanto o sangue de cardiomióvenose é coletado, limpo de espuma e filtrado antes de ser misturado com o sangue venoso.

#### 2.1. Especificações

##### Gerador

|                                  |                                          |
|----------------------------------|------------------------------------------|
| Tipo de membrana                 | Fibras ocas de polipropileno microporoso |
| Área de superfície da membrana   | 2,5 m²                                   |
| Volume de enchimento estático    | 280 ml                                   |
| Volume de sangue residual*       | 140 ml                                   |
| Proporção mínima gás:sangue      | 0,5:1                                    |
| Proporção máxima gás:sangue      | 2:1                                      |
| Vazão sanguínea recomendada      | 1 a 7 l/min                              |
| Pressão máxima do lado de água   | 208,8 kPa (30 psi)                       |
| Porta de saída arterial          | 1,0 cm (3/8 pol.)                        |
| Porta de entrada venosa          | 1,0 cm (3/8 pol.)                        |
| Porta de acesso                  | Porta Luer lúmen                         |
| Porta de amostragem arterial     | Porta Luer lúmen                         |
| Porta de recirculação            | 0,6 cm (1/4 pol.)                        |
| Porta de entrada de gás          | 0,6 cm (1/4 pol.)                        |
| Porta de saída de gás            | 1,0 cm (3/8 pol.), sem rebarbas          |
| Porta de água                    | 1,3 cm (1/2 pol.), desconexão rápida     |
| Dimensão                         | Adulto                                   |
| Temperatura máxima de transporte | 50 °C (122 °F)                           |

\* Unidade com sem bialgato

##### Reservatório de cardiomióvenose

|                                         |                                  |
|-----------------------------------------|----------------------------------|
| Capacidade volumétrica do reservatório* | 4000 ml                          |
| Vazão sanguínea recomendada             | 1 a 7 l/min                      |
| Vazão de cardiomióvenose máxima*        | 6 l/min                          |
| Nível operacional mínimo*               | 200 ml                           |
| Filtragem de cardiomióvenose            | Filtro com 30 µm de profundidade |
| Tela de entrada de sangue venoso        | 200 µm                           |
| Tela do reservatório final              | 150 µm                           |

#### Reservatório de cardioplegia/venoso

##### Dimensão

##### Adulto

Válvula de alívio de pressão positiva/negativa Pressão positiva de 0 a 5 mmHg superior ao vácuo de 150 mmHg

- A tolerância do indicador utilizado para medição da capacidade volumétrica é de  $\pm 10$  ml.
- A tolerância do indicador utilizado para medição da vazão é de  $\pm 0,1$  l/min.
- A tolerância do indicador utilizado para medição do nível operacional mínima é de  $\pm 180$  ml.

Armazene o produto a temperatura ambiente.

Está disponível uma lista de todos os materiais utilizados na construção do oxigenador e do CVR, mediante pedido por escrito.

#### 3. Indicações de uso

O oxigenador Affinity NT com bioesuperfície Balance destina-se a ser utilizado em um circuito de perfusão extracorpórea, para oxigenar e remover o ácido do carbono do sangue e para refrigerar ou aquecer o sangue durante procedimentos de bypass cardiopulmonar (BCP) de rotina com uma duração máxima de 6 horas.

O reservatório de cardioplegia/venoso (CVR) Affinity NT destina-se a ser utilizado em um circuito de perfusão extracorpórea para coletar sangue venoso e sangue aspiado de cardioplegia, durante procedimentos de BCP de rotina com uma duração máxima de 6 horas.

#### 4. Contraindicações

Utilize o dispositivo somente da forma indicada.

#### 5. Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de uso. A falha em ler ou seguir todas as instruções, ou a não observação de todos os avisos listados, pode causar ferimentos graves ou a morte do paciente.

- O percurso dos líquidos é estéril e não pirogênico. Inspeccione cada embalagem e dispositivo antes do uso. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, se o dispositivo estiver danificado, ou se as tampas protetoras não estiverem no lugar.
- Monitore continuamente o circuito extracorpóreo para ver se há bolhas de ar ou vazamentos. Não utilize o dispositivo se você observar bolhas de ar ou vazamentos durante o enchimento ou funcionamento, já que isso pode causar embolia gasosa no paciente ou perda de líquidos.
- Não opere o oxigenador e o CVR fora das faixas de parâmetros recomendados.
- Uma vez que um oxigenador tenha sido cheio com sangue, a anticoagulação adequada deve ser mantida de acordo com o protocolo de BCP de 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, exceto durante uma substituição de emergência do oxigenador.
- Certifique-se de que as portas não utilizadas permaneçam tapadas para evitar a contaminação e de que as tampas estão bem apertadas para evitar vazamentos.
- Elimine todos os êmbolos gasosos do circuito extracorpóreo antes de iniciar o bypass. Os êmbolos gasosos são perigosos para o paciente.
- Recomenda-se o uso de um filtro de pré-bypass e um filtro de linha arterial em qualquer circuito extracorpóreo.
- Recomende-se o monitoramento da pressão do circuito.
- A pressão da fase sanguínea deve ser sempre superior à pressão da fase gasosa no oxigenador.
- Na via de passagem do sangue do oxigenador, a pressão sanguínea não pode exceder os 100 kPa (750 mmHg).
- A pressão da fase aqueça do trocador de calor não pode ser superior a 205,8 kPa (30 psi).
- A temperatura da água do trocador de calor não pode ser superior a 42 °C (107 °F).
- Quando utilizar desinfetantes no sistema de aquecimento/refrigeração durante o bypass, siga o protocolo de bypass cardiopulmonar de instituição (protocolo de BCP). A integridade do percurso da água foi confirmada com período de hidrogênio (330 ppm). Entre em contato com a Medtronic para obter informações sobre o uso de desinfetantes adicionais.
- Prenda todas as conexões dos tubos com tixas para garantir uma maior proteção contra pressões elevadas dos líquidos.
- Durante o BCP, um oxigenador de substituição deve estar prontamente disponível.
- Não obstrua os orifícios da saída de gases para evitar que as pressões do lado dos gases ultrapassem as pressões do lado do sangue.

Instruções de utilização Português (BR) 159

master:20180306, sldocMod:20180408, sldocMod2:20171221, sldocStyle\_graph:20180316, sldocStyle:20180306, template\_global:20180215, master\_pagest:20180222, pagespecs:20180128, body\_extnt:20171025, languageLayout:20171026, table:20180306, characterJoin:20170404, Join:201710211, Join\_avg:201710211



- As taxas de transferência de gases poderão variar ao longo do tempo, pelo que poderá ser necessário ajustar o FIO2 e as vazões de gás para obter o desempenho de transferência de gases pretendido.
- Recomendamos o uso de um mecanismo sensor do nível sanguíneo durante o funcionamento deste dispositivo.
- Certifique-se de que a saída do CVR esteja sempre posicionada acima do ponto mais alto no compartimento da membrana do oxigenador.
- Não utilize uma fonte de vácuo com uma sucção superior a 150 mmHg através deste dispositivo.
- Não oculte nem obstrua a porta de ventilação do CVR durante a operação (exceto ao utilizar a DVA).
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por técnicos com treinamento rigoroso em procedimentos de bypass cardiopulmonar (BCP). O funcionamento de cada dispositivo requer supervisão constante por técnicos qualificados, de modo a garantir a segurança do paciente. O BCP deverá ser monitorado de forma cuidadosa e constante.
- Este dispositivo foi concebido apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize qualquer componente do sistema. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- Cada dispositivo é esterilizado com óxido de etileno.
- Ligue os tubos de forma a evitar dobras ou restrições que possam alterar o fluxo do sangue, da água ou do gás.
- Não deixe que álcool, líquidos à base de álcool, líquidos anestésicos (como o isoflurano) ou solventes orgânicos (como a acetona) entrem em contato com o dispositivo, pois poderão afetar sua integridade estrutural.

#### 6. Precauções

- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos.
- Adote um protocolo de anticoagulação rigoroso e monitore periodicamente a anticoagulação durante todos os procedimentos. Mantenha a anticoagulação adequada de acordo com o protocolo de BCP da instituição.
- Avisos e precauções adicionais aplicáveis a procedimentos específicos podem ser encontrados nas seções apropriadas das instruções de uso.
- É de responsabilidade do usuário manusear e descartar o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis.
- Aplicável a produtos com a indicação de Rastros na etiqueta do produto: este produto contém Rastros.

#### 7. Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados ao uso do produto: perda de sangue, coagulopatia, morte, embolia, ativação excessiva dos componentes sanguíneos ou tromboembolização, exsanguinação, hemólise, anemia hemolítica, hipertensão, hipotensão, hipovolemia, hipoxia, infecção, isquemia, disfunção neurológica e disfunção de órgãos.

#### 8. Informações para produtos com biosuperfície Balance

As superfícies primárias do produto em contato com o sangue estão revestidas com biosuperfície Balance para reduzir a ativação e a adesão plaquetárias e preservar a função plaquetária. Consulte a Figura 6.

Atenção: Produto revestido com uma biosuperfície Balance se destina apenas a uso único. A reesterilização poderá danificar a biosuperfície Balance.

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

#### 9. Instruções de uso

##### 9.1. Preparação do sistema

1. Retire cuidadosamente os dispositivos da embalagem para garantir a esterilidade do percurso dos líquidos.  
Aviso: Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de preparação e uso deste sistema.  
Aviso: Antes de retirar os dispositivos da embalagem, inspecione a embalagem e o produto para detectar eventuais danos. Se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não utilize o dispositivo, já que sua esterilidade ou desempenho podem ter sido comprometidos.
2. Coloque o oxigenador e o CVR integrado de forma segura no respectivo suporte.  
Observação: O oxigenador e o CVR Afinity NT podem ser separados e utilizados com suportes distintos. Para separar o oxigenador do CVR, rode o oxigenador aproximadamente 1/8 de uma volta no sentido anti-horário e coloque-os nos respectivos suportes.
3. Retire a tampa obturadora da válvula de saída de pressão positiva/negativa.
4. Conecte as linhas de água de 1,3 cm (1/2 pol.) às portas de entrada e de saída do trocador de calor. Inicie o fluxo de água do trocador de calor e verifique se existem vazamentos do compartimento de água para o

compartimento de sangue. Se houver água no compartimento de sangue, descale o oxigenador e monte o oxigenador de reserva.

5. Conecte todas as linhas de sangue e de gás às conexões adequadas. Não bloqueie os tubos no canal da bomba.
6. Bloqueie a tubulação na entrada do oxigenador, na saída arterial do oxigenador e na saída da linha de recirculação do oxigenador.  
**Observação:** Não é obrigatório efetuar uma limpeza do oxigenador com  $\text{CO}_2$ , mas é aconselhável fazê-lo antes do enchimento.
7. O distribuidor de amostragem deve ser acoplado de forma que o segmento do tubo com a válvula bico de pato de uma via fique posicionado entre o local da amostragem arterial e o distribuidor. O sangue arterial deve fluir através da válvula bico de pato em direção ao distribuidor.
8. Se utilizar uma linha de recirculação, conecte a linha de recirculação à porta de recirculação do oxigenador. Conecte a outra extremidade da linha de recirculação à porta de recirculação no CVR.
9. Conecte as linhas de água de 1,3 cm (1/2 pol.) de conexão rígida nas portas de entrada e de saída do oxigenador. Inicie o fluxo de água e verifique se há vazamentos do compartimento de água para o compartimento de sangue antes do enchimento.  
**Atenção:** Não utilize o oxigenador em caso de presença de água no compartimento de sangue.
10. Certifique-se de que o CVR é ventilado para a atmosfera retirando a tampa da porta de ventilação. Se estiver utilizando o CVR para VAVD (consulte Seção 10), conecte a linha de vácuo à porta de ventilação.

#### 9.2. Enchimento e recirculação

**Observação:** Uma limpeza do circuito com  $\text{CO}_2$ , antes do enchimento, pode facilitar o enchimento.

1. Enche o CVR com o volume adequado da solução de enchimento de acordo com o protocolo da BCP da instituição.
2. Retire todas as bolhas da seção do tubo (cabeculito da bomba de roletes) ou bomba centrífuga (se utilizada) entre a saída do CVR e a entrada do oxigenador.
3. Enche o oxigenador por gravidade ou enche por fluxo sanguíneo anterógrado de acordo com o protocolo da BCP da instituição.
4. Inicie gradualmente o fluxo de recirculação utilizando um filtro de pré-bypass de acordo com o protocolo da BCP da instituição.
5. Certifique-se de que o oxigenador esteja sem bolhas, mesmo nas portas não utilizadas.  
**Atenção:** Verifique bem as portas não utilizadas com as tampas fornecidas.
6. Se necessário, adicione solução de enchimento suplementar para encher o resto do circuito extracorpóreo.
7. Após concluir os processos de enchimento e de remoção de bolhas, reduza gradualmente o fluxo, pare a bomba, feche todas as linhas de purga e pino as linhas arterial, venosa e de recirculação.
8. Antes de iniciar o bypass, certifique-se de que todo o circuito extracorpóreo está isento de bolhas de ar.  
**Observação:** A solução de enchimento pode ser previamente aquecida utilizando um trocador de calor antes de iniciar o bypass.

#### 9.3. Início de bypass

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

1. Certifique-se de que a porta da 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.
4. Inicie o fluxo de gás com as configurações corretas dos gases de acordo com o protocolo da BCP da instituição e com o julgamento clínico específicos para o paciente e o procedimento.
5. Ajuste a temperatura da água para atender as exigências clínicas.

#### 9.4. Funcionamento durante o bypass

1. A  $\text{PO}_2$  arterial é controlada variando a concentração percentual de oxigênio presente no gás de ventilação.
  - Para diminuir a  $\text{PO}_2$ , diminua a porcentagem de oxigênio no gás de ventilação ajustando o  $\text{FIO}_2$  no misturador de gases.
  - Para aumentar a  $\text{PO}_2$ , aumente a porcentagem de oxigênio no gás de ventilação ajustando o  $\text{FIO}_2$  no misturador de gases.
2. A  $\text{PCO}_2$  é controlada principalmente pela variação da vazão total de gás.
  - Para diminuir a  $\text{PCO}_2$ , aumente a vazão total de gás, de modo a aumentar a quantidade de  $\text{CO}_2$  removido.
  - Para aumentar a  $\text{PCO}_2$ , diminua a vazão total de gás, de modo a diminuir a quantidade de  $\text{CO}_2$  removido.

3. A temperatura do paciente é controlada regulando a temperatura do fluxo de água no trocador de calor.  
**Atenção:** 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 BCP, exceto durante uma substituição de emergência do oxigenador ou do CVR.

#### 9.5. Finalização do bypass

Conduza o procedimento de bypass de acordo com o protocolo de BCP da instituição, conforme as condições e a situação do caso paciente.

#### 9.6. Substituição de emergência do oxigenador

Um oxigenador de reserva deve estar sempre disponível durante o BCP.

1. Corte o fluxo de água para o trocador de calor, bloqueie e remova as linhas de água. Remova a linha de oxigênio da porta de entrada de gás.
2. Bloqueie a linha venosa no CVR. Desligue a bomba de sangue e bloqueie a saída arterial.
3. Remova todas as linhas de monitoramento/ventilação do oxigenador.
4. Bloqueie com duas pinças a linha de recirculação e os tubos de entrada e de saída do oxigenador e corte os tubos no espaço entre as pinças, deixando extensões adequadas para a reconexão.
5. Para remover o oxigenador do suporte, libere primeiro a base de apoio do trocador de calor, puxando o pino de liberação existente na base e deslizando-a para baixo ao longo do mastro.
6. Para remover o oxigenador do CVR, rode o oxigenador aproximadamente 1/8 de volta no sentido anti-horário.
7. Prenda o oxigenador de reserva ao CVR, introduzindo as cavinhas de posicionamento, localizadas na tampa de gás, nas ranhuras de acoplamento do CVR e rode no sentido horário até o oxigenador ficar fixo na posição.
8. Recoloque a base de apoio do trocador de calor no suporte, deslizando a base para cima ao longo do mastro, até o trocador de calor ficar bem apoiado no canal horizontal da base. Fixe a base de apoio, introduzindo o pino de liberação da base de apoio no mastro de suporte.
9. Reconecte a recirculação, a entrada do oxigenador e a tubulação de saída. Prenda todas as conexões com fitas.
10. Conecte as linhas de água, desbloqueie-as, ligue a fonte de água e verifique se existem vazamentos de água.
11. Conecte a linha de oxigênio.
12. Remova as pinças dos tubos de recirculação e de entrada do oxigenador.  
**Atenção:** Neste momento, não desbloqueie a linha arterial ou a linha venosa.
13. Com um volume suficiente no CVR, ligue a bomba de sangue e enche lentamente o oxigenador.
14. Aumente o fluxo sanguíneo na linha de recirculação.
15. Pare a bomba e bloqueie a linha de recirculação.
16. Certifique-se de que todo o sistema está livre de vazamentos e de bolhas de gás.
17. Remova todas as pinças das linhas venosa e arterial, desbloqueando-as, e reinicie o bypass.

#### 10. Reservatório de cardioplegia/venoso, drenagem venosa assistida a vácuo (DVAV)

##### 10.1. Atenção

- Não utilize um regulador de vácuo com pressão de vácuo negativa máxima superior a -20 kPa (-150 mmHg). O uso de pressão negativa excessiva pode causar hemólise.
- Não oculte nem obstrua a porta de ventilação do CVR durante a operação (exceto ao utilizar a DVAV).
- Aspire apenas as quantidades de fármaco pretendidas na seringa que vai ser utilizada para a administração de fármaco no CVR durante a drenagem venosa assistida a vácuo (DVAV). A pressão negativa no CVR pode levar à aspiração de mais fármaco da seringa para o CVR do que o pretendido e assim causar uma administração excessiva de fármaco.
- Todas as linhas de shunt AAV devem estar fechadas para a atmosfera antes de parar a bomba ou utilizar taxas de fluxo sanguíneo baixas durante a DVAV. Se as linhas não forem fechadas, ar da fibra pode ser aspirado para o lado do sangue do oxigenador.
- É necessária a oclusão adequada da cabeça da bomba de roletes arterial ao utilizar a DVAV. Caso contrário, ar da fibra pode ser aspirado para o lado do sangue do oxigenador.
- Durante o uso de técnicas de DVAV, utilize filtração arterial.
- Válio gradualmente para a pressão atmosférica ao terminar de utilizar a DVAV. Uma mudança repentina de pressão pode causar um fluxo sanguíneo turbulento dentro do CVR.
- A linha entre o oxigenador e a bomba centrífuga (se utilizada) deve ser pinçada (bloqueada) antes de parar a bomba durante o uso de DVAV. Se a linha arterial não for pinçada, ar da fibra pode ser aspirado para o

lido do sangue do oxigenador. Recomenda-se o uso de uma válvula de uma via na linha arterial entre o oxigenador e a bomba centrífuga.

- É necessário um regulador de vácuo controlado durante a DVAV.
- É necessária uma válvula de alívio de pressão positiva/negativa durante a DVAV (incluída, consulte Figura 3).

#### 10.2. Precauções

- Deve ser considerado o uso de um dispositivo de medição da pressão no CVR e uma válvula de alívio de pressão negativa adicional que funcione a -13 kPa (-100 mmHg).
- Utilize um purgador de vapor durante o uso de DVAV de acordo com o protocolo de BCP da instituição.
- Não permita que o purgador de vapor fique totalmente cheio durante o uso. Isso pode permitir a entrada de fluido no controlador de vácuo ou impedir que o CVR seja ventilado para a atmosfera quando não for aplicado qualquer vácuo.
- Não aplique vácuo ao CVR quando não houver fluxo sanguíneo anterógrado através do oxigenador. Isto aplica-se às bombas arteriais centrífugas e de roletes (é possível que a bomba de roletes não possa ser bloqueada em todas as posições). Isto evitará que o vácuo do CVR aspire ar através da membrana e o introduza no percurso do sangue.

#### 10.3. Instruções de uso de DVAV

1. Siga as instruções de uso previamente indicadas para a preparação, com as modificações seguintes indicadas nas etapas 2 a 3.
2. Acople um dispositivo de monitoramento de pressões negativas calibrado na linha venosa ou no CVR.
3. Siga as instruções de uso previamente indicadas para o enchimento com as adições abaixo indicadas nas etapas de 5 a 9.
4. Substitua as tampas Luer brancas ventiladas nas portas da linha de amostragem do distribuidor por tampas Luer não ventiladas. Coloque tampas ("tampas de extremidade") em todas as portas de 0,6 cm (1/4 pol.) e de 1,0 cm (3/8 pol.) não utilizadas.
5. Encha, remova as bolhas e complete a preparação do circuito em conformidade com o procedimento normal. Encha e zere o monitor da pressão da linha venosa.
6. Antes de iniciar o bypass, prepare a parte de vácuo da montagem. Acople uma linha de vácuo ventilada à porta de ventilação de 0,6 cm (1/4 pol.) do CVR e ao regulador de vácuo com purgador de vapor.  
Aviso: Bloqueie a linha de enchimento rápido antes da aplicação do vácuo.  
Aviso: Não permita que o purgador de vapor fique totalmente cheio durante o uso. Isso pode permitir a entrada de fluido no controlador de vácuo, ou impedir que o CVR seja ventilado para a atmosfera quando não for aplicado qualquer vácuo.
7. Para ventilar a linha de vácuo, certifique-se de que o conector em "Y" com tubulação lateral está em um local facilmente acessível e deixe-o aberto para a atmosfera. Ele pode ser bloqueado (pinçado) e liberado regularmente ao longo do procedimento para aplicar ou parar o vácuo.  
Aviso: Não exceda os níveis mínimos de vácuo de acordo com o protocolo de BCP da instituição.
8. Verifique se as ventosações de vácuo estão bem firmes antes de iniciar o bypass.  
Observação: O vácuo resultará no aumento do fluxo através da linha de amostragem do distribuidor durante o uso.
9. Recorra à assistência do vácuo, conforme necessário, para aplicar e manter o BCP.  
Aviso: Não aplique vácuo ao CVR quando não houver fluxo sanguíneo anterógrado através do oxigenador. Isso se aplica a ambas as bombas arteriais centrífugas e de roletes (é possível que a bomba de roletes não possa ser bloqueada 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 paciente ou provocar a entrada de ar no percurso de sangue do oxigenador.

#### 11. Informações adicionais

As informações e os dados adicionais seguintes estão disponíveis mediante pedido: método de esterilização, materiais do percurso sanguíneo, vazamento de plasma através da membrana semipermeável, queda de pressão no percurso sanguíneo e do gás nas vazões máximas de sangue e de gás, danos às células sanguíneas, liberação de partículas, capacidade de gestão do ar, características antiespumantes, volume de saturação, eficiência da filtração, tolerâncias relevantes para os dados nas instruções de uso, resumos de protocolos e métodos de teste utilizados para determinar a cobertura e a liberação.

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

- A. Esta GARANTIA LIMITADA assegura ao cliente que receber um oxigenador Affinity NT com biosuperfície Balance ou um oxigenador Affinity NT com biosuperfície Balance e reservatório de cardiomiomas,.

denovante 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 paciente.

Os Avisos contidos na documentação do produto são considerados como parte integrante desta GARANTIA LIMITADA. Entre em contato com o seu representante local da Medtronic para obter informações sobre como efetuar uma reclamação no âmbito 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 "Data de vencimento".
- (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 por qualquer outro paciente.

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

- (1) Em nenhuma caso será concedido qualquer crédito de substituição se existirem indícios de mau uso e/ou instalação imprópria ou alteração do material do Produto substituído.
- (2) A Medtronic não é responsável por quaisquer danos acidentais ou consequentes, originados pelo uso, defeitos ou falhas do Produto, seja a quebra baseada na garantia, contrato, dano ou outros.

D. As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal de jurisdição competente, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e executados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

## Affinity NT™

### Oxigenador com biosuperfície Balance™ e reservatório de cardiotoria/venoso

#### 1. Modelos

|      |                                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Oxigenador com biosuperfície Balance Affinity NT™                                     |
| 541B | Oxigenador com biosuperfície Balance e reservatório de cardiotoria/venoso Affinity NT |

• Tecnologia licenciada mediante acordo da Biohazard, Limited, Reino Unido.

#### Accessórios vendidos separadamente

|             |                                                   |
|-------------|---------------------------------------------------|
| TP          | Sonda de temperatura                              |
| 81389401083 | Oxigenador com suporte do CVR integrado Affinity™ |

#### 2. Descrição

##### Oxigenador

O oxigenador com biosuperfície Balance Affinity NT é um dispositivo de troca de gases de utilização única, microporoso, de fibra óca 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 reduzir a ativação e a adesão plaquetárias e preservar a função plaquetária.

##### Reservatório de cardiotoria/venoso

O reservatório de cardiotoria/venoso (CVR) Affinity NT não revestido é um dispositivo de utilização única concebido para recolher e armazenar sangue durante a circulação extracorpórea. O sangue venoso é recolhido e limpo de espuma, enquanto o sangue de cardiotoria é recolhido, limpo de espuma e filtrado antes de ser misturado com o sangue venoso.

##### 2.1. Especificações

###### Oxigenador

|                                        |                                          |
|----------------------------------------|------------------------------------------|
| Tipo de membrana                       | Fibras ócas de polipropileno microporoso |
| Área de superfície da membrana         | 2,5 m <sup>2</sup>                       |
| Voluma de enchimento estático          | 280 ml                                   |
| Voluma de sangue residual <sup>a</sup> | 140 ml                                   |
| Razão mínima gás:sangue                | 0,5:1                                    |
| Razão máxima gás:sangue                | 2:1                                      |
| Débito de sangue recomendado           | 1 a 7 l/min                              |
| Pressão lateral máxima de água         | 206,8 kPa (30 psi)                       |
| Porta de saída arterial                | 1,0 cm (3/8 pol.)                        |
| Porta de entrada venosa                | 1,0 cm (3/8 pol.)                        |
| Porta de acesso                        | Porta luar fêmea                         |
| Porta de sucção arterial               | Porta luar fêmea                         |
| Porta de recirculação                  | 0,8 cm (1/4 pol.)                        |
| Porta de entrada de gás                | 0,8 cm (1/4 pol.)                        |
| Porta de saída de gás                  | 1,0 cm (3/8 pol.), sem rebornes          |
| Portas de água                         | 1,3 cm (1/2 pol.), desconexão rápida     |
| Tamanho                                | Adulto                                   |
| Temperatura máxima de transporte       | 50 °C (122 °F)                           |

• Testado com soro fisiológico

###### Reservatório de cardiotoria/venoso

|                                                     |                                  |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------|
| Capacidade volumétrica do reservatório <sup>a</sup> | 4000 ml                          |
| Débito de sangue recomendado                        | 1 a 7 l/min                      |
| Taxa de fluxo máxima de cardiotoria <sup>b</sup>    | 6 l/min                          |
| Nível de funcionamento mínimo <sup>c</sup>          | 200 ml                           |
| Filtração de cardiotoria                            | Filtro com 30 µm de profundidade |
| Ecrã de entrada de sangue venoso                    | 200 µm                           |
| Ecrã do reservatório final                          | 150 µm                           |

**Reservatório de cardiotomia/venoso**

Tamanho

Adulto

Válvula de escape de pressão positiva/negativa Pressão positiva de 0 a 5 mmHg; vácuo superior a 150 mmHg

- A tolerância do indicador utilizado para medição da capacidade volumétrica é de  $\pm 10$  ml.
- A tolerância do indicador utilizado para medição da taxa de fluxo é de  $\pm 0,1$  l/min.
- A tolerância do indicador utilizado para medição do nível de funcionamento mínimo é de  $\pm 100$  ml.

Guarde o produto à temperatura ambiente.

Está disponível uma lista de todos os materiais utilizados na construção do oxigenador e do CVR, mediante pedido escrito.

**3. Indicações de utilização**

O oxigenador com bio-superfície Balance Affinity NT destina-se a ser utilizado num circuito de perfusão extracorpórea, 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 reservatório de cardiotomia/venoso (CVR) Affinity NT destina-se a ser utilizado num circuito de perfusão extracorpórea para recolher sangue venoso e sangue aspirado de cardiotomia, durante procedimentos de BCP de rotina com uma duração máxima de 6 horas.

**4. Contra-indicações**

Utilize o dispositivo somente da forma indicada.

**5. Avisos**

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler, não cumprir todos as instruções ou não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.

- O percurso dos líquidos é estéril e não piragénico. Antes de utilizar, inspecione cada embalagem e o respetivo dispositivo. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, se o dispositivo estiver danificado, ou se as tampas protetoras não estiverem colocadas.
- Monitorea continuamente o circuito extracorpóreo quanto a bolhas de ar ou fugas. Não utilize o dispositivo caso observe bolhas de ar ou fugas durante o enchimento ou o funcionamento, pois estas podem causar embolia gasosa no doente ou perda de líquidos.
- Não opere o oxigenador e o CVR fora dos intervalos recomendados dos parâmetros.
- Após o enchimento de um oxigenador com sangue, a anticoagulação adequada deve ser mantida de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar de 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, exceto durante uma substituição de emergência do oxigenador.
- Certifique-se de que as portas não utilizadas permanecem tapadas para evitar a contaminação e de que as tampas estão bem apertadas para evitar fugas.
- Elimine todos os embolos gasosos do circuito extracorpóreo antes de iniciar o bypass. Os embolos gasosos são perigosos para o doente.
- Recomenda-se a utilização de um filtro de pré-bypass e um filtro da linha arterial em qualquer circuito extracorpóreo.
- Recomenda-se a monitorização da pressão do circuito.
- A pressão da fase sanguínea tem de ser sempre superior à pressão da fase gasosa no oxigenador.
- Na via de passagem do sangue do oxigenador, a pressão sanguínea não pode exceder os 160 kPa (750 mmHg).
- Não excede a pressão da fase aquece do permutador de calor de 205,8 kPa (30 psi).
- A temperatura da água do permutador de calor não pode ser superior a 42 °C (107 °F).
- Quando da utilização de desinfectantes no sistema de aquecimento/refrigeração durante o bypass, siga o protocolo de bypass cardiopulmonar de instituição. A integridade do percurso de água foi confirmada com peróxido de hidrogénio (330 ppm). Contacte a Medtronic para obter informações sobre a utilização de desinfectantes adicionais.
- Fize com firmeza todas as ligações dos tubos para garantir uma maior proteção contra pressões elevadas dos líquidos.
- Durante o protocolo de bypass cardiopulmonar, deve estar disponível um oxigenador de substituição facilmente acessível.
- Não obstrua os orifícios de saída de gases, para evitar que as pressões internas dos gases ultrapassem as pressões sanguíneas.



- As taxas de transferência de gases poderão variar ao longo do tempo, pelo que poderá ser necessário ajustar o FIO<sub>2</sub> e os débito 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 CVR está sempre posicionada acima do ponto mais alto no compartimento de membrana do oxigenador.
- Não utilize uma fonte de vácuo com uma sucção superior a 150 mmHg através deste dispositivo.
- Não oculte nem obstrua a porta de ventilação do CVR durante o funcionamento (exceto ao utilizar drenagem venosa assistida por vácuo).
- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por técnicos com formação adida 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 bypass cardiopulmonar deverá ser cuidadoso e constantemente monitorizado.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não realice, reprocesse nem volte a esterilizar quaisquer componentes do sistema. A reutilização, o reprocesamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Cada dispositivo é esterilizado com óxido de etileno.
- Ligue os tubos de forma a evitar dobras ou restrições que possam alterar o fluxo do sangue, da água ou do gás.
- Não deixe que álcool, líquidos à base de álcool, líquidos anestésicos (como o isoflurano) ou solventes corrosivos (como a acetona) entrem em contacto com o dispositivo, pois poderão afetar a sua integridade estrutural.

#### 6. Precauções

- Utilize técnicas asépticas em todos os procedimentos.
- Adote um protocolo de anticoagulação rigoroso e efetue periodicamente a monitorização da anticoagulação durante todos os procedimentos. Mantenha uma anticoagulação adequada de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
- As instruções de utilização incluem, nas secções apropriadas, avisos e precauções adicionais aplicáveis a procedimentos específicos.
- É da responsabilidade do utilizador manusear e eliminar o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis.
- Aplique e produza em cujo etiqueta surja a indicação de flama: Este produto contém flama.

#### 7. Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: perda de sangue, coagulação, morte, embolia, ativação excessiva dos componentes sanguíneos ou trombogenicidade, oxidação, hemólise, anemia hemolítica, hipercalcemia, hipotensão, hipovolemia, hipotermia, infecção, leucemia, disfunção neurológica e disfunção de órgãos.

#### 8. Informações para produtos com biosuperfície Balance

As superfícies principais do produto em contacto com o sangue estão revestidas com biosuperfície Balance para reduzir a ativação e a adesão plaquetárias e preservar a função plaquetária. Consulte a Figura 8.

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

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

#### 9. Instruções de utilização

##### 9.1. Preparação do sistema

1. Retire cuidadosamente os dispositivos da embalagem para garantir a esterilidade do percurso dos líquidos.  
**Aviso:** Utilize uma técnica aséptica durante todas as fases de preparação e utilização deste sistema.  
**Aviso:** Antes de retirar os dispositivos da embalagem, inspecione a embalagem e o produto para detetar eventuais danos. Se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não utilize o dispositivo, já que a sua esterilidade e/ou o desempenho podem ter sido comprometidos.
2. Coloque o oxigenador e o CVR integrado de forma segura no respetivo suporte.  
**Nota:** O oxigenador e o CVR Affinity NT podem ser separados e utilizados com suportes distintos. Para separar o oxigenador do CVR, rode o oxigenador aproximadamente 1/6 de uma volta, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, e coloque-os nos respetivos suportes.
3. Retire a tampa obturadora da válvula de escape de pressão positiva/negativa.

4. Ligue as linhas de água de 1,3 cm (1/2 pol.) às portas de entrada e de saída do permutador de calor. Inicie o fluxo de água do permutador de calor e verifique se existem fugas do compartimento de água para o compartimento do sangue. Se houver água no compartimento do sangue, elimine o oxigenador e morrie o oxigenador de reserva.
5. Ligue todas as linhas de sangue e de gás às conexões adequadas. Não bloqueie os tubos no canal da bomba.
6. Bloqueie os tubos ao nível da entrada do oxigenador, da saída arterial do oxigenador e da saída da linha de redutibilidade do oxigenador.  
Nota: Não é obrigatório efetuar uma limpeza do oxigenador com CO<sub>2</sub>, mas é aconselhável fazê-lo antes do enchimento.
7. O distribuidor de amostras deve ser ligado de forma a que o segmento do tubo com a válvula bico de pato de uma via fique posicionado entre o local da amostragem arterial e o distribuidor. O sangue arterial deve fluir através da válvula bico de pato em direção ao distribuidor.
8. Se utilizar uma linha de redutibilidade, ligue a linha de redutibilidade à porta de redutibilidade do oxigenador. Ligue a outra extremidade da linha de redutibilidade à porta de redutibilidade no CVR.
9. 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 de água para o compartimento do sangue antes do enchimento.  
Atenção: Não utilize o oxigenador em caso de presença de água no compartimento do sangue.
10. Certifique-se de que o CVR é ventilado para a atmosfera retirando a tampa da porta de ventilação. No caso de utilizar o CVR para drenagem venosa assistida por vácuo (consultar a Seção 10), ligue a linha de vácuo à porta de ventilação.

### 9.2. Enchimento e redutibilidade

Nota: Uma limpeza do circuito com CO<sub>2</sub> antes do enchimento, pode facilitar o processo de enchimento.

1. Enche 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 seção do tubo (cabeça/tubo da bomba de rolo) ou bomba centrífuga (se utilizada) entre a saída do CVR e a entrada do oxigenador.
3. Enche o oxigenador por gravidade ou enche por fluxo sanguíneo anterógrado de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
4. Inicie gradualmente o fluxo de redutibilidade usando um filtro de pré-bypass de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
5. Certifique-se de que o oxigenador se encontra isento de bolhas, mesmo nas portas não utilizadas.  
Atenção: Verifique muito bem as portas não utilizadas com as tampas fechadas.
6. Se necessário, adicione solução de enchimento suplementar para encher o resto do circuito extracorpóreo.
7. Uma vez concluídos os processos de enchimento e de remoção de bolhas, reduza gradualmente o fluxo e pare a bomba, feche todas as linhas de purga e pince as linhas arterial, venosa e de redutibilidade.
8. Antes de iniciar o bypass, certifique-se de que todo o circuito extracorpóreo se encontra isento de bolhas de ar.

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

### 9.3. Início do bypass

Atenção: A pressão das fases sanguíneas deve ser sempre superior à pressão das fases gasosas.

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.
4. Inicie o fluxo de gás com as configurações corretas dos gases, de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição e com o julgamento clínico específico para o doente e o procedimento.
5. Ajuste a temperatura da água para cumprir as exigências clínicas.

### 9.4. Funcionamento durante o bypass

1. A PO<sub>2</sub> arterial é controlada fazendo variar a concentração de oxigénio (em percentagem) presente no gás de ventilação.
  - Para diminuir a PO<sub>2</sub>, diminua a percentagem de oxigénio no gás de ventilação, através do ajuste do FiO<sub>2</sub> no misturador de gases.
  - Para aumentar a PO<sub>2</sub>, aumente a percentagem de oxigénio no gás de ventilação, através do ajuste do FiO<sub>2</sub> no misturador de gases.

2. A  $PCO_2$  é controlada principalmente fazendo variar o fluxo total de gás.
  - Para diminuir a  $PCO_2$ , aumenta o débito de gás total, a fim de aumentar a quantidade de  $CO_2$  removido.
  - Para aumentar a  $PCO_2$ , diminui 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, exceto durante uma substituição de emergência do oxigenador ou do CVR.

#### 9.5. Finalização do bypass

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

#### 9.6. Substituição de emergência do oxigenador

Durante o bypass cardiopulmonar deve estar sempre disponível um oxigenador de reserva.

1. Corte o fluxo de água para o permutador de calor; bloqueie e retire as linhas de água. Remova a linha do oxigênio da porta de entrada de gás.
2. Pince a linha venosa no CVR. Desligue a bomba de sangue e bloqueie a saída arterial.
3. Remova todas as linhas de monitorização/amostragem do oxigenador.
4. Bloqueie com duas pinças a linha de recirculação e os tubos de entrada e de saída do oxigenador, e corte no espaço entre as pinças, deixando extremidades adequadas para voltar a efetuar a ligação.
5. Para retirar o oxigenador do suporte, liberte primeiro a base de apoio do permutador de calor, puxando o pino de libertação existente na base, e faça deslizar esta última para baixo ao longo do varão.
6. Para retirar o oxigenador do CVR, rode o oxigenador aproximadamente 1/8 de volta para a esquerda.
7. Prenda o oxigenador de reserva ao CVR, introduzindo as cravilhas de posicionamento, que se situam na tampa do gás, nas ranhuras de acoplamento do CVR e rode no sentido dos ponteiros de relógio até o oxigenador ficar fixo.
8. Volte a colocar a base de apoio do permutador de calor no suporte, deslocando a base para cima ao longo do varão, até o permutador de calor se encontrar bem apoiado no canal horizontal de base. Fixe a base de apoio, introduzindo o pino de libertação da base de apoio no varão do suporte.
9. Volte a ligar a recirculação, a entrada do oxigenador e o tubo de saída. Faça todas as ligações com bandas.
10. Ligue as linhas de água, desbloqueie-as, ligue a fonte de água e verifique se existem fugas de água.
11. Ligue a linha do oxigênio.
12. Retire as pinças da linha de recirculação e do tubo de entrada do oxigenador.  
Aviso: Nesta fase, não desbloqueie a linha arterial nem a linha venosa.
13. Com um volume suficiente no CVR, ligue a bomba de sangue e enche lentamente o oxigenador.
14. Aumente o fluxo sanguíneo na linha de recirculação.
15. Pare a bomba e pince a linha de recirculação.
16. Certifique-se de que todo o sistema se encontra isento de fugas e de bolhas de gás.
17. Retire todas as pinças das linhas venosa e arterial e reinicie o bypass.

#### 10. Reservatório de cardiotorácicovenoso, drenagem venosa assistida por vácuo

##### 10.1. 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 oculte nem obstrua a porta de ventilação do CVR durante o funcionamento (exceto 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 do fármaco no CVR, durante a drenagem venosa assistida por vácuo. A pressão negativa no CVR pode levar à passagem de mais fármaco do que o pretendido da seringa para o CVR 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 tórcas de fluxo sanguíneo baixas durante a drenagem venosa assistida por vácuo. Caso não feche as linhas, poderá ser aspirado ar da fibra para o lado de sangue do oxigenador.
- Quando se utiliza drenagem venosa assistida por vácuo, é necessária a occlusão adequada da cabeça da bomba de rolos. Caso contrário, poderá ser aspirado ar da fibra para o lado do sangue do oxigenador.
- Durante a utilização de técnicas de drenagem venosa assistida por vácuo, use filtração arterial.

- 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 da 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.
- É necessário um regulador de vácuo controlado durante a drenagem venosa assistida por vácuo.
- É necessária uma válvula de escape de pressão positiva/negativa durante a drenagem venosa assistida por vácuo (incluída, consultar a Figura 3).

#### 10.2. Pressões

- 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 -15 kPa (-100 mmHg).
- Use uma captura de vapor durante a utilização da drenagem venosa assistida por vácuo, de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
- 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.
- Não aplique vácuo ao CVR quando não exista fluxo sanguíneo direto através do oxigenador. (Isso aplica-se a bombas arteriais centrífugas e de rolo (é possível que o rolo não seja oculto em todas as posições). Isso evitará que o vácuo do CVR aspire ar através da membrana e o introduza no percurso do sangue.

#### 10.3. Instruções de utilização da drenagem venosa assistida por vácuo

1. Siga as instruções de utilização previamente indicadas para a preparação, com as modificações seguintes indicadas nos passos 2 a 3.
2. Ligue um dispositivo calibrado de monitorização de pressões negativas à linha venosa ou ao CVR.
3. Respeite as instruções de utilização previamente indicadas para o enchimento, com as adições seguintes indicadas nos passos 5 a 9.
4. Substitua as tampas luer brancas ventiladas, nas portas da linha de amostragem do distribuidor, por tampas luer não ventiladas. Coloque rolhas ("tampões de extremidade") em todas as portas de 0,6 cm (1/4 pol.) e de 1,0 cm (3/8 pol.) não utilizadas.
5. Encha, remova as bolhas e complete a preparação do circuito em conformidade com o procedimento normal. Encha e reponha a zero o monitor de pressão da linha venosa.
6. Antes de aplicar o bypass, prepare a porta de vácuo da montagem. Ligue uma linha de vácuo ventilada à porta de ventilação de 0,6 cm (1/4 pol.) do CVR e ao regulador de vácuo com captura de vapor.  
Aviso: Bloqueie a linha de enchimento rápido antes da aplicação de vácuo.  
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.)
7. Para ventilar a linha de vácuo, certifique-se de que o conector em "Y" com tubagem lateral se encontra num local facilmente acessível e desbloquee-o para a atmosfera. Este poderá ser pinçado e libertado regularmente ao longo do procedimento, para aplicar ou parar o vácuo.  
Aviso: Não ultrapasse os níveis máximos de vácuo de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
8. Verifique se os sensores de vácuo estão fixos antes de iniciar o bypass.  
Nota: O vácuo resultará num aumento de fluxo através da linha de recolha de amostras durante a utilização.
9. Recorra à assistência do vácuo, caso necessário, para aplicar e manter o bypass cardiopulmonar.  
Aviso: Não aplique vácuo ao CVR quando não existe fluxo sanguíneo direto através do oxigenador. (Isso aplica-se a ambas as bombas arteriais centrífugas e de rolo (é possível que o rolo não seja bloqueado em todas as posições). Isso 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 do sangue do oxigenador.

#### 11. Informações adicionais

As informações e os dados adicionais seguintes estão disponíveis mediante pedido: método de esterilização, materiais da via de passagem do sangue, fuga de plasma através da membrana semipermeável, queda de pressão na via de passagem do sangue e do gás nos níveis máximos de sangue e de gás, danos nas células sanguíneas, libertação de partículas, capacidade de gestão de ar, características da antiespumante, volume de

natura, eficiência de filtração, tolerâncias relevantes para os dados nas instruções de utilização, resumos de protocolos e métodos de teste utilizados para determinar a cobertura e a filtragem.

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

A. Esta GARANTIA LIMITADA assegura ao cliente que receber um oxigenador com biosuperfície Balance e reservatório de cardiotoria/venosa Affinity NT, 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 na documentação do produto são considerados como parte integrante desta GARANTIA LIMITADA. Contacte o seu representante local da Medtronic para obter informações sobre como efetuar uma queixa ao abrigo desta GARANTIA LIMITADA.

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

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

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

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

D. As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias de lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal de jurisdição competente, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e executados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

## Affinity NT™

### Oxygenator cu bio suprafață Balance™ și rezervor de cardiotoracic/venos

#### 1. Modele

|      |                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Oxygenator Affinity NT cu bio suprafață Balance*                                   |
| 541B | Oxygenator Affinity NT cu bio suprafață Balance și rezervor de cardiotoracic/venos |

\* Tehnologie licențiată sub acordul Biofraxione, Limited, Marea Britanie.

#### Accesorii comercializate separat

|            |                                                    |
|------------|----------------------------------------------------|
| TP         | Sondă lumică                                       |
| 6130401003 | Oxygenator Affinity™ cu suport pentru CVR integrat |

#### 2. Descriere

##### Oxygenator

Oxygenatorul Affinity NT cu bio suprafață Balance este un dispozitiv de unică folosință, microporos, cu fibre tubulare, de schimb gazos cu fibre rezistente la plasmă și schimbător de căldură integrat. Suprafețele principale care intră în contact cu sângele ale oxygenatorului sunt învelite cu bio suprafață Balance, care are rolul de a reduce activarea și aderența plachetelor sangvine și de a conserva funcția acestora.

##### Rezervor de cardiotoracic/venos

Rezervorul de cardiotoracic/venos (CVR) Affinity NT neacoperit este un dispozitiv de unică folosință conceput pentru colectarea și depozitarea sângelui în timpul circulației extracorporeale. Sângele venos este colectat și degazificat. În timp ce sângele provine din cardiotoracic este colectat, degazificat și filtrat înainte de amestecarea cu sângele venos.

#### 2.1. Specificații

|                                                    |                                                 |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Oxygenator                                         | Fibre concave microporose din polipropilenă     |
| Tip de membrană                                    | 2,5 m <sup>2</sup>                              |
| Suprafață membrană                                 | 280 ml                                          |
| Volum de amorsare statică                          | 149 ml                                          |
| Volum de sânge rezidual*                           | 0,5:1                                           |
| Raport gaz:sânge minim                             | 2:1                                             |
| Raport gaz:sânge maxim                             | 1 – 7 l/min                                     |
| Debit sangvin recomandat                           | 205,8 kPa (30 psi)                              |
| Presiune maximă a apei                             | 1,0 cm (3/8 in)                                 |
| Orificiu de eiecție arterial                       | 1,0 cm (3/8 in)                                 |
| Orificiu de admisie venos                          | Orificiu de tip Luer cu filet interior          |
| Orificiu de scos                                   | Orificiu de tip Luer cu filet interior          |
| Orificiu de prelevare a probelor de sânge arterial | 0,8 cm (1/4 in)                                 |
| Orificiu de recirculare                            | 0,8 cm (1/4 in)                                 |
| Orificiu de admisie a gazului                      | 1,0 cm (3/8 in), fără stricături                |
| Orificiu de eiecție a gazului                      | 1,3 cm (1/2 in), cu deconectare rapidă          |
| Orificiu pentru apă                                | Adult                                           |
| Dimensiune                                         | 50°C (122°F)                                    |
| Temperatură maximă de transport                    |                                                 |
| * Tensiuni cu sifonare scăzută                     |                                                 |
| Rezervor de cardiotoracic/venos                    |                                                 |
| Capacitate volum rezervor*                         | 4000 ml                                         |
| Debit sangvin recomandat                           | 1 – 7 l/min                                     |
| Debit maxim cardiotoracic*                         | 6 l/min                                         |
| Nivel minim de funcționare*                        | 200 ml                                          |
| Filtrare cardiotoracic                             | Filtru de profunzime de 30 μm                   |
| Sită de admisie venoasă                            | 200 μm                                          |
| Sită terminată rezervor                            | 150 μm                                          |
| Dimensiune                                         | Adult                                           |
| Supapă de supra presiune pozitivă/negativă         | 0 – 5 mmHg presiune pozitivă peste 150 mmHg vid |

\* Valoarea operațională de debit utilizat la măsurarea capacității volumice este de ±10 ml.

\* Valoarea operațională de debit utilizat la măsurarea debitului este de ±0,1 l/min.

\* Valoarea operațională de debit utilizat la măsurarea nivelului minim de funcționare este de ±100 ml.

Depozitați produsul la temperatura camerei.

Pe bază de cerere scrisă se poate pune la dispoziție lista cu toate materialele folosite pentru fabricarea oxigenatorului și a rezervorului de cardiotorăno-venos.

### 3. Indicații de utilizare

Oxigenatorul Affinity NT cu biosuprafață Balanca este destinat utilizării în circuitele de perfuzie extracorporeale, pentru oxigenare și pentru eliminarea dioxidului de carbon din sânge, precum și pentru răcire sau încălzirea sângelui în timpul procedurilor de bypass cardiopulmonar de rutină cu durata de până la 6 ore.

Rezervorul de cardiotorăno-venos (CVR) Affinity NT este destinat utilizării în circuitele de perfuzie extracorporeale, pentru colectarea sângelui venos și a celui aspirat în cardiotorăno, în timpul procedurilor CPB de rutină cu durata de până la 6 ore.

### 4. Contraindicații

Utilizați dispozitivul numai conform indicațiilor.

### 5. Avertismente

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

- Circuitul lichidelor 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 capacitatea de protecție nu este în locul lor.
- Monitorizați conținutul circuitului extracorporeal pentru a depista eventualele bule de aer sau scurgeri. Nu utilizați dispozitivul dacă în timpul amonării sau al funcționării se observă bule de aer sau scurgeri, deoarece acestea pot provoca pacientului emboli gazoase sau pierderi de fluide.
- Nu utilizați oxigenatorul și CVR-ul în stări intermedii de parametri recomandați.
- După ce oxigenatorul este amonat cu sânge, trebuie menținut o anticeagulare adecvată conform protocolului CPB al instituției respective și circuitul sanguin trebuie recirculat constant la un debit scăzut.
- După înțierea bypassului, valoarea debitului de sânge din oxigenator și CVR trebuie să se încadreze întotdeauna în intervalul de debit recomandat în timpul CPB, cu excepția situației de înlocuire de urgență a oxigenatorului.
- Asigurați-vă că orificiile neutilizate rămân acoperite pentru a preveni contaminarea și că evitați scurgerile strângând capacele.
- Înainte de înțierea procedurii de bypass, toate bulele de gaz trebuie să fie eliminate din circuitul extracorporeal. Prezența bulelor de gaz este periculoasă pentru pacient.
- Pentru orice circuit extracorporeal 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.
- Presiunea arterială din circuitul sanguin al oxigenatorului nu trebuie să depășească 100 kPa (750 mmHg).
- Nu depășiți presiunea maximă a apei din schimbătorul de căldură de 208,8 kPa (30 psi).
- Temperatura apei din schimbătorul de căldură nu trebuie să depășească 42 °C (107 °F).
- Respectați protocolul CPB al instituției atunci când utilizați dezinfectanți în dispozitivul de încălzire/răcire pe durata bypassului. Integritatea căii pentru apă a fost verificată cu peroxid de hidrogen (330 ppm). Contactați Medtronic pentru informații cu privire la utilizarea unor dezinfectanți suplimentari.
- Fixați toate tubulaturile conectate, pentru protecție suplimentară contra presiunilor crescute ale lichidelor.
- În timpul CPB, trebuie să aveți întotdeauna disponibil un oxigenator de schimb.
- Nu obturați orificiile de aspirație pentru gaz, deoarece, în caz contrar, presiunile din circuitul gazos pot depăși presiunile din circuitul sanguin.
- Debitul de transfer al gazului se poate modifica în timp și, pentru a se obține performanțele dorite pentru transferul de gaz, este posibil să fie necesară reglarea debitelor de  $PO_2$  și de gaz.
- Pe durata folosirii acestui dispozitiv, este recomandată folosirea unui mecanism de identificare a rețetului sanguin.
- Asigurați-vă că orificiul de evacuare al CVR-ului este întotdeauna poziționat deasupra celui mai înalt punct al compartimentului cu membrană al oxigenatorului.
- Nu folosiți o sursă de vid pentru aspirație mai mare de 150 mmHg.
- Nu blocați și nu obturați orificiul de ventilație al CVR-ului în timpul funcționării acestuia (cu excepția utilizării procedurii VAVD).
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de personal instruit în proceduri de CPB. Pentru siguranța pacientului, folosirea fiecărui dispozitiv necesită supraveghere constantă de către personal calificat. CPB trebuie monitorizat atent și constant.



- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu reîncălziți, nu reconstruiți și nu reesterilizați nicio componentă a acestui sistem. Reîncălzirea, reconstruirea sau reesterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la vătămarea, hemoliza sau decesul pacientului.
- Fiecare dispozitiv este sterilizat utilizându-se oxid de etilenă.
- Atașați tubulatură într-o manieră care să prevină formarea de bule sau de puncte de strângere 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.

#### 6. Precauții

- Pentru toate procedurile folosiți tehnici aseptice.
- Este necesară respectarea unui protocol strict de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată de rutină pe parcursul tuturor procedurilor. Monitorizați o anticoagulare adecvată conform protocolului CPB al instituției.
- Avertismentele și precauțiile suplimentare asociate unor anumite proceduri se pot găsi în secțiunile corespunzătoare din cadrul instrucțiunilor de utilizare.
- Utilizatorul are responsabilitatea de a manipula și a scoate din uz dispozitivul în conformitate cu legislația, reglementările și procedurile medicale aplicabile.
- Se aplică precauții cu atenție la etichetă pe eticheta produsului. Acest produs conține latex.

#### 7. Efecte adverse

Uneltele și efectele adverse cunoscute sunt asociate cu utilizarea produsului: hemoragie, coagulopatie, deces, embolie, activare excesivă a componentelor sanguine sau trombogenică, coagulare, hemoliză, anemie hemolitică, hipercalcemie, hipotensiune, hipovolemie, hipoxie, infecție, ischemie, disfuncții neurologice și disfuncții ale organelor.

#### 8. Instrucțiuni suplimentare pentru produsele cu bioadhezivitate Balance

Suprafețele principale care intră în contact cu sângele ale produsului sunt învelite cu o bioadhezivitate Balance, care are rolul de a reduce activarea și aderența plăceteklor sanguine și de a conserva funcția acestora. Consultați figura 6.

**Atenție:** Produsul acoperit cu bioadhezivitate Balance este exclusiv de unică folosință. Reesterilizarea poate deteriora bioadhezivitatea Balance.

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

#### 9. Instrucțiuni de utilizare

##### 9.1. Configurarea sistemului

1. Scoateți cu atenție dispozitivul din ambalaj pentru a se păstra sterilitatea tubulaturii.  
**Avertisment:** Folosiți tehnici aseptice pe toată durata montării și a folosirii acestui sistem.  
**Avertisment:** Înainte de a deschide dispozitivul din ambalaj, inspectați ambalajul și produsul pentru eventuale semne de deteriorare. Dacă ambalajul produsului sau produsul în sine prezintă semne de deteriorare, nu îl folosiți, deoarece sterilitatea produsului poate fi compromisă și/sau pot fi afectate performanțele acestuia.
2. Atașați rezervorul de cardiotoză/venoză (CVR) integrat și oxigenatorul în suport.  
**Notă:** Oxigenatorul și CVR Affinity NT se pot separa și folosi cu suporturi separate. Pentru a separa oxigenatorul de CVR, rotiți oxigenatorul în sens invers acelor de ceasornic cu circa 1/8 de rotație și montați-l în suporturile respective.
3. Scoateți capacul obturator de pe supapa de suprapresiune pozitivă/negativă.
4. Conectați tubulatură de 1,3 cm (1/2 in) la orificiile de admisie și de eiecție de pe schimbătorul de căldură. Porniți fluxul de apă prin schimbătorul de căldură și verificați dacă există scurgeri de apă dinapre compartimentul pentru apă caldă, compartimentul pentru sânge. Îndepărtați oxigenatorul dacă există apă în compartimentul sanguin, și montați oxigenatorul de rezervă.
5. Conectați toate tubulaturile sanguină și gazoasă în recordurile corespunzătoare. Nu obțineți tubulatură în cursa pompei.
6. Porniți tubulatură la orificiile de admisie, de eiecție arterială și al liniei de recirculare ale oxigenatorului.  
**Notă:** Evacuarea gazului CO<sub>2</sub> din oxigenator nu este necesară, dar este recomandată înainte de amorsare.
7. Colectorul de prelevare trebuie să fie atașat astfel încât segmentul de tubulatură cu supapă de reținere de tip cioc de rață să fie poziționat între locul de recirculare a probelor de sânge arterial și colector. Sângele arterial trebuie să curgă prin supapa de reținere de tip cioc de rață către colector.

6. Dacă utilizați o linie de recirculare, conectați-o la orificiul de recirculare de pe oxigenator. Conectați celălalt capăt al liniei de recirculare la orificiul de recirculare de pe CVR.
9. Conectați tuburile de apă de 1,3 cm (1/2 in) cu conexiuni rapide la orificiile de admisie și de evacuare de pe oxigenator. Înainte de a amorsa, dați drumul la apă și verificați dacă există scurgeri de apă dintr-un compartiment al apei spre compartimentul sanguin.

**Avertisor:** Nu utilizați oxigenatorul dacă există apă în compartimentul sanguin.

10. Asigurați-vă că CVR-ul este adus la presiunea atmosferică îndepărtând capacul orificiului de ventilație. Dacă utilizați CVR pentru VAYO (vezi Secțiunea 10), conectați linia de vid la orificiul de ventilație.

### 9.2. Amorsarea și recircularea

**Notă:** O spălare cu CO<sub>2</sub> a circuitului înainte de amorsare poate facilita amorsarea.

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 peristaltice) sau a pompei centrifuge (dacă este utilizată) dintr-un orificiu de evacuare al CVR-ului și orificiul de admisie al oxigenatorului.
3. Amorsați gravitațional oxigenatorul sau prin asigurarea unui flux în aval în cadrul acestuia conform protocolului CPB al instituției.
4. Poniți gradul fluxului de recirculare utilizând un filtru de pre-bypass conform protocolului CPB al instituției.
5. Asigurați-vă că oxigenatorul nu prezintă bule de gaz, nici mărșă în zone orificiilor neutilizate.  
**Avertisment:** Evitați formarea orificiilor neutilizate cu ajutorul capacelor furnizate.
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 gradul debitului și opriți pompa. Închideți toate liniile de purjare și clampați liniile arteriale, venoase 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 utilizând un schimbător de căldură înainte de a iniția bypassul.

### 9.3. Inițierea bypassului

**Avertisment:** Presiunea fazei sanguine trebuie să fie întotdeauna mai mare decât presiunea fazei gazoase.

1. Asigurați-vă că orificiul de evacuare a gazului nu este obstrucționat.
2. Verificați dacă există nivelul corespunzător de anticoagulare înainte de a iniția bypass-ul.
3. Îndepărtați clamele arteriale și venoase și creșteți progresiv debitul sanguin.
4. Inițiați debitul de gaz utilizând setări corespunzătoare pentru gaz în conformitate cu protocolul CPB al instituției și cu considerațiile medicale specifice pacientului și procedurii.
5. Reglați temperatura apei pentru a respecta cerințele clinice.

### 9.4. Funcționarea în timpul bypassului

1. PCO<sub>2</sub> arterial este controlat prin modificarea concentrației procentuale a oxigenului prezent în gazul ventilat.
  - Pentru diminuarea valorii PCO<sub>2</sub>, diminuează procentajul de oxigen din gazul ventilat prin reglarea valorii FiO<sub>2</sub> din mixerul de gaze.
  - Pentru creșterea valorii PCO<sub>2</sub>, creșteți procentajul de oxigen din gazul ventilat prin reglarea valorii FiO<sub>2</sub> din mixerul de gaze.
2. Valoarea PCO<sub>2</sub> este controlată în principal prin modificarea debitului gazos total.
  - Pentru scăderea valorii PCO<sub>2</sub>, creșteți debitul gazos total pentru a crește cantitatea de CO<sub>2</sub> eliminată.
  - Pentru creșterea valorii PCO<sub>2</sub>, diminuează debitul gazos total pentru a diminua cantitatea de CO<sub>2</sub> 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 din timpul CPB, cu excepția situației de întârziere de urgență a CVR-ului.

### 9.5. Închiderea bypassului

Închideți bypassul în conformitate cu protocolul CPB al instituției în funcție de particularitatea cazului și de starea pacientului.

### 9.6. Înlocuirea de urgență a oxigenatorului

În timpul CPB, trebuie să aveți întotdeauna la îndemână un oxigenator de rezervă.

1. Opriți fluxul de apă către schimbătorul de căldură; penasați și îndepărtați liniile pentru apă. Scoateți linia de oxigen din orificiul de admisie a gazului.
2. Clampează linia venoasă în dreptul CVR. Opriți pompa sanguină și penasați orificiul de ieșire arterială.
3. Deconectați de la oxigenator toate liniile de monitorizare/prelevare a probelor.
4. Penasați de două ori linia de recirculare, tubulatură de admisie și de evacuare a oxigenatorului și tăiați tubulatură între cele două penase. Mențineți disponibilă o lungime suficientă pentru reconectare.
5. Pentru a scoate oxigenatorul din suport, detașați mai întâi baza suportului schimbătorului de căldură prin scoaterea șurubului de fixare de pe bază și glisați în jos baza pe stâlp.
6. Pentru a desprinde oxigenatorul de CVR, rotiți oxigenatorul în sens invers acelor de ceasornic cu circa 1/8 de tură.
7. Alinați oxigenatorul de schimb în CVR prin introducerea suporturilor de fixare de pe capacul pentru gaz în orificiile de cuplare de pe CVR și returnați în sensul acelor de ceasornic până la fixarea în poziție a oxigenatorului.
8. Schimbați baza suportului schimbătorului de căldură pe suport prin glisarea înapoi pe stâlp, până când schimbătorul de căldură este fixat stabil pe canalul orizontal al bazei. Fixați baza de sprijin prin introducerea dispozitivului de fixare al bazei în stâlpul suportului.
9. Reconectați tubulatură de recirculare și orificiile de admisie și eiecție ale oxigenatorului. Fixați toate conexiunile.
10. Conectați liniile de apă, scoateți penasele, porniți sursa de apă și verificați dacă există pierderi de apă.
11. Conectați linia de oxigen.
12. Scoateți penasele de pe liniile de recirculare și de admisie a oxigenatorului.  
**Atenționare:** Nu deconectați încă penasele de la linia arterială sau de la linia de retur venos.
13. Asigurați în CVR un volum suficient, porniți pompa sanguină și umpleți încet oxigenatorul.
14. Căutați debitul sanguin în linia de recirculare.
15. Opriți pompa și clampează linia de recirculare.
16. Asigurați-vă că nu există nicio pierdere de lichid și nicio bule de gaz în sistem.
17. Eliberați toate diametrele de pe liniile venoase și arteriale și rețuși bypassul.
18. Rezervorul pentru cardiotoracie/venos, drenaj venos asistat cu vid (VAVD)
- 18.1. **Atenționare**
  - Nu utilizați regulatorul de vid ale căror valori maxime ale presiunii negative sunt mai mari de -20 kPa (-150 mmHg). Este posibil ca o presiune negativă în exces să cauzeze hemoliză.
  - Nu blocați și nu obturați orificiile de ventilație al CVR-ului în timpul funcționării acestuia (cu excepția utilizării procedurii VAVD).
  - Trageți în siguranță 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 CVR, fapt care poate cauza o administrare în exces a medicamentului.
  - În timpul procedurii VAVD, comunicarea liniilor de puni arterio-venos cu atmosfere trebuie întreruptă înainte de oprirea pompei sau de stabilirea unui debit sanguin scăzut. Dacă nu sunt închise liniile, este posibil ca în circuitul sanguin al oxigenatorului să pătrundă aer prin intermediul fibrilor.
  - La utilizarea procedurii VAVD, este necesară obținerea corespunzătoare a capului pompei peristaltice arteriale. Neobținerea corespunzătoare a pompei poate permite pătrunderea aerului în circuitul sanguin al oxigenatorului prin intermediul fibrilor.
  - În timpul utilizării tehnicilor VAVD, utilizați filtrarea arterială.
  - 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 centrifugă (dacă se utilizează) trebuie clamped înainte de oprirea pompei. Neclamparea liniei arteriale poate permite pătrunderea aerului în circuitul sanguin al oxigenatorului prin intermediul fibrilor. Se recomandă utilizarea unei supape de reținere în linia arterială între oxigenator și pompa centrifugă.
  - În timpul procedurii VAVD este necesară utilizarea unui regulator de vid.
  - În timpul procedurii VAVD este necesară utilizarea unei supape de suprapresiune pozitivă/negativă (inclusiv, vezi figura 3).
- 18.2. **Proceduri**
  - Trebuie luate în considerare utilizarea unui dispozitiv de măsurare a presiunii pentru CVR și a unei supape de suprapresiune negativă suplimentare care funcționează la -13 kPa (-100 mmHg).
  - Utilizați un captor de vapori în timpul utilizării VAVD, conform protocolului CPB al instituției.

- Nu permiteți umplerea completă a captonului de vapor în timpul foloșirii. În caz contrar, pot pătrunde fluide în controlul de vid sau este posibil ca CVR să nu mai fie adus la presiunea atmosferică la sistarea vidului.
- Nu aplicați vid asupra CVR-ului atunci când nu există flux sanguin anterograd prin oxigenator. Recomandarea este valabilă pentru pompele arteriale centrifuge și peristaltice (cele peristaltice pot să nu stenșeze în toate pozițiile). Preveniți astfel aspirarea aerului prin membrane în linile venoase datorită vidului din CVR.

#### 16.3. Instrucțiuni de utilizare a procedurii VAVD

1. Respectați instrucțiunile de utilizare specificate anterior pentru configurarea sistemului, cu următoarele modificări prezentate aici în pași de la 2 la 3.
2. Atașați un sistem calibrat de monitorizare a presiunilor negative fie la linia venoasă, fie la CVR.
3. Respectați instrucțiunile de utilizare de mai sus pentru amorsare, cu următoarele adăugiri din pași 5 – 9.
4. Înlocuiți capacele albe ventilate de tip Luer de pe orificiile liniilor de prelevare cu capace neventilate de tip Luer. Montați capace („capete de linie”) pe toate orificiile de 0,5 cm (1/4 in) și de 1,5 cm (3/8 in) neutilizate.
5. Amorsați, eliminați bulele de gaz și finalizați instalarea circuitului conform procedurii standard. Amorsați și aduceți la zero manometrul de presiune pentru linia venoasă.
6. Înainte de a iniția bypasul, pregătiți secțiunea de montaj pentru vid. Atașați o linie de vid ventilată la orificiul de ventilație al CVR-ului de 0,5 cm (1/4 in) și la regulatorul de vid cu capșor de vapor.
- Avertisment:** Permiteți linia de amorsare rapidă înainte de aplicarea vidului.
- Avertisment:** Nu permiteți umplerea completă a captonului de vapor în timpul foloșirii. În caz contrar, pot pătrunde fluide în controlul de vid sau CVR-ul poate să nu mai fie adus la presiunea atmosferică la sistarea vidului.
7. Pentru serierea liniei de vid, asigurați-vă că conectorul în formă de „Y” și tubulatură laterală sunt amplasate într-o poziție din care sunt ușor accesibile și că acestea comunică cu exteriorul. Aceasta se poate realiza și periodic pe parcursul procedurii pentru aplicarea sau sistarea vidului.
- Avertisment:** Nu depășiți valorile maxime ale vidului, conform protocolului CPB al instituției.
8. Înainte de înțierea bypasului verificați dacă sigiliile pentru vid sunt bine fixate.
- Notă:** Aplicarea vidului va duce la creșterea debitului în timpul foloșirii prin diferitele linii de prelevare.
9. Folosiți în funcție de necesitate pompa de vid pentru a iniția și menține CPB.
- Avertisment:** Nu aplicați vid asupra CVR-ului atunci când nu există flux sanguin anterograd prin oxigenator. Recomandarea este valabilă pentru pompele arteriale centrifugate și cu role (cele cu role pot să nu stenșeze în toate pozițiile). Preveniți astfel aspirarea aerului prin membrane în linile venoase datorită vidului din rezervor.
- Avertisment:** Nu permiteți preasurizarea CVR-ului, deoarece riscă obstrucționarea drenajului venos, pătrunderea retrogradă a aerului în sistemul circulator al pacientului sau în circuitul sanguin al oxigenatorului.

#### 11. Informații suplimentare

Următoarele informații și date suplimentare sunt disponibile la cerere: metode de sterilizare, materialele căilor sangvine, scurgerea de plasmă prin membrane semipermeabile, căderea de presiune a căilor gazoase și sangvine la debitul gazos și sangvin maxim, deteriorarea celulelor sangvine, eliberarea de particule, capacitățile de procesare a aerului, caracteristicile de antigazificare, volumul de pătrundere, eficiențele filtrării, toleranțele relevante pentru datele din secțiunea „Instrucțiuni de utilizare”, rezumatele protocolurilor și metodele de testare utilizate la determinarea acoperirii și strălucirii.

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

- A. Prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ** asigură cumpărătorul care primește un oxigenator Affinity NT cu biosuprafață Balanos sau un oxigenator Affinity NT cu biosuprafață Balanos și rezervor de cardiotoraxial/venos, 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 etichetate produsele sic parte integrantă din prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ**.

Contactați reprezentantul local Medtronic pentru mai multe informații despre procesarea reclamațiilor în conformitate cu prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ**.

- B. Pentru a beneficia de această **GARANȚIE LIMITATĂ**, trebuie îndeplinite următoarele condiții:

- (1) Produsul trebuie utilizat înainte de data expirării.
- (2) Produsul trebuie returnat către Medtronic în termen de 90 de zile de la utilizare și devine proprietatea Medtronic.
- (3) Produsul nu va fi folosit pentru alt pacient.

- C. Prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ** este limitată la prevederile sale explicite. În special:
- (1) În niciun caz nu se va acorda niciun credit de înlocuire în cazul în care se va constata manipularea încorectă, implementarea necorespunzătoare sau modificarea intenționată a Produsului înlocuit.
  - (2) Compania Medtronic nu este responsabilă pentru niciun fel de daune incidente sau indirecte survenite ca urmare a utilizării, a defectelor sau a deteriorării Produsului, indiferent dacă revendicările sunt bazate pe garanții, pe răspunderea contractuală, pe răspunderea civilă delictuală sau pe orice altceva.
- D. Excluderile și limitările elipsete mai sus nu au intenție și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă oricare dintre porțiunile sau clauzele prezentei **GARANȚII LIMITATE** se declară de către orice instanță competentă ca fiind șagă, neaplicabilă 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 prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ** nu ar fi conținut respective porțiuni sau clauze declarate nule.

## Affinity NT™

Оксигенатор с биопокрытием Balance™ и кардиотонный / венозный резервуар

### 1. Модели

|      |                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Оксигенатор Affinity NT с биопокрытием Balance*                                    |
| 541B | Оксигенатор Affinity NT с биопокрытием Balance и кардиотонный / венозный резервуар |

\* Упомянуто используется по патентам компании Johnson & Johnson (Биопокрытие).

Примечания: предоставляются отдельные

ТР Температурный датчик

61308401083 Оксигенатор с интегрированным датчиком KDP Affinity™

### 2. Описание

#### Оксигенатор

Оксигенатор Affinity NT с биопокрытием Balance представляет собой одноканальное микропористое полупроницаемое устройство для проведения газообмена с плазмореактивными волокнами и встроенным теплообменником. На основные поверхности оксигенатора, контактирующие с кровью, нанесено биопокрытие Balance, уменьшающее активацию и адгезию тромбоцитов и обеспечивающее их функцию.

#### Кардиотонный / венозный резервуар

Кардиотонный / венозный резервуар (КБР) Affinity NT без покрытия представляет собой одноканальное устройство, предназначенное для сбора и детектирования крови во время экстракорпорального кровообращения. Венозная кровь собирается и обеспечивается, в кардиотонная кровь собирается, обеспечивается и фильтруется перед смешиванием с венозной кровью.

#### 2.1. Технические характеристики

|                                          |                                                          |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Оксигенатор                              |                                                          |
| Тип мембраны                             | Полые волокна из микропористого полипропилена            |
| Площадь поверхности мембраны             | 2,5 м²                                                   |
| Статический объем заполнения             | 280 мл                                                   |
| Остаточный объем крови*                  | 149 мл                                                   |
| Минимальное соотношение газ:кровь        | 0,5:1                                                    |
| Максимальное соотношение газ:кровь       | ≥1                                                       |
| Рекомендованная скорость кровотока       | От 1 до 7 л/мин                                          |
| Максимальное рабочее давление воды       | 206,8 кПа (30 фунтов на дюйм)                            |
| Выходной порт артериальной крови         | 1,0 см (3/8 дюйма)                                       |
| Выходной порт венозной крови             | 1,0 см (3/8 дюйма)                                       |
| Порт доступа                             | Освещающий люверсный порт                                |
| Порт для взятия пробы артериальной крови | Освещающий люверсный порт                                |
| Порт рециркуляции                        | 0,6 см (1/4 дюйма)                                       |
| Порт подачи газа                         | 0,6 см (1/4 дюйма)                                       |
| Порт отвода газа                         | 1,0 см (3/8 дюйма), гладкий                              |
| Водные порты                             | 1,3 см (1/2 дюйма), с возможностью быстрого отсоединения |
| Размер:                                  | Взрослый                                                 |
| Максимальная температура транспортировки | 50 °C (122 °F)                                           |

\* Испытано с использованием физиологического раствора

|                                         |                          |
|-----------------------------------------|--------------------------|
| Кардиотонный / венозный резервуар       |                          |
| Объем резервуара*                       | 4000 мл                  |
| Рекомендованная скорость кровотока      | От 1 до 7 л/мин          |
| Максимальная кардиотонная проводимость* | 6 л/мин                  |
| Минимальный рабочий уровень*            | 200 мл                   |
| Кардиотонная фильтрация                 | Пористый фильтр (30 мкм) |
| Фильтр венозного порта                  | 200 мкм                  |
| Конечный фильтр резервуара              | 150 мкм                  |

#### Кандидатный / венозный резервуар

Размер:

Взрослый

Предварительный клапан положительного отрицательного давления- Положительное давление не 0-5 мм рт. ст.  
Большая положительного давлением 150 мм рт. ст.

- Длина измерительного прибора, измерительного для измерения объема, составляет  $\pm 90$  мл.
- Длина измерительного прибора, измерительного для измерения скорости потока, составляет  $\pm 6,1$  л/мин.
- Длина измерительного прибора, измерительного для измерения минимального рабочего уровня, составляет  $\pm 100$  мл.

Храните продукт при комнатной температуре.

По письменному запросу высылается перечень материалов, используемых в оксигенаторе и кандидотном / венозном резервуаре (КВР).

#### 3. Показания к применению

Оксигенатор Affinity NT с биоперильным 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 (ЭКК), длящихся не более 6 часов.

Кандидотный / венозный резервуар (КВР) Affinity NT предназначен для использования в экстракорпоральном перфузионном контуре для сбора венозной и кандидотной крови при стандартных процедурах ЭКК, длящихся не более 6 часов.

#### 4. Противопоказания

Используйте устройство только в соответствии с указаниями.

#### 6. Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомиться со всеми предоставленными, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение рекомендациями и следствием инструкциями и предупреждениями может привести к серьезной травме или смерти пациента.

- Пути проникновения жидкости стерильны и асептичны. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, если устройство повреждено или если отсутствуют защитные колпачки.
- Непрерывно контролируйте экстракорпоральный контур на наличие пузырьков воздуха и протечек. Не используйте устройство при обнаружении пузырьков воздуха или протечек во время заполнения или функционирования, т. е. они могут привести к развитию у пациента воздушной эмболии или к потере жидкости.
- Не эксплуатировать оксигенатор и КВР вне рекомендованного диапазона параметров.
- Когда оксигенатор замкнут кровью, необходимо поддерживать достаточную антикоагуляцию, следуя протоколу ЭКК, принятому в лечебном учреждении, а в зонах осуществления кровотока следует постоянно выполнять реканализацию с низкой скоростью потока.
- Во время ЭКК кровь должна непрерывно циркулировать через оксигенатор и КВР со скоростью потока в пределах рекомендованного диапазона, во исключенном случае экстренной замены оксигенатора.
- Во избежание загрязнения неиспользуемые порты закройте колпачками, которые необходимо плотно закрутить, чтобы не допустить протечки.
- Удалите из экстракорпорального контура все пузырьки газа до начала экстракорпорального кровообращения. Пузырьки газа опасны для пациента.
- В любом экстракорпоральном контуре рекомендуется использовать предфильтровый фильтр и фильтр артериальной линии.
- Рекомендуется контролировать давление в контуре.
- В оксигенаторе давление крови всегда должно превышать давление газа.
- Давление крови в путих происхождения крови в оксигенаторе не должно превышать 100 кПа (750 мм рт. ст.).
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 206,8 кПа (30 фунтов/кв. дюйм).
- Температура воды в теплообменнике не должна превышать 42 °C (107 °F).
- При использовании дезинфектантов в системе нагрева / охлаждения следуйте протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении. Целостность путей тока жидкости была подтверждена перекачкой водорода (330 частей на миллион). Для получения информации по использованию дополнительных дезинфектантов обратиться в компанию Medtronic.
- Обмотайте все соединения магистралей для дополнительной защиты на случай повышения давления жидкости.
- Во время искусственного кровообращения необходимо иметь готовый к работе запасной оксигенатор.



- Не закрывайте выходные газовые клапаны, чтобы избежать превышения давления газа над давлением крови.
- Скорости переноса газа со временем могут меняться, поэтому для достижения требуемой газотранспортной производительности может потребоваться регулировка FIO<sub>2</sub> и скоростей газового потока.
- При эксплуатации устройств рекомендуется использование датчика уровня крови.
- Удостоверьтесь, что выходной порт КВР всегда расположен выше верхней точки мембранного отсека оксигенизатора.
- Не используйте для прокачки через устройство повышенное давление больше 150 мм рт. ст.
- При эксплуатации устройств не перемещайте и не закрывайте клапанный порт КВР (за исключением случаев применения АБВСО).
- Использовать это устройство могут только лица, прошедшие надлежащую подготовку для выполнения процедур ЭКК. Для безопасности пациента работа каждого устройства должна постоянно контролироваться квалифицированным персоналом. Тщательно и непрерывно контролируйте ЭКК.
- Датчик устройства предназначен для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать любые компоненты данной системы повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Каждое устройство стерилизовано этиленоксидом.
- Подсоедините магистрали таким образом, чтобы предотвратить возникновение перегибов и препятствий, способных нарушать подачу воды, крови или газа.
- Поскольку спирт, спиртосодержащие жидкости, жидкие анестетики (например, изофлоран) или аэрозольные растворители (например, аэтан) могут нарушить структурную целостность устройства, не допускайте их контакта с устройством.

#### 6. Меры предосторожности

- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики.
- Строго придерживайтесь протокола антикоагуляции и регулярно проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Поддерживайте достаточную антикоагуляцию, следуя протоколу ЭКК, принятому в лечебном учреждении.
- В сопроводительных разделах инструкции по эксплуатации содержатся дополнительные предостережения и меры предосторожности по поводу конкретных процедур.
- Пользователь несет ответственность за обращение с устройством и его утилизацию в соответствии с требованиями применимого законодательства, нормативно-правовых актов и процедур лечебного учреждения.
- Относится к продуктам, не этикетки которых указано содержание фталатов: Этот продукт содержит фталаты.

#### 7. Нежелательные явления

Использование изделия сопровождается следующими известными нежелательными эффектами: кровотечения, гематомы, сыпь, зуд, боли, чрезмерная активация компонентов крови или тромбоцитоз и сгущающиеся их функции. См. рис. В.

#### 8. Информация по продуктам с биопокрытием Biotec

На основные поверхности продукта нанесено биопокрытие Biotec, увеличивающее адгезию и общее трение поверхностей и сохраняющее их функцию. См. рис. В.

**Внимание!** Продукт с биопокрытием Biotec предназначен только для однократного использования. Повторная стерилизация может оказать неблагоприятное воздействие на биопокрытие Biotec.

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

#### 9. Инструкция по эксплуатации

##### 9.1. Настройка системы

1. Осторожно доставьте устройство из упаковки, не нарушая стерильности пути происхождения жидкости. Предупреждение: При выполнении всех действий по настройке и использованию этой системы соблюдайте правила асептики.

**Предупреждение:** Перед тем как достать 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. Надежно закрепите интегрированный КВР и оксигенатор в держателе.

**Примечание:** Оксигенатор Affinity NT и КВР могут быть разделены и использоваться в отдельных держателях. Чтобы отделить оксигенатор от КВР, поверните оксигенатор примерно на 1/8 оборота против часовой стрелки и поместите оба устройства в соответствующие держатели.

3. Снимите колпачок отборатора с разгрузочного клапана положительного / отрицательного давления.
4. Подсоедините к входному и выходному портам теплообменника водные линии 1,3 см (1/2 дюйма). Пустите воду через теплообменник и проверьте отсутствие протечек из водного отсека в отсек для крови. Если в отсеке для крови появилась вода, выбросьте оксигенатор и подсоедините вместо него запасной.
5. Подсоедините все линии крови и газа к соответствующим портам. Не допускайте пережатия магистрали в канале насоса.
6. Пережмите магистраль у входного порта оксигенатора, артериального выхода оксигенатора и выхода линии рециркуляции оксигенатора.  
**Примечание:** Продувка оксигенатора CO<sub>2</sub> не обязательна, но рекомендуется перед заполнением.
7. Коллектор для взятия проб следует подсоединить таким образом, чтобы участок магистрали с клапаном одностороннего потока с качающимся рычагом располагался между участком для взятия пробы артериальной крови и коллектором. Ток артериальной крови должен проходить через клапан с качающимся рычагом по направлению к коллектору.
8. Если используется линия рециркуляции, подсоедините ее к порту рециркуляции на оксигенаторе. Подсоедините другой конец линии рециркуляции к порту рециркуляции на КВР.
9. Подсоедините к входному и выходному портам оксигенатора водные линии 1,3 см (1/2 дюйма) с быстрым подсоединением. Перед заполнением пустите воду и проверьте на отсутствие протечек из водного отсека в отсек для крови.  
**Внимание!** Не используйте оксигенатор, если в отсеке для крови присутствует вода.
10. Чтобы давление КВР сравнялось с атмосферным давлением, снимите колпачок клапанного порта. Если КВР используется для ABBO (см. разд. 10), подсоедините линию отрицательного давления к клапанному порту.

## 9.2. Заправка и рециркуляция

**Примечание:** Продувка контура с помощью CO<sub>2</sub> перед заполнением может облегчить заполнение.

1. Заполните КВР соответствующим объемом раствора для заправки, следуя протоколу ЭКК, принятому в медицинском учреждении.
2. 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.
3. Заполнение произойдет под действием силы тяжести. Либо произведите заполнение, прокачав поток насосом, следуя протоколу ЭКК, принятому в медицинском учреждении.
4. Начинайте рециркуляцию медленно, используя предбypassный фильтр и следуя протоколу ЭКК, принятому в лечебном учреждении.
5. Убедитесь, что в оксигенаторе, в том числе в неиспользуемых портах, отсутствуют пузырьки воздуха.  
**Предупреждение:** Плотнo закройте неиспользуемые порты предоставленными колпачками.
6. Если необходимо заполнить оставшуюся часть экстракорпорального контура, добавьте раствор для заполнения.
7. По завершении заполнения и удаления пузырьков воздуха постепенно уменьшите поток и остановите насос. Закройте все линии продувки, пережмите артериальные, венозные линии и линии рециркуляции.
8. Перед началом ЭКК убедитесь, что во всем экстракорпоральном контуре нет пузырьков воздуха.  
**Примечание:** Перед началом ЭКК раствор для заполнения можно предварительно нагреть в теплообменнике.

## 9.3. Начало экстракорпорального кровообращения

**Предупреждение:** Давление крови должно всегда превосходить давление газа.

1. Убедитесь, что порт отвода газа не закрыт.
2. До начала экстракорпорального кровообращения проверьте соответствие уровней антикоагуляции.
3. Снимите артериальный и венозный зажимы и постепенно усиливайте кровоток.

4. Применяя соответствующие настройки и следуя протоколу ЭЖК, принятому в лечебном учреждении, включите подачу газа с учетом клинической оценки состояния пациента и процедуры.
5. Отрегулируйте температуру воды в соответствии с клинической ситуацией.

#### 9.4. Действия во время ЭЖК

1.  $PO_2$  артериальной крови регулируется изменением содержания кислорода в подаваемом газе.
  - Чтобы уменьшить  $PO_2$ , понизьте процент кислорода в подаваемом газе, отрегулировав  $FIO_2$  в газовом смесителе.
  - Чтобы увеличить  $PO_2$ , повысьте процент кислорода в подаваемом газе, отрегулировав  $FIO_2$  в газовом смесителе.
2. Основной метод регулирования  $PCO_2$  — 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  $CO_2$ .
3. Температура пациента регулируется с помощью изменения температуры воды в теплообменнике.  
Предупреждение: Во время ЭЖК кровь должна непрерывно циркулировать через оксигенатор и КБР с рекомендованной скоростью кровотока, за исключением случаев экстренной замены оксигенатора или КБР.

#### 9.5. Препарирование экстракорпорального кровообращения

Остановка ЭЖК осуществляется в соответствии с протоколом, принятым в лечебном учреждении, особенностям процедуры и состоянием пациента.

#### 9.6. Экстренная замена оксигенатора

Во время ЭЖК необходимо всегда иметь готовый к работе запасной оксигенатор.

1. Прекратите поступление воды в теплообменник, наложите зажимы на водные линии и удалите их. Отсоедините кислородную линию от порта подачи газа.
2. Наложите зажим на венозную линию КБР. Выключите насос для крови и наложите зажим на артериальную линию.
3. Отсоедините от оксигенатора все линии мониторинга / взятия проб.
4. Наложите двойные зажимы на линию рециркуляции, входной порт оксигенатора и выходную магистраль. Разорвите магистраль между зажимами, оставив достаточную длину для повторного подсоединения.
5. Чтобы извлечь оксигенатор из держателя, прежде всего высвободите несущее основание теплообменника, вытиснув штифт из основания, и сдвиньте основание по штифту вниз.
6. Чтобы отделить оксигенатор от КБР, поверните оксигенатор примерно на 1/8 оборота против часовой стрелки.
7. Подсоедините запасной оксигенатор к КБР, введя позиционирующие колени, расположенные на газовом коллекторе, в соответствующие слоты на КБР и повернув их по часовой стрелке, чтобы зафиксировать оксигенатор.
8. Замените несущее основание теплообменника на держателе, сдвинув основание на штифты назад, так, чтобы теплообменник неподвижно разместился в горизонтальном канале основания. Зафиксируйте несущее основание, введя штифт основания в держатель штифта.
9. Подсоедините линии рециркуляции и входа оксигенатора, а также выходную магистраль. Закройте все соединения.
10. Подсоедините водные линии, снимите зажимы, включите воду и убедитесь в отсутствии утечек воды.
11. Подсоедините кислородную линию.
12. Снимите зажимы с магистрали рециркуляции и входа оксигенатора.  
Предупреждение: Не открывайте порт зажимы на артериальной или венозной линии.
13. При наличии в КБР достаточного объема крови включите насос для крови и медленно заполните оксигенатор.
14. Увеличьте кровоток через линию рециркуляции.
15. Откройте насос и наложите зажимы на линию рециркуляции.
16. Проверьте всю систему на предмет отсутствия протечек и пузырьков газа.
17. Снимите все зажимы с артериальных и артериальных линий и возобновите экстракорпоральное кровообращение.

## 16. Кардиотонный / венозный резервуар с активным вакуумным венозным оттоком (ABVO)

### 16.1. Предупреждения

- Не используйте вакуумный регулятор с максимальным отрицательным давлением больше - 20 кПа (-150 мм рт. ст.). Применение чрезмерного отрицательного давления может привести к гемолизу.
- При эксплуатации устройства не пережимайте и не закрывайте клапанный порт КБР (за исключением случаев применения ABVO).
- При ABVO набивайте в шприц только дозу препарата, необходимого для введения в КБР. Под действием отрицательного давления в КБР, из шприца в КБР может быть введено больше препарата, чем планировалось, что приводит к передозировке.
- При ABVO перед выключением насоса или переключением на низкую скорость кровотока все А/В линии экстракорпорального кровообращения должны находиться под давлением, близким к атмосферному. Если на параваль линии, возможно попадание воздуха из мембраны в кровь, находящуюся в оксигенаторе.
- При ABVO необходимо выполнить достаточно хорошее опорожнение роликового насоса для артериальной крови. Если надлежащим образом роликового насоса не создать, из мембраны в кровь в оксигенаторе может проникнуть воздух.
- Во время выполнения ABVO используйте артериальную фильтрацию.
- По завершении ABVO медленно восстановите давление в системе до атмосферного. Разное изменение давления может вызвать турбулентный кровоток внутри КБР.
- Перед выключением насоса во время ABVO необходимо наложить зажимы на линии между оксигенатором и центробежным насосом (если он применяется). Если на артериальную линию не наложить зажим, возможно попадание воздуха из мембраны в кровь, находящуюся в оксигенаторе. Рекомендуется использовать клапан одностороннего потока для артериальной линии между оксигенатором и центробежным насосом.
- При ABVO необходимо использовать управляемый вакуумный регулятор.
- При ABVO необходимо использовать предохранительный клапан подпиточного / отрицательного давления (защитит в клапане поставки, см. рис. 3).

### 16.2. Меры предосторожности

- Следует предусмотреть применение манометра для КБР и дополнительного предохранительного клапана отрицательного давления, работающего при -13 кПа (-100 мм рт. ст.).
- При ABVO используйте паростоплитель, в соответствии с протоколом ЗНО, принятым в лечебном учреждении.
- Не допускайте полного заполнения паростоплителя работающего устройства. В противном случае возможно попадание крови в вакуумный регулятор или нарушение сообщения КБР с окружающей средой при нормальном давлении.
- Не создавайте разрежения в КБР, 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 разрежения в КБР.

### 16.3. Инструкции по эксплуатации ABVO

1. В соответствии с приведенными выше инструкциями по эксплуатации соберите устройство, выполнив действия 2 – 3 со следующими изменениями.
2. Подсоедините калиброванные канюли для мониторинга отрицательного давления и венозной линии или к КБР.
3. В соответствии с приведенной выше инструкцией по эксплуатации заполните устройство, выполнив дополнительные действия 5 – 9.
4. Замените белые клапанные поперечные колпачки на портах линии манифольда для защиты проб бесклапанным лавровым колпачком. Закройте заглушками все неиспользуемые порты в 0,6 см (1/4 дюйма) и 1,6 см (3/8 дюйма).
5. Заправьте контур, удалите из него пузырьки воздуха и подготовьте к работе в соответствии со стандартной процедурой. Заправьте и обнулите монитор давления венозной линии.
6. До начала экстракорпорального кровообращения выполните действия по созданию разрежения. Подсоедините клапанную линию отрицательного давления к клапанному порту 0,6 см (1/4 дюйма) КБР и к вакуумному регулятору с паростоплителем.

Предупреждение: Перед созданием разрежения наложите зажим на линию быстрого заполнения.

- Предупреждения:** Не допускайте полного заполнения насосодвигателя работающего устройства. В противном случае возможно попадание жидкости в вакуумный регулятор или нарушение сообщения КБР с окружающей средой при нормальном давлении.
7. Чтобы обеспечить дренарование линии повышенного 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 переключать и высвобождать регулярно во время процедуры, чтобы применять отрицательное давление и прекращать его применение.
- Предупреждения:** Не превышайте максимальный уровень отрицательного давления, установленный в протоколе ЗКК лечебного учреждения.
8. Перед началом шунтирования проверьте герметичность и надежность изолирующего слоя.
- Примечание:** Пониженное давление при использовании устройства позволит усилить протекание жидкости через левую манифольда для вливания гроб.
9. По мере надобности используйте разрежение для залува и поддержания ЗКК.
- Предупреждения:** Не создавайте разрежение в КБР, если отсутствует прямой ток крови через оксигенатор. Это применимо к артериальным центральным и к ролным насосам (ропальные насосы могут быть герметичны не во всех положениях). Это предотвратит попадание воздуха через мембрану в линию протокола под воздействием разрежения в резервуаре.
- Предупреждения:** Не допускайте превышения давления в КБР. В противном случае возможно обструкция венозного оттока, что может привести к попаданию воздуха в организм пациента или в пути протоков в оксигенаторе.
- 11. Дополнительная информация**
- По запросу доступны следующие дополнительные сведения: метод стерилизации, материалы, из которых изготовлены пути прохождения крови, учение плазмы через полупроницаемые мембраны, падение давления в путях прохождения крови и газа при максимальных скорости потока крови и газа, повреждение клеток крови, высвобождение частиц, возможность задержки воздуха, антигенные характеристики, объем прогона, эффективность фильтрации, соответствующие допустимые отклонения от данных, внесенных в инструкции по эксплуатации, сведения протоколов и методы испытаний, используемые для определения покрытия и вымачивания.
- 12. Важная Ограниченная гарантия (для стран, кроме США)**
- A. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** предоставляется покупателю, для которого применяется оксигенатор Affinity NT с биоплатформой Biotec или оксигенатор Affinity NT с биоплатформой Biotec и кардиотонический резервуар, далее именуемый "Продукт". Если работа Продукта не соответствует техническим характеристикам, то компания Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены замененного продукта) для приобретения любого Продукта компании Medtronic, предназначенного для замены Продукта, используемого для данного пациента.
- Содержащиеся в описании продукта предупреждения являются составной частью данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ**. Чтобы получить сведения о предъявляемых претензиях в соответствии с настоящей **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ**, обратиться в региональное представительство компании Medtronic.
- B. Для получения права на данную **ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ** должны выполняться следующие условия:
- (1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.
  - (2) Продукт должен быть возвращен в компанию Medtronic в течение 90 дней после использования и передан в собственность компании Medtronic.
  - (3) Продукт не может быть использован для другого пациента.
- C. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:
- (1) При наличии свидетельства ненадлежащего обращения, неправильной инсталляции или замены материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.
  - (2) Компания Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основаны ли претензии на гарантийных обязательствах, контракте, традиционном правонарушении или на чем-либо другом.
- D. Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумываются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условия данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** принимаются каким-либо судом компетентной юрисдикции как незаконные, не влияющие возможности служить основанием для иска или противоречия применимым правовым нормам, оставшаяся часть **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ**

2016SEP06 at 9:37 a.m. Doc number: MS01536A001 Rev. 1A [Rusoc]  
Printarea c - 5.5 x 6.5 inches

будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и  
принадлежательно обеспечиваться, как если бы данные **ОФРАМОВИТЕЛЬ ГАРАНТИИ** не содержали  
отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.

106 инструкция по применению На русском языке

master:20180504, alldocMod:20180406, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20180316, alldocStyle:20180308,  
templates\_global:20180215, master\_pageest:20180222, pagearea:20180129, body\_content:20171026, languageLookup:  
20171025, table:20180606, characterJoin:20170404, font:20110211, font\_eng:20110211

## Affinity NT™

Oxygenátor s biologickou povrchovou úpravou Balance™ a kardiotorackým/venóznym zásobníkom

### 1. Modely

|      |                                                                                                      |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Oxygenátor Affinity NT s biologickou povrchovou úpravou Balance™                                     |
| 541B | Oxygenátor Affinity NT s biologickou povrchovou úpravou Balance a kardiotorackým/venóznym zásobníkom |

\* Technológia koncoviek na základe dokov s spoločnosťou Biotransdiana, Lissabon, Portugalsko.

Príslušenstvo na periférnu kardiotorackú

|             |                                                                                        |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| TP          | Teplotná sonda                                                                         |
| 61389401083 | Oxygenátor Affinity™ s integrovaným dištalom kardiotorackého/venózneho zásobníka (CVR) |

### 2. Popis

#### Oxygenátor

Oxygenátor Affinity NT s biologickou povrchovou úpravou Balance je jednorazovo použiteľné mikroporézne zariadenie na výmenu plynov a dutý membránový rezistor s integrovaným výmenníkom tepla. Povrchy oxygenátora, ktoré priamo prichádzajú do kontaktu s krvou, sú potiahnuté biologickou povrchovou úpravou Balance, ktorá znižuje aktiváciu a odstraňuje krvných doštičiek a zachováva ich funkciu.

#### Kardiotoracký/venózný zásobník

Kardiotoracký/venózný zásobník Affinity NT (Cardiotomy/Venous Reservoir – CVR) bez povrchovej úpravy je jednorazovo použiteľné zariadenie určené na zhromažďovanie a uchovávanie krvi počas mimoteloového obehu. Venózna krv sa zhromažďuje a zbavuje pery. Krv z kardiotorackého sa zhromažďuje, zbavuje pery a filtruje predtým, ako sa znova s venóznou krvou.

#### 2.1. Špecifikácie

|                                  |                                                       |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Oxygenátor                       |                                                       |
| Typ membrány                     | mikroporézne polypropylénové duté vlákná              |
| Plocha membránového povrchu      | 2,5 m²                                                |
| Statikový objem naplnenia        | 280 ml                                                |
| Zvyškový objem krvi*             | 140 ml                                                |
| Minimálny pomer plyn:krv         | 0,5:1                                                 |
| Maximálny pomer plyn:krv         | 2:1                                                   |
| Odporúčaná rýchlosť prítoku krvi | 1 až 7 l/min                                          |
| Maximálny bočný tlak vody        | 200,8 kPa (30 psi)                                    |
| Arteriálny vstupný port          | 1,0 cm (3/8 palca)                                    |
| Venózný privádzací port          | 1,0 cm (3/8 palca)                                    |
| Prístupový port                  | zšurkovitý konektor typu luer                         |
| Arteriálny ošetrový port         | zšurkovitý konektor typu luer                         |
| Respiračný port                  | 0,5 cm (1/4 palca)                                    |
| Port na privod plynu             | 0,5 cm (1/4 palca)                                    |
| Porty na odvod plynu             | 1,0 cm (3/8 palca), neosadené                         |
| Porty na vodu                    | 1,3 cm (1/2 palca), s mechanizmom na rýchle odpájanie |
| Veľkosť                          | pre dospelých                                         |
| Maximálna teplota pri preprave   | 50 °C (122 °F)                                        |

\* Testované s fyziologickým roztokom

#### Kardiotoracký/venózný zásobník

|                                             |                               |
|---------------------------------------------|-------------------------------|
| Objemová kapacita zásobníka*                | 4 000 ml                      |
| Odporúčaná rýchlosť prítoku krvi            | 1 až 7 l/min                  |
| Maximálna rýchlosť kardiotorackého prítoku* | 6 l/min                       |
| Minimálna prevádzková úroveň*               | 200 ml                        |
| Kardiotoracká filtrácia                     | hĺbkový filter, veľkosť 30 µm |
| Minimálna venózneho privodu                 | 200 µm                        |
| Minimálna koncového zásobníka               | 150 µm                        |

Polgny na použitie Slovensko 187

master:20180806, altDocMod:20180406, altDocMod2:20171221, altDocStyle\_graph:20180316, altDocStyle:20180308, templates\_global:20180215, master\_pageout:20180222, pageup:20180129, body\_endent:20171025, language:English, 20171025, title:20180806, characterJoin:20170404, 3dR:20170211, 3dR\_svg:20170211



#### Kardiotoničtý ventilovaný zberník

Veľkosť pre dospelých  
Ventil na uvoľnenie preťaženia podtlaku 0 až 5 mmHg podtlaku pri prerušení 150 mmHg podtlaku

- a) Tolerancia meradla použiteľná na meranie tlakov je  $\pm 10$  ml.
- b) Tolerancia meradla použiteľná na meranie prietoku je  $\pm 0,1$  l/min.
- c) Tolerancia meradla použiteľná na meranie minimálnej pľúcnej tlakovej hladiny je  $\pm 100$  ml.

Produkt skladujte pri izbovej teplote.

Na základe písomnej žiadosti bude možné získať zoznam všetkých materiálov použitých pri výrobe oxigenátora a kardiotoničtého/ventilovaného zberníka (CVR).

#### 3. Indikácie použitia

Oxigenátor Adinity NT s biologickou povrchovou úpravou šablone je určený na použitie v mimotelovom perfüznom obehu. Jeho úlohou je okysličovať krv, odstraňovať z nej oxid uhličitý a ochladzovať alebo zahrievať ju počas rutinných kardio-pulmonálnych bypasaových zákrokov (CPB) trvajúcich až 6 hodín.

Kardiotoničtý/ventilovaný zberník (CVR) Adinity NT je určený na použitie v mimotelovom perfüznom obehu na zhrumazďovanie ventrálnej ľavé a ľavé oddešavnej pri kardiotoničtých bypasaových zákrokov trvajúcich až 6 hodín.

#### 4. Kontraindikácie

Zariadenie používajte len na indikované účely.

#### 5. Varovania

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, preventívne opatrenia a pokyny na použitie. Neodkladne prestaňte a neodkladne odstráňte všetky príznaky alebo všetky uvedené varovania môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť pacienta.

- a) Časť tekutiny je sterilná a nepropagovaná. Každé balenie a zariadenie pred použitím skontrolujte. Ak je obal otvorený alebo poškodený, alebo ak je poškodené samotné zariadenie, prípadne ak sú odstránené ochranné kryty, zariadenie nepoužívajte.
- b) Kontinuálne monitorujte, či v mimotelovom obehu nie sú prítomné vzduchové bubliny alebo či namá natečenosti. Ak počas naplnenia alebo prevádzky zistíte, že sú v ňom prítomné vzduchové bubliny alebo že má natečenosti, zariadenie nepoužívajte, pretože to môže viesť k vzduchovej embólii pacienta alebo strate tekutiny.
- c) Oxigenátor ani CVR nepoužívajte, ak sa ich hodnoty parametrov nachádzajú mimo rozsahu odporúčaných hodnôt.
- d) Po naplnení oxigenátora krvou sa musí užívať primeraná antikoagulačná, ako je uvedené v protokole nemocnice pre CPB, a časť krvi musí byť neustále recirkulovaná prietokom nízkej rýchlosti.
- e) Po začatí bypasu musí krv počas CPB neustále cirkulovať cez oxigenátor a CVR v rámci odporúčaného rozsahu prietoku krvi. Výnimkou je ten nižšie výmena oxigenátora.
- f) Aby sa predišlo kontaminácii, uistite sa, že nepoužívané porty majú nasadené kryty a že tieto kryty sú utiahnuté, aby sa zabránilo únikom.
- g) Z mimotelového obehu pred akčiou bypasu odstráňte všetky vzduchové emboly. Vzduchové emboly predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta.
- h) V každom mimotelovom obehu je odporúčané použiť filter pred bypasom a filter arteriálnej línie.
- i) Odporúča sa monitorovať tlak v obehu.
- j) V oxigenátore musí byť tlak krvnej lásky za každých okolností vyšší ako tlak plynnej lásky.
- k) V časte ľaví oxigenátora neprekračujte tlak krvi 100 kPa (750 mm Hg).
- l) Tlak vodnej lásky výmenníka tepla nesmie prekročiť 206,8 kPa (30 psi).
- m) Teplota vody vo výmenníku tepla nesmie prekročiť 42 °C (107 °F).
- n) Pri použití dezinfekčných látok v chladacom a ohrievacom systéme počas bypasu dodržiavajte protokol nemocnice pre CPB. Celistvosť vodnej časti bola overená pomocou peroxidu vodíka (330 ppm). Informácie týkajúce sa použitia ďalších dezinfekčných látok si vyžiadajte od spoločnosti Medtronic.
- o) Obvážte všetky spojky hadičiek, aby sa zvýšilo zabezpečenie proti vysokým tlakom tekutiny.
- p) Počas CPB je potrebné mať k dispozícii náhradný oxigenátor.
- q) Nezakrývajte ventily na odvod plynu, aby bočné tlaky plynu nepravýšli bočné tlaky krvi na stranu.
- r) Rýchlosť prerozu plynu sa môžu časom zmeniť a na dosiahnutie požadovaného výkonu prerozu plynu môže byť potrebné upraviť hodnoty FIO<sub>2</sub> a rýchlosti prietoku plynu.
- s) Počas prevádzky tohto zariadenia sa odporúča posilovať mechanizmus na snímanie úrovne krvi.
- t) Dbajte na to, aby bol odvod CVR vždy umiestnený nad úrovňou najvyššieho bodu membránového oddielu oxigenátora.
- u) Nepoužívajte zánej podtlaku, ktorý by v tomto zariadení vytváral podtlak presahujúci 150 mm Hg.

- Počas prevádzky neužívajte ani neupchávajte odvodňovací port CVR (okrem prípadov pri použití podtlakovej ventílnej drnáže).
- Toto zariadenie smú používať výhradne osoby dôkladne vyškolené vo vykonávaní záštokov CPB. V záujme bezpečnosti pacienta si prevádzka každého zariadenia vyžaduje neustály dohľad kvalifikovaného personálu. CPB je nutné pozorne a neustále monitorovať.
- Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Žiadnu zo súčastí tohto systému opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia alebo môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Každé zariadenie je sterilizované použitím etylénoxidu.
- Hadičky pripojať tak, aby nevznikli zátky ani prekážky, ktoré by mohli obmedzovať prietok krvi, vody alebo plynu.
- Zabráňte styku zariadenia s alkoholom, kvapalinami na alkoholovej báze, kvapalinami anestetickými (napr. izofluránom) alebo koroziívnymi rozpúšťadlami (napríklad acetonom). Mohli by ohroziť jeho štruktúrnu integritu.

#### 6. Preventívne opatrenia

- Pri všetkých úkonoch používajte aseptickú techniku.
- Počas všetkých úkonov dodržiavajte príslušný antikoagulačný protokol a rutinne sledujte antikoagulačný stav. Udržiavajte primeranú antikoagulačnú hodnotu podľa protokolu nemocnice pre CPB.
- Ďalšie varovania a preventívne opatrenia, ktoré sa vzťahujú na jednotlivé úkony, je možné nájsť v príslušných časťoch pokynov na používanie.
- Za narušenie a týmto zariadením a jeho komponenty v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi a nemocničnými postupmi zodpovedá používateľ.
- Pre produkty obsahujúce latex a uvedené na označení produktu: Tento produkt obsahuje latexy.

#### 7. Nežiaduce účinky

Š použitím tohto produktu sú spojené nasledujúce závažné nežiaduce účinky: strata krvi, krvácanie, smrť, embólia, nadmerná aktivácia krvných zložiek alebo trombogenická, výrvcová, hemolyza, hemolytická anémia, hyperkalemia, hypotenzia, hypoxémia, hypotermia, infekcia, ischemia, neurologická dysfunkcia a orgánová dysfunkcia.

8. Informácie týkajúce sa produktov s biologickou povrchovou úpravou Balance  
Pevný produkt, ktorý priamo pichá do kontaktu s krvou, sú potiahnuté biologickou povrchovou úpravou Balance, ktoré znižuje aktiváciu a adhérenciu krvných doštek a zachováva ich funkciu. Pozrite obr. 8.  
Upozornenie: Produkt potiahnutý biologickou povrchovou úpravou Balance je určený len na jednorazové použitie. Opakované sterilizácie môžu mať nepriaznivý účinok na biologickú povrchovú úpravu Balance.  
Upozornenie: Počas všetkých úkonov dodržiavajte príslušný antikoagulačný protokol a rutinne sledujte antikoagulačný stav.

#### 9. Pokyny na používanie

##### 9.1. Zostavenie systému

1. Opadne vyberte zariadenie z obalu, aby ste zachovali sterilitu cesty tekutiny.  
Varovanie: Používajte aseptickú techniku počas všetkých fáz zostavovania a používania tohto systému.  
Varovanie: Pred vybratím zariadení z balenia skontrolujte, či obal a produkt nie sú poškodené. Ak je obal alebo produkt poškodený, zariadenie nepoužívajte, pretože môže byť narušená jeho sterilita alebo funkčnosť.
2. Vložte integrovaný záložník CVR a oxigenátor pevne do držáka.  
Poznámka: Oxigenátor a záložník CVR Allcity NT je možné oddeliť a použiť s osobitnými držákmi. Ak chcete oxigenátor oddeliť od CVR, vložte oxigenátor príkľonku o 1/8 otáčky v protismere pohybu hodinových ručičiek a vložte obe zariadenia do príslušných držákov.
3. Odstráňte kryt obturátora z ventilu na uvoľnenie pretlakupodtlaku.
4. Pripojte 1,3-centimetrové (1/2-palcové) vodné línie na porty príjmu a odvodu výmenníka tepla. Zapnite prítok vody výmenníka tepla a skontrolujte, či nedochádza k úniku z vodného oddelenia do krvného oddelenia. Ak sa v krvnom oddelení nachádza voda, oxigenátor zlikvidujte a zapojte náhradný oxigenátor.
5. Pripojte všetky krvné a plynové línie na príslušné spoje. Nauzavrite hadičku náhonu pumpy.
6. Zapojte hadičku na privod oxigenátora, arteriálnom odtoku oxigenátora a odvode recirkulačnej línie oxigenátora.  
Poznámka: Preptáchnutie oxigenátora CO<sub>2</sub> nie je nevyhnutné, ale pred napustením sa odporúča.

7. Konzola odberových hadičiek sa musí pripojiť tak, aby hadičková časť s jednocestným „zobákovým“ ventílom bola umiestnená medzi sterídnou odberovou oblasťou a konzolou hadičiek. Arteriálna línia by mala pretekať cez zobákový ventíl smerom do konzoly hadičiek.
8. Ak používate recirkulačnú líniu, pripojte ju k recirkulačnému portu na oxygenátore. Druhý koniec recirkulačnej línie pripojte k recirkulačnému portu na kardiotomicko-ventilovanom zberníku.
9. Rýchlo pripojiteľné vodné línie veľkosti 1,3 cm (1/2 palca) pripojte na privádzny a odvodný port oxygenátora. Zapnite prítok vody a pred začatím plynania skontrolujte, či nedešedá k úniku z vodného kompartmentu do ľavého kompartmentu.  
Upozornenie: Ak sa v ľavom kompartmente nachádza voda, oxygenátor nepoužívajte.
10. Odstránením krytu odvzdušňovacieho portu sa uistite, že kardiotomicko-ventilovaný zberník (CVR) sa ventiluje do atmosféry. Ak používate kardiotomicko-ventilovaný zberník na podšľakovú ventiláciu dremú (pozrite časť VO), pripojte podšľakovú líniu k odvzdušňovaciemu portu.

### 8.2. Naplnenie a recirkulácia

Poznámka: Prepúšťaním krvi pomocou CO<sub>2</sub> pred začatím plynania môže pomôcť uľahčiť plynanie.

1. Kardiotomicko-ventilovaný zberník (CVR) naplňte príslušným objemom príslušného roztoku, ako je uvedené v protokole nemocnice pre CPB.
2. Odstráňte všetky bubliny v časti hadičky (liniový kryt valcovej pumpy) alebo odstredivej pumpy (ak použijete medzi odvodom kardiotomicko-ventilovaného zberníka (CVR) a privodom oxygenátora).
3. Umožnite, aby sa oxygenátor naplnil voľne prúdiacim roztokom (zabedením gravitačnej sily) alebo prostredníctvom dopravy príslušného prístroja pumpy, ako je uvedené v protokole kardio-pulmonálneho bypassu (CPB) nemocnice.
4. Postupne spustite recirkulačný prítok s použitím filtra pred bypassom, ako je uvedené v protokole CPB nemocnice.
5. Uistite sa, že sa v oxygenátore nenachádzajú žiadne bubliny vrátane nepoužívaných portov.  
Varovanie: Nepoužívané porty vhodné uterajte pomocou dodávaných krytov.
6. V prípade potreby pridajte ďalší príslušný roztok, aby sa naplnil zvyšok mimotelového obehu.
7. Po ukončení naplnenia a odstránení bublín postupne znížte prítok, zastavte pumpu, zatvorte všetky odvzdušňovacie línie a zasuňte arteriálnu, ventilovú a recirkulačnú líniu.
8. Pred aktiváciou bypassu sa uistite, že v celom obehovom mimotelovom obehu sa nenachádzajú žiadne bubliny.

Poznámka: Príslušný roztok je pred aktiváciou bypassu možné predchvíť pomocou výmenníka tepla.

### 8.3. Aktivácia bypassu

Varovanie: Tlak ľavej fázy by mal byť vždy vyšší ako tlak pravej fázy.

1. Skontrolujte, či port pre odvod plynu nie je upchatý.
2. Pred začatím bypassu skontrolujte, či sú antikoagulačné účinky primerané.
3. Odstráňte arteriálnu a ventilovú svorku a postupne zvyšujte prítok ľaví.
4. Spustite prítok plynu s vhodnými nastaveniami plynu, ako je uvedené v protokole nemocnice pre CPB a v súlade s klinickým zhodnotením charakteristických pre daného pacienta a postup.
5. Upravte teplotu vody tak, aby spĺňala klinické požiadavky.

### 8.4. Prevádzka počas bypassu

1. Arteriálny PO<sub>2</sub> sa ovieľa zmenou percentuálnej koncentrácie kyslíka vo ventiláčnom plyne.
  - Ak chcete znížiť PO<sub>2</sub>, znížte percentuálne množstvo kyslíka vo ventiláčnom plyne tak, že upravíte hodnotu FIO<sub>2</sub> na zmiešavací plyn.
  - Ak chcete zvýšiť PO<sub>2</sub>, zvýšte percentuálne množstvo kyslíka vo ventiláčnom plyne tak, že upravíte hodnotu FIO<sub>2</sub> na zmiešavací plyn.
2. PCO<sub>2</sub> sa ovieľa najmä zmenou celkovej rýchlosti prístoku plynu.
  - Ak chcete znížiť PCO<sub>2</sub>, zvýšte celkovú rýchlosť prístoku plynu, aby sa zvýšilo množstvo odstráneného CO<sub>2</sub>.
  - Ak chcete zvýšiť PCO<sub>2</sub>, znížte celkovú rýchlosť prístoku plynu, aby sa znížilo množstvo odstráneného CO<sub>2</sub>.
3. Teplota pacienta sa riadi regulovaním teploty prístoku vody vo výmenníku tepla.  
Varovanie: Po začatí bypassu musí ľavý počas CPB naustálie cirkulovať cez oxygenátor a CVR v rámci určeného rozsahu prístoku ľaví. Výnimkou je len núdzové výmena oxygenátora alebo CVR.

#### 9.6. Ukončenie bypasu

Bypass ukončíte podľa protokolu nemocnice pre CPB tak, ako to určuje individuálny prípad a stav každého pacienta.

#### 9.8. Náhradné výmena oxygenátora

Počas CPB musí byť vždy k dispozícii náhradný oxygenátor.

1. Zastavte prítok vody do výmenníka tepla, zasťovajte a odstráňte vodné línie. Odstráňte kyslíkovú líniu z porlu na prívod plynu.
2. Zasťovajte venóznú líniu pri kardiotomickom/venóznom zásobníku. Zastavte krvnú pumpu a zasťovajte artériový odtok.
3. Z oxygenátora odstráňte všetky monitorovacie/odberové línie.
4. Dvoma tvorkami zasťovajte recirkulačnú líniu, prívodné a odvodné hadičky oxygenátora a prerežte hadičky medzi svorkami, pričom ponechajte dostatočne dlhý úsek na opätovné pripojenie.
5. Oxygenátor vyberte z držiaka tak, že najprv uvoľníte podpornú základňu výmenníka tepla potiahnutím uvoľňovacieho koľka na základni a potom ju zosuniete zo stojana.
6. Ak chcete oddeliť oxygenátor od CVR, pootočte ho o 1/8 otáčky v protismere pohybu hodinových ručičiek.
7. Náhradný oxygenátor pripojte k CVR tak, že položivacie koľky umiestnené na kryte pre plyn vložíte do spájacích otvorov na CVR a otočíte ho v smere pohybu hodinových ručičiek, kým oxygenátor nezapadne na svoje miesto.
8. Podpornú základňu výmenníka tepla nasadíte na držiak tak, že ju budete nasúvať späť na stojan, kým výmenník tepla pevne nezapadne do horizontálnej roviny základne. Podpornú základňu zafixujete vložením uvoľňovacieho koľka podpornú základne do stojana držiaka.
9. Opätovne pripojte recirkulačné, prívodné a odvodné hadičky oxygenátora. Spevniť páskou všetky spoje.
10. Pripojte vodné línie, odsťovajte, zapnite zdroj vody a skontrolujte, či neprepúšťa voda.
11. Zapojte kyslíkovú líniu.
12. Odstráňte svorky z hadičiek recirkulačnej a prívodnej od oxygenátora.

Všimnite si: Ešte neuvoľňujte svorky artériovej ani venóznej línie.

13. Po naplnení kardiotomického/venózného zásobníka (CVR) dostatočným objemom zapnite krvnú pumpu a pomaly naplňte oxygenátor.
14. Zvýšte prítok krvi cez recirkulačnú líniu.
15. Zastavte pumpu a zasťovajte recirkulačnú líniu.
16. Uistite sa, že je celý systém dobre utesený a nenachádzajú sa v ňom plynové bubliny.
17. Odstráňte všetky svorky z venóznej a artériovej línie a opäť spustite bypass.

#### 10. Kardiotomický/venózný zásobník, podtlaková venózna drenáž (Vacuum-Assisted Venous Drainage – VAVD)

##### 10.1. Varovanie

- Nepodávajte regulátor podtlaku s maximálnym podtlakom väčším ako -20 kPa (-150 mmHg). Použitie nadmerného podtlaku môže spôsobiť hemolýzu.
- Počas prevádzky neuvoľňujte ani neupchávajte odzdučňovací port CVR (okrem prípadov pri použití podtlakovej venóznej drenáže).
- Do striekačky naberte iba také množstvo liekov, ktoré bude použitá na podanie liekov do CVR počas VAVD. Pôsobenie podtlaku v CVR sa môže zo striekačky do CVR dostať väčšie množstvo liekov, ako je potrebné, a spôsobiť tak podanie nadmerného množstva liekov.
- Pred zastavením pumpy alebo použitím nižšej rýchlosti prítoku krvi počas VAVD musia byť všetky sv skrutkové línie zatvorené do atmosféry. Ak sa línie nezavria, vzduch sa môže dostať z vĺkien na stranu oxygenátora, kde sa nachádza krv.
- Pri použití VAVD musí byť hlavná artériálna výbojová pumpa pevne zatvorená. Pri nesprávnom zatvorení pumpy sa môže vzduch dostať z vĺkien na stranu oxygenátora, kde sa nachádza krv.
- Počas použitia techniky VAVD použite artériálnu filtráciu.
- Pri ukončení používania VAVD postupne znova obnovte atmosférický tlak. Náhla zmena tlaku môže spôsobiť prudký prítok krvi v CVR.
- Pred zastavením pumpy počas použitia VAVD sa musí línia medzi oxygenátorom a odstredivou pumpou (ak sa použije) zasťovovať. Ak sa artériálna línia nezastaví, vzduch sa môže dostať z vĺkien na stranu oxygenátora, kde sa nachádza krv. Odporúča sa použiť jednostranný ventíl artériálnej línie medzi oxygenátorom a odstredivou pumpou.
- Počas podtlakovej venóznej drenáže sa vyžaduje použitie kontrolovaného ovládača podtlaku.

- Počas podtlakovej ventilácie dremáže sa vyžaduje použiť ventil na uvoľnenie pretekajúceho podtlaku (zahrnutý, pozrite str. 3).

#### 18.2. Preventívne opatrenia

- Zvýšte použité zaťaženie na meranie tlaku na CVR a doplnkového podtlakového pevného ventilu, ktorý pracuje pri -13 kPa (-100 mmHg).
- Počas použitia VAVD použite zachytávač pary podľa protokolu nemocnice pre CPB.
- Nedovoľte, aby sa zachytávač pary počas používania úplne naplnil. Takúto by mohla viesť do ovládača podtlaku alebo zabrániť ventilácii CVR do atmosféry v čase, keď sa nespĺňa podtlak.
- Ak oxigénátorom naprúdi dopredu žiadna krv, nespĺňajte podtlak do CVR. Pľatí to pre arteriálne odstraňovacie aj valcové pumpy (valce nemusia byť vo všetkých polohách okružných). Zabránite tak nasávaniu vzduchu cez membránu do cesty krvi v dôsledku podtlaku v CVR.

#### 18.3. Pokyny na používanie VAVD

1. Postupujte podľa preschádzajúcich pokynov na použitie v časti o zostavení systému s nasledujúcimi úpravami, ako sú uvedené tu v krokoch 2 až 3.
2. Pripojte kalibrovaný nádobník na monitorovanie podtlaku na ventilačnú líniu alebo k CVR.
3. Postupujte podľa vyššie uvedených pokynov na používanie na naplňovanie, a nasledovnými doplňujúcimi informáciami uvedenými v krokoch 5 až 8.
4. Stele kryty typu kus s ventilmi na portoch konzoly odberových línií vymažte za kryty typu kus bez ventilov. Na všetky nepoužívané 0,6-centimetrové (1/4-palcové) a 1,0-centimetrové (3/8-palcové) porty nasadzte zátky (súčasť zakončenia).
5. Napuňte, zbavte bublín a dokončte prípravu obehu ako pri štandardnom postupe. Napuňte a vyčistite šikový monitor ventilačnej líny.
6. Pred aktiváciou bypassu pripravte podtlakovú časť zostavy. Pripojte podtlakovú líniu s ventilom na 0,6-centimetrový (1/4-palcový) odčerpávací port CVR a na regulátor podtlaku so zachytávačom pary.  
Varovanie: Pred aplikáciou podtlaku zavrátajte líniu na rýchle naplňovanie.  
Varovanie: Nedovoľte, aby sa zachytávač pary počas používania úplne naplnil. Takúto by mohla viesť do ovládača podtlaku alebo zabrániť ventilácii CVR do atmosféry v čase, keď sa nespĺňa podtlak.
7. Ak chcete odčerpávať podtlakovú líniu, zabezpečte, aby sa konektor v tvare písmena „Y“ s bočnou hadičkou nachádzal na mieste, kde je ľahko prístupný, a nechajte ho otvorený do okolitého prostredia. Počas záberu sa môže pravidelne zavrátovať a odčerpávať, čím sa aplikuje alebo zosťužuje podtlak.  
Varovanie: Napríklad by sa nemali čistiť činnosť podtlaku dané v protokole nemocnice pre CPB.
8. Pred aktiváciou bypassu skontrolujte funkčnosť podtlakových tesnení.  
Poznámka: Aplikácia podtlaku spôsobí zvýšenie tlaku cez líniu konzoly odberových hadičiek počas používania.
9. Na sledáciu a udržiavanie CPB používajte podľa potreby podtlakovú podporu.  
Varovanie: Ak oxigénátorom naprúdi dopredu žiadna krv, nespĺňajte podtlak do CVR. Pľatí to pre arteriálne odstraňovacie aj valcové pumpy (valce nemusia byť vo všetkých polohách okružných). Zabránite tak nasávaniu vzduchu cez membránu do cesty krvi v dôsledku podtlaku v záberníku.  
Varovanie: Nedovoľte, aby sa v CVR vytvoril pretek. Môže to viesť k obštrukcii ventilačnej dremáže, spätnému prechádzaniu vzduchu do pacienta alebo prenikaniu vzduchu do cesty krvi oxigénátora.

#### 11. Časté informácie

Na posúdenie sú k dispozícii nasledujúce doplnkové informácie a údaje: metóda sterilizácie, materiály krvnej cesty, úniky plazmy cez polopropustnú membránu, pokiaľ ide o cesty krvi a plynu pri maximálnom prietoku krvi a plynu, poškodenie krvných buniek, uvoľňovanie častíc, možnosti manipulácie so vzduchom, protipánovú charakteristiky, prelievový objem, účinnosť filtrácie, príslušné tolerancie týkajúce sa údajov v pokynoch na používanie, súhrnné informácie protokolu a metódy testovania používané na stanovenie pokrytia a uvoľňovania.

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

- A. Táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** poskytuje záruku, ktorá zisťuje oxigénátor Affinity HT a biologickú povrchovú úpravu Balance alebo oxigénátor Affinity HT a biologickú povrchovú úpravu Balance a kardiotomický/ventilovaný zariadenie (ďalej len „produkt“), nasledujúcu záruku: ak tento produkt nebude fungovať tak, ako je to uvedené v špecifikáciách, spoločnosť Medtronic poskytne kredit v hodnote nákupej ceny pôvodného produktu (ktoré však nezmene presiahnuť hodnotu náhradného produktu) na nákup náhradného produktu spoločnosť Medtronic použitého pre daného pacienta.  
Varovanie na súčasti, ktorými je produkt označený, sa považujú za neoddeliteľnú súčasť tejto **OBMEDZENÉJ ZÁRUKY**. Informácie o postupe pri uplatňovaní nárokov vyplývajúcich z tejto **OBMEDZENÉJ ZÁRUKY** získate u miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.
- B. Na uplatnenie **OBMEDZENÉJ ZÁRUKY** na určitý produkt je nutné splniť nasledovné podmienky:

- (1) Produkt sa nesie použíť pred dátumom najneskôršej spotreby.
  - (2) Produkt musí byť vrátený spoločnosti Medtronic do 60 dní po použití a stáva sa vlastníctvom spoločnosti Medtronic.
  - (3) Produkt nesmie byť použitý u iného pacienta.
- C. Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA je limitovaná svojimi výsklovnými podmienkami. Konkrétne:
- (1) Náhradný kredit nebude poskytnutý v prípade preukázateľnej nesprávnej manipulácie, nesprávnej implantácie alebo poškodenia materiálu nahradzovaného produktu.
  - (2) Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť za žiadne následné ani následné škody spôsobené akýmkoľvek použitím, poruchou alebo zlyhaním produktu, či už sa nárok uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávného konania alebo iných dôvodov.
- D. Výške uvedených výnimiek a obmedzení nie sú zamýšľané proti, a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia konajúce proti povinným ustanoveniam príslušných zákonov. Ak lubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tejto OBMEDZENEJ ZÁRUKY za neplatnú, nevynuliteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnyimi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšnej časti OBMEDZENEJ ZÁRUKY a všetky práva a povinnosti sa budú považovať a presadzovať tak, ako keby táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA neobsahovala časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

## Affinity NT™

Oksigenator z biološko površino Balance™ in rezervoar za kardiotomijeko/veneko kri

### 1. Modeli

|      |                                                                                               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Oksigenator Affinity NT z biološko površino Balance®                                          |
| 541B | Oksigenator Affinity NT z biološko površino Balance in rezervoar za kardiotomijeko/veneko kri |

\* Ta tehnološko je izdelana po licenci družbe Biotransmembranes, Limited, iz Združenega kraljevstva.

Pripomočki, ki so na voljo posebej

|             |                                                              |
|-------------|--------------------------------------------------------------|
| TP          | Sistem za nadzor temperature                                 |
| 61300401003 | Oksigenator Affinity™ z držalom za integrirani rezervoar CVR |

### 2. Opis

#### Oksigenator

Oksigenator Affinity NT z biološko površino Balance je mikroporna naprava s sistemom kapilar za izmenjevanje plinov, ki je namenjena enkratni uporabi; narejena je iz visoke, odpadne na plazmo, in line vgrajen toplotni izmenjevalnik. Površina oksigenatorja, ki so v stiku s krvjo, so prevlečene z biološko površino Balance, ki zmanjša aktiviranje trombocitov in njihovo sprojanje ter ohranja funkcijo trombocitov.

#### Rezervoar za kardiotomijeko/veneko kri

Napravljeni rezervoar za veneko/kardiotomijeko kri Affinity NT (CVR) je naprava za enkratno uporabo, namenjena zbiranju in hranjenju krvi med zunajtelesnim obtokom. Naprava zbira veneko kri in iz nje odstrani peno, kardiotomijeko kri pa naprava zbira, iz nje odstrani peno in jo filtrira, preden jo zmeša z veneko krvjo.

#### 2.1. Tehnični podatki

|                                               |                                            |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Oksigenator</b>                            |                                            |
| Vrsta membrane                                | Mikroporne volne vlakna iz polipropilena   |
| Površina membrane                             | 2,5 m²                                     |
| Statistična prostornina polnjenja             | 280 ml                                     |
| Procesna količina krvi*                       | 140 ml                                     |
| Minimalno razmerje plin : kri                 | 0,5 : 1                                    |
| Maksimalno razmerje plin : kri                | 2 : 1                                      |
| Priporočena hitrost krvnega pretoka           | 1 do 7 l/min                               |
| Največji tlak na vodni strani                 | 208,8 kPa (30 psi)                         |
| Izhodna odprtina za arterijsko kri            | 1,0 cm (3/8 palca)                         |
| Vhodna odprtina za veneko kri                 | 1,0 cm (3/8 palca)                         |
| Odprtina za dovod                             | Ženaki nastavek Luar                       |
| Odprtina za vzhodno arterijsko kri            | Ženaki nastavek Luar                       |
| Odprtina za recirkulacijo                     | 0,5 cm (1/4 palca)                         |
| Vhodna odprtina za plin                       | 0,5 cm (1/4 palca)                         |
| Izhodna odprtina za plin                      | 1,0 cm (3/8 palca), nerazobdona            |
| Odprtina za vodo                              | 1,3 cm (1/2 palca), s hitrim odzračevanjem |
| Velikost                                      | Za odrasle                                 |
| Najvišja temperatura med transportom          | 50 °C (122 °F)                             |
| * Testirano s fiziološko raztopino            |                                            |
| <b>Rezervoar za kardiotomijeko/veneko kri</b> |                                            |
| Prostornina rezervoarja*                      | 4000 ml                                    |
| Priporočena hitrost krvnega pretoka           | 1 do 7 l/min                               |
| Največja hitrost pretoka kardiotomijeko krvi* | 8 l/min                                    |
| Najmanjša delovna prostornina*                | 200 ml                                     |
| Filtriranje krvi iz kardiotomije              | 30 µm globinski filter                     |
| Filter vhodne veneko krvi                     | 200 µm                                     |
| Večja rezervoarja za kardio kri               | 150 µm                                     |



#### Rezervoar za kardiotomijeko/veneko kri

Velikost

Za odrasle

Ventil za sproščanje posiljenega negativnega tlaka Pozitivni tlak 0 do 5 mmHg nad vakuumom 150 mmHg

- Toleranca mehurika, ki se uporablja za merjenje protokov, je  $\pm 10$  ml.
- Toleranca mehurika, ki se uporablja za merjenje hitrosti pretoka, je  $\pm 0,1$  l/min.
- Toleranca mehurika, ki se uporablja za merjenje najmanjše dotokne prostornine, je  $\pm 100$  ml.

Izdelek shranjujte na sobni temperaturi.

Ne plesno zaštevajte, če ne volje seznanjeni vseh materialov, uporabljenih pri izdelavi oksigenatorja in rezervoarja za veneko in kardiotomijeko kri (CVR).

#### 3. Indikacije za uporabo

Oksigenator Affinity NT z biološko površino Balance je namenjen uporabi v zunajtelesnem perфуzjskem obtoku, in sicer za oksigenacijo in odstranjevanje ogljikovega dioksida iz krvi ter hlajenje ali segrevanje krvi med rutinskimi posegi s kardiovaskularnim obkrožem (CPB), ki trajajo do 6 ur.

Rezervoar za kardiotomijeko/veneko kri Affinity NT (CVR) je namenjen uporabi v zunajtelesnem perфуzjskem obtoku, in sicer za zbiranje venozne krvi in krvi, izločene pri kardiotomiji, med rutinskimi CPB postopki, ki trajajo do 6 ur.

#### 4. Kontraindikacije

Priporoček uporabljajte samo tako, kot je indicirano.

#### 5. Opozorila

Pred uporabo pazno preberite vse 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.

- Pot tekočine je sterilna in aseptična. Pred uporabo pregledajte ovojnino in napravo. Naprave ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana, če je naprava poškodovana ali če manjkajo zaščitni čepi.
- Zunanjski obtok nenehno nadzorujte in preverjajte, da ni zračnih mehurčkov ter da ne pušča. Ne uporabljajte pripomočka, če opazite zračne mehurčke ali puščanje med polnjenjem in/ali delovanjem, saj lahko to pri bolniku povzroči zračno embolijo in/ali izgubo tekočine.
- Oksigenator in rezervoar CVR naj med delovanjem ne presegata priporočenih parametrov.
- Ko je oksigenator napojen s krvjo, poskrbite za ustrezno zdravljenje z antikoagulacijo, skladno s protokolom CPB (Kardogeni protokol s biološko površino), v prehodu za kri pa naj poteka recirkulacija z nizko hitrostjo pretoka.
- Po začetku obtoka naj kri neprestano kroži skozi oksigenator in rezervoar CVR, in sicer zračni priporočeni obseg pretoka krvi med CPB, razen med nujno zamenjavo oksigenatorja.
- Neuporabljene odprtine naj bodo zamašene, saj tako preprečite stisne, čepti morajo biti tesno pritrjeni, da ne pride do puščanja.
- Pred začetkom postavljanja obtoka odstranite vse zračne mehurčke iz zunajtelesnega obtoka. Zračni mehurčki so nevarni za bolnika.
- V vseh zunajtelesnih obtokih je priporočljiva uporaba filtra pred obtokom in filtra cevke za arterijsko kri.
- Priporočamo nadzor tlaka v obtoku.
- Tlak krvne faze v oksigenatorju mora biti vedno večji od tlaka plinske faze.
- V prehodu za kri na oksigenatorju naj krvni tlak ne preseže 100 kPa (750 mmHg).
- Tlak vodne faze v toplotnem izmenjevalniku ne sme preseči 206,6 kPa (30 psi).
- Temperatura vode v toplotnem izmenjevalniku ne sme preseči 42 °C (107 °F).
- Med obtokom uporabljajte razkužila v sistemu za ogrevanje/hlajenje skladno s protokolom CPB. Celovitost vodne poti je bila preverjena z vodikovim peroksidom (330 ppm). Za informacije glede uporabe dodatnih razkužil se obrnite na službo Medtronic.
- Vse povezave cevi za kri dodatno zavežite s trakovi, da jih dodatno zaščitite pred visokim tlakom tekočin.
- Med kardiovaskularnim obtokom morate imeti na voljo rezervni oksigenator.
- Ne zamašite izhodnih ventlov za pline, da tlak na plinski strani ne presežejo tlakov na krvni strani.
- Hitrosti pretoka plinov se lahko česoma spreminijo, zato je treba prilagoditi  $FiO_2$  in hitrost pretoka plinov, da se doseže želena učinkovitost prenosa plinov.
- Med delovanjem naprave je priporočena uporaba mehanizma za sprunjenje krvi.
- Prepričajte se, da je izhodna odprtina rezervoarja CVR vedno nameščena nad najvišjo točko v membranskem delu oksigenatorja.
- Ne uporabite vakuumskih naprav, ki presegajo tlak 150 mmHg.
- Med delovanjem naprave ne zamašite ali zaprite ventila CVR (razen med uporabo vakuumne venke drenaže).

- Te naprave smejo uporabljati samo osebe, ki so strokovno usposobljene za izvajanje postopkov CPB. Zaradi varnosti bolnikov mora delovanje vseh naprav nenehno opazovati usposobljeno osebje. CPB je treba pozorno in nenehno spremljati.
- Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Nobenega dodatnega dela tega sistema ne smete uporabiti znova, ga predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Vseki pripomoček je steriliziran z etilen oksidom.
- Priredite cevke tako, da ni zank ali ovir, ki bi postopale pretok krvi, vode ali plinov.
- Ne dovolite, da alkohol, takošine na osnovi alkohola, tekoči anestetiki (na primer izofluran) ali jedka tepla (na primer asciten) pridejo v stik z napravo, saj lahko ogrozijo njeno strukturno celovitost.

#### 6. Previdnostni ukrepi

- Pri vseh postopkih uporabljajte aseptične tehnike.
- Upoštevajte strog antikoagulacijski protokol in med vsami postopki redno spremljajte antikoagulacijo. Poskrbite za ustrezno zdravljenje z antikoagulacijo, skladno s protokolom CPB.
- Dodatek opozorila in previdnostni ukrepi za posamezne postopke so navedeni v ustreznih razdelkih teh navodil za uporabo.
- Za ustrezno odganjanje tega pripomočka v skladu z veljavnimi zakoni, predpisi in bolnišničnimi postopki je odgovoren uporabnik pripomočka.
- Vseja za izdelke, ki imajo na svoji nalepki navedena štečila: Ta izdelek vsebuje stateta.

#### 7. Neželeni učinki

Z uporabo pripomočka so povezani naslednji neželeni učinki: izguba krvi, koagulopatija, smrt, embolija, prekomerna aktiviranje komponente krvi ali tromboza, izžveplitev, hemoliza, hemolitične anemije, hipertenzija, hipotenzija, hipovolemija, hipokalcija, okužba, ishemija, nevrološka disfunkcija in disfunkcija organov.

#### 8. Informacije za izdelke z biološko površino Balanca

Primerne površine izdelka, ki so v stiku s krvjo, so prevlečene z biološko površino Balanca, ki zmanjša aktiviranje trombocitov in njihovo sprjevanje ter ohranja funkcijo trombocitov. Glejte sl. 8.

Pasor: Izdelek, prevlečen z biološko površino Balanca, je namenjen enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko negativno vpliva na biološko površino Balanca.

Pasor: Upoštevajte strog antikoagulacijski protokol in med vsami postopki redno spremljajte antikoagulacijo.

#### 9. Navodila za uporabo

##### 9.1. Namestitev sistema

1. Naprave previdno vzamite iz ovojnine, da zagotovite steriliteto pet telesčin.  
Opazujte: Pri vseh fizikalnih nastavitvah in uporabi tega sistema uporabljajte aseptične tehnike.  
Opazujte: Preden naprave vzamete iz ovojnine, preverite, ali nista morda ovojnine in izdelki poškodovana. Če sta poškodovana, naprave ne uporabite, saj naprave morda ni več sterilna in/ali ne bo delovala pravilno.
2. Integrirani rezervoar za kardiotomija/veneto kri (CVR) in oksigenator trdno namestite na stojalo.  
Opomba: Oksigenator Affinity NT in rezervoar za kardiotomija/veneto kri lahko ločite in namestite v ločeni držali. Če želite oksigenator ločiti od rezervoarja za kardiotomija/veneto kri, zasučite oksigenator za približno 1/8 obrata v obratni smeri urnega kazalca, nato napravi namestite v ločeni držali.
3. Odstranite zamašek z ventila za sproščanje pozitivnega/negativnega tlaka.
4. Na vhodne in izhodne odprtine na toplotnem izmenjevalniku namestite vodne cevi s premerom 1,3 cm (1/2 palca). Zaženite pretok vode skozi toplotni izmenjevalnik in preverite, ali voda iz vsebnika za vodo morda ne izteka v vsebnik za kri. Če je v vsebniku za kri voda, oksigenator zavrzite in uporabite rezervnega.
5. Namestite vse cevi za kri in pline na ustrezne priključke. Ne zamažite cevi v obliki črpalk.
6. Z objemko zatezanja ovijte na vodu oksigenatorja, izhodu za arterijsko kri na oksigenatorju in izhodu za recirkulacijsko cevko na oksigenatorju.  
Opomba: Izpiranje oksigenatorja s CO<sub>2</sub> pred polnjenjem ni nujno, je pa priporočljivo.
7. Razdelnik za vzorčenje pritrdite tako, da bo del cevi z enosmernim ventilom, ki preprečuje povrniti tok, postavljen med odprtino za vzorčno arterijsko kri in razdelnikom. Arterijska kri mora teči skozi enosmerni ventil proti razdelniku.
8. Če uporabljate cevko za recirkulacijo, namestite cevko za recirkulacijo na odprtino za recirkulacijo na oksigenatorju. Drugi konec cevi namestite na odprtino za recirkulacijo na rezervoarju CVR.
9. Na vhodne in izhodne odprtine oksigenatorja namestite vodne cevi za hitro pritrditev s premerom 1,3 cm (1/2 palca). Pred polnjenjem zaženite pretok vode in preverite, ali vsebnik za vodo in vsebnik za kri puščata.

Pozor: Če je v vsebniku za kri vode, oksigenatorja ne uporabljajte.

10. Odstranite čepki z odprine ventila, da bo zagotovljeno prezračevanje rezervoarja CVR. Če uporabljate rezervoar CVR za vakuumsko veno drenažo (glejte razdelek 10), pridružite vakuumsko cevko na odprino ventila.

#### 9.3. Polnjenje in recirkulacija

Opomba: Preprostoječe polnjenje lahko zagotovite tako, da pred polnjenjem izpustite obtok s CO<sub>2</sub>.

1. Rezervoar CVR napolnite z ustrežno količino tekočine za polnjenje skladno s protokolom CPB.
2. Odstranite vse mehurčke v delu cevi (glavna bina črpalke) ali centrifugalni črpalki (če jo uporabljate) med izhodno odprino rezervoarja CVR in vhodno odprino oksigenatorja.
3. Oksigenator napolnite s isto tekočino ali tako, da zaženete pretok v črpalki skladno s protokolom CPB.
4. Postopoma začnite pretok recirkulacije s filtrom pred obodom skladno s protokolom CPB.
5. Zagotovite, da v oksigenatorju in v neuporabljenih odprtinah ni mehurčkov.
- Opomba: Neuporabljene odprline morate dobro zatesniti s priloženimi čepki.
6. Po potrebi dodajte več tekočine za polnjenje, da napolnite preostanek zunajkolebnega obtoka.
7. Ko končate polnjenje in odstranite mehurčke, počasi zmanjšajte pretok, ustavite črpalke, zaprite vse cevi za odvajanje in s spontani zatesniti cevko za arterijsko kri, veno kri in recirkulacija.
8. Preden začnete izvajati obvod, se prepričajte, da v obojnem zunajkolebnem obtoku ni mehurčkov.
- Opomba: Preden začnete z obodom, lahko tekočino za polnjenje segrejete s toplotnim izmenjevalnikom.

#### 9.3. Začetek izvajanja obvoda

Opomba: Tlak krvne faze mora biti vse čas višji od tlaka plinske faze.

1. Prepričajte se, da ob odprini za plin ni ovir.
2. Pred začetkom izvajanja obvoda preverite stopnjo antikoagulacije.
3. Odstranite objemko s cevi za arterijsko in veno kri ter postopno povečujte pretok krvi.
4. Začnite pretok plina z ustreznimi nastavitvami plina skladno s protokolom CPB ter kliničnimi potrebami bolnika in postopka.
5. Temperaturo vode prilagodite kliničnim zahtevam.

#### 9.4. Delovanje med izvajanjem obvoda

1. Arterijski PO<sub>2</sub> nadzorujete s spreminjanjem odstotka koncentracije kisika v plinu za prezračevanje.
  - Če želite zmanjšati PO<sub>2</sub>, zmanjšajte odstotek kisika v plinu za prezračevanje tako, da prilagodite FIO<sub>2</sub> v mešaniku plina.
  - Če želite povečati PO<sub>2</sub>, povečate odstotek kisika v plinu za prezračevanje tako, da prilagodite FIO<sub>2</sub> v mešaniku plina.
2. PCO<sub>2</sub> nadzorujete predvsem s spreminjanjem skupne hitrosti pretoka plinov.
  - Če želite zmanjšati PCO<sub>2</sub>, povečate skupno hitrost pretoka plinov, da povečate količino odstranjenega CO<sub>2</sub>.
  - Če želite povečati PCO<sub>2</sub>, zmanjšate skupno hitrost pretoka plinov, da zmanjšate količino odstranjenega CO<sub>2</sub>.
3. Temperaturo bolnika nadzorujete z urejanjem temperature vodnega toka v toplotnem izmenjevalniku.

Opomba: Po začetku obvoda naj kri neprestano kroži skozi oksigenator in rezervoar CVR, in sicer znotraj obsega pretoka krvi med CPB, razen med nujno zamenjavo oksigenatorja ali rezervoarja CVR.

#### 9.5. Konec izvedbe obvoda

Izvedbo obvoda končate skladno s protokolom CPB glede na pogoje pri posameznem bolniku.

#### 9.6. Menjava oksigenatorja v nujnih primerih

Med CPB naj bo vedno na voljo rezervni oksigenator.

1. Izlopite pretok vode v toplotni izmenjevalnik. Cevke za vodo zatesnite s objemko in jih odstranite. Odstranite cevko za kri z vhodne odprine za pline.
2. Cevko za veno kri zatesnite pri rezervoarju CVR. Izlopite črpalke za kri in z objemko zatesnite izhodno cevko za arterijsko kri.
3. Odstranite cevko za raztovarjanje iz oksigenatorja.
4. Z dvema objemkama zatesnite cevko za recirkulacijo, vhodno in izhodno cevke oksigenatorja in privedite cevi med objemkami, pri tem pa pustite dovolj cevi za ponovno povezavo.
5. Če želite odstraniti oksigenator iz držala, naprej povlecite zatič za sproščanje na čitlju in povlecite čitljo po drugo nezdol, da sprožite podporno čitljo toplotnega izmenjevalnika.

6. Če ščitite oksigenator ločiti od rezervoarja za kardiotomijeko/veneko kri, zasledite oksigenator za približno 1/5 obrata v obratni smeri urnega kazalca.
7. Priključite rezervni oksigenator na rezervoar za kardiotomijeko/veneko kri. To storite tako, da veneksko namestitveno čepke na zamašku za pline v vetrovni odprini na rezervoarju za kardiotomijeko/veneko kri in ga zasledite v smeri urnega kazalca v zaklenjen položaj.
8. Podporno črtilje toplotnega izmenjevalnika namestite nazaj v držalo. To storite tako, da črtilje potisnete nazaj po drugo navzgor, dokler toplotni izmenjevalnik ni varno nameščen v vodovodnem toku črtilja. Varnostni zatič za sproščanje podpornega črtilja v drog držala in s tem priključite podporno črtilje.
9. Znova povežite cevje za recirkulacijo ter vhodne in izhodne cevke oksigenatorja. S trakuji zavarujte vse povezave.
10. Povežite cevke za vodo, odstranite objemke, zaženite vir vode in preverite, ali voda teče iztoka.
11. Povežite cevke za kisik.
12. Odstranite objemke s cevje za recirkulacijo in vhodne cevke oksigenatorja.  
Opozorilo: Spornik cevke za arterijsko kri ali pevalne cevke za veneko kri v tem trenutku še ne odstranite.
13. Ko je rezervoar CVR dovolj napolnjen, vložite črpalno za kri in počasi napolnite oksigenator.
14. Povežite pretok krvi skozi cevke za recirkulacijo.
15. Ustavite črpalno in s pomočjo zateznih cevke za recirkulacijo.
16. Preprčajte se, da celoten sistem ne pušča in da v njem ni plinskih mehurčkov.
17. Odstranite vse objemke s cevki za veneko in arterijsko kri ter znova zaženite izvajati obvod.
18. **Rezervoar za kardiotomijeko/veneko kri, vakuumsko venosko drenažo (Vacuum Assisted Venous Drainage – VAVD)**

#### 18.1. Opozorila

- Ne uporabite regulatorja vakuma, v katerem največji negativen vakuumski tlak presega -20 kPa (-150 mmHg). Zaradi prevelikega negativnega tlaka lahko pride do hemolize.
- Med delovanjem naprave na zamašku ali zaprite ventil CVR (razen med uporabo vakuumsko venosko drenažo).
- Hitro napolnite kri s tolikšno količino zdravila, kolikor ga nameravate uporabiti v rezervoarju CVR med vakuumsko venosko drenažo. Negativni tlak v rezervoarju CVR lahko iz hitrega v rezervoar CVR potegne večjo količino zdravila, kot želite, zaradi česar pride do prevelikega odmerka.
- Preden zasukate črpalno ali med vakuumsko venosko drenažo uporabite nizko hitrost pretoka krvi, zaprite vse stranke cevke za arterijsko/venosko kri. Če cevki ne zaprete, lahko zrak iz vstika zaide v cevke s krvjo v oksigenatorju.
- Med vakuumsko venosko drenažo pravilno zatezate glavno arterijsko balno črpalno. Če tega ne naredite, lahko zrak iz vstika zaide v cevke s krvjo v oksigenatorju.
- Med izvajanjem tehnike vakuumsko venosko drenažo uporabite filtriranje arterijske krvi.
- Ko končujete z vakuumsko venosko drenažo, postopoma prinejate na atmosferski tlak. Če se tlak nenadoma spremeni, lahko pride do nenakomernega pretoka krvi znotraj rezervoarja CVR.
- Preden med vakuumsko venosko drenažo zasukate črpalno, zatezate cevke med oksigenatorjem in centrifugalno črpalno (če jo uporabljate). Če ne zatezate cevke za arterijsko kri, lahko zrak iz vstika zaide v cevke s krvjo v oksigenatorju. Priporočljiva je uporaba onesenega ventila na cevi za arterijsko kri med oksigenatorjem in centrifugalno črpalno.
- Med vakuumsko venosko drenažo uporabljajte kontroliran regulator vakuma.
- Med vakuumsko venosko drenažo uporabljajte ventile za sproščanje pozitivnega/negativnega tlaka (priklon, glojke ali 3).

#### 18.2. Previdnostni ukrepi

- Razmislite o uporabi naprave za merjenje tlaka v rezervoarju CVR in dodatnega ventila za sproščanje negativnega tlaka, ki deluje pri -13 kPa (-100 mmHg).
- Med uporabo vakuumsko venosko drenažo v skladu s protokolom CPB uporabite lovlino posodo za hlapce.
- Pazite, da se lovlina posoda za hlapce med uporabo ne napolni do vrha. Takojšnja bi lahko vstopila v nadzornik vakuma ali preprečila prestračevanje rezervoarja CVR v atmosfere, kadar vakuum ni.
- Vakuum ne uporabite v rezervoarju CVR, kadar ni pretoka krvi naprej skozi oksigenator. To velja za arterijsko centrifugalno in balno črpalno (balno črpalno ne smajo biti zatezane v vseh položajih). Tako preprečite, da bi vakuum v rezervoarju CVR povzročil zrak skozi membrano v krvni prehod.

#### 18.3. Vakuumsko venosko drenažo – navodila za uporabo

1. Pri nastavitvi sistema upoštevajte predhodna navodila za uporabo in spremembe, navedene tukaj v končnih 2 do 3.
2. Pridržite umanjeno napravo za nadzor negativnih tlakov na cevki za venosko kri ali na rezervoar CVR.

3. Pri polnjenju upoštevajte predhodna navodila za uporabo in dodatna navodila, navedena v korakih 5 do 9.
4. Zamenjajte praznčevalne balne polkovčke hkrati na odprtinah za cevke za vzorčenje na razdelilniku z nepraznčevalnimi polkovčki luer. Namestite zamaške na vse neuporabljene odprtine s premeroma 0,6 cm (1/4 palca) in 1,0 cm (3/8 palca).
5. Obliko napolnite, iz njega odstranite mehurčke in končajte pripravo po standardnem postopku. Pripravite nadzornik tlaka cevke za veneko kot in ga namestite na ričlo.
6. Preden začnete izvajanje obkoda, pripravite vakuumski del sistema. Namestite praznčevalno vakuumsko cevko na odprto veneto rezervoarja CVR s premerom 0,6 cm (1/4 palca) in na regulator vakuumu z lovilno posodo za hlape.  
Opaznila: Preden vzpostavite vakuum, z objemko zatesnite cevko za hitro polnjenje.  
Opaznila: Pazite, da se lovilna posoda za hlape med uporabo ne napolni do vrha. Tekočina bi lahko vstopila v nadzornik vakuumu ali preprečila praznčevanje rezervoarja CVR v atmosfero, kadar vakuumu ni.
7. Če želite praznčilo vakuumsko cevko, namestite konektor »Y« s stranico cevko na mesto, do katerega lahko dostopate, in ga pustite odprtega. Med postopkom ga lahko večkrat zatesnite s sponkami ali odstranite sponko, da vzpostavite ali prekinete vakuum.  
Opaznila: Poskrbite, da ne presežete največje dovoljene ravni vakuumu, v skladu s protokolom CPB.
8. Preden začnete izvajati obvod, preverite, ali vakuumsko tesnila tesnijo.  
Opomba: Med vzpostavljanjem vakuumu se bo povečala hitrost pretoka skozi cevko razdelilnika za vzorčenje.
9. Po potrebi uporabite vakuum kot pomoč za vzpostavljanje in vzdrževanje CPB.  
Opaznila: Vakuumu ne uporabite v rezervoarju CVR, kjer ni pretoka krvi naprej skozi oksigenator. To velja za arterijske centrifugalne in balne črpalke (balne črpalke ne smejo biti zatežene v vseh položajih). Tako preprečite, da bi vakuum v rezervoarju povzročil zrak skozi membrano v krvni prehod.  
Opaznila: Ne dovolite, da je rezervoar CVR pod tlakom, saj to lahko ovira veneko drenažo, potisne zrak nazaj v bolnika ali povzroči vetop zraka v krvni obtok v oksigenatorju.

#### 11. Dodatne informacije

Te dodatne informacije in podatki se ne voljo ne zahtevno: način sterilizacije, materiali prehoda za kri, prehod plazma skozi semipermabilno membrano, padec tlaka prehoda za kri in glin pri največjih hitrostih pretoka krvi in plina, polkovčke krvnih celic, sproščev delcev, nadzor nad zrakom, lastnosti odstranjevanja pene, prebojni volumen, učinkovitost filtriranja in pomembna tolerance za podatek v navodilih za uporabo in povzetih protokolov ter metoda praskuljenja, ki se uporabljajo za določanje pretrdnosti in spiranja.

#### 12. Pomembno obvestilo – omejeno jamstvo (za države zunaj ZDA)

- A. To OMEJENO JAMSTVO zagotavlja kupcu, ki prejme oksigenator Affinity NT z biološko površino Balance ali oksigenator Affinity NT z biološko površino Balance in rezervirani za kardiotomijektomizirano kri, v nadaljevanju »izdelek«, da bo družba Medtronic, če izdelek ne bo deloval, kot je določeno, kupcu izdelek dobropila v vrednosti nakupne cene izdelka ali ne presega vrednosti nadomestnega izdelka za nakup katerega koli nadomestnega izdelka družbe Medtronic, uporabljenega pri tem bolniku.  
Opaznila: V omejenem izdelku so sestavni del tega OMEJENEGA JAMSTVA. Za informacije o tem, kako uveljaviti zahtevek po tem OMEJENEM JAMSTVI, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.
- B. Da bi bil hrupec upravičen do OMEJENEGA JAMSTVA, mora izpolnjevati naslednje pogoje:
  - (1) izdelek mora biti uporabljen pred iztekom roka uporabe;
  - (2) izdelek mora vrniti družbi Medtronic v 60 dneh po uporabi; izdelek postane last družbe Medtronic;
  - (3) izdelek ne sme uporabljati pri nobenem drugem bolniku.
- C. To OMEJENO JAMSTVO se omejuje na izrecno navedena določila v njem. To pomeni zlasti naslednje:
  - (1) Dobropila za zamenjavo ne bo v nobenem primeru izdan, če obstajajo dokazi o neustreznem ravnanju, neustrezni uporabi ali materialnem spremembi 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 garancijo, pogodbo, odškodovanjem ali kako drugače.
- D. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in niso izključno. Če pristojno sodišče razsodi, da je kateri koli del ali določilo tega OMEJENEGA JAMSTVA nezakonito, 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 dele ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da ne velja.

## Affinity NT™

Oksigenator sa Balance™ BioSurface površinom i kardiotonijskim/venskim rezervoarom

### 1. Modeli

|      |                                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 5118 | Affinity NT oksigenator sa Balance biopovršinom*                                      |
| 5418 | Affinity NT oksigenator sa Balance biopovršinom i kardiotonijskim/venskim rezervoarom |

\* Tehnologija je licencirana ugovorom sa proizvođačem BioSurface, United Vascular, LLC.

Pribor koji se prodaje zasebno

|             |                                                   |
|-------------|---------------------------------------------------|
| TP          | Temperaturna sonda                                |
| 61369401089 | Affinity™ oksigenator sa integrisanim CVR držačem |

### 2. Opis

#### Oksigenator

Affinity NT oksigenator sa Balance biopovršinom je mikroporozni uređaj za razmenu gasa sa šupljim vlaknima za jednokratnu upotrebu koji sadrži vlakna otporna na plazmu i integrisani grejač. Primarne kontaktne površine oksigenatora obložene su Balance biopovršinom da bi se omogućila aktivacija i aktivacije trombocita i da bi se zadržala funkcija trombocita.

#### Kardiotonijski/venski rezervoar

Affinity NT neškodljivi kardiotonijski/venski rezervoar (CVR) sa Balance biopovršinom je uređaj za jednokratnu upotrebu, dizajniran za prikupljanje i skladištenje krvi za vreme vanjske cirkulacije. Venaska krv se prikuplja i iz nje se uklanjaju mehuri dok se kardiotonijska krv prikuplja, filtrira i iz nje se uklanjaju mehuri pre nego što se ponovo sa venom krvlju.

#### 2.1. Specifikacije

|                                                |                                             |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Oksigenator                                    |                                             |
| Tip membrane                                   | Mikroporozna šuplja vlakna od polipropilena |
| Površina membrane                              | 2,5 m <sup>2</sup>                          |
| Zapremina tačnosti za statičko punjenje        | 280 ml                                      |
| Preostala zapremina krvi*                      | 140 ml                                      |
| Minimalni odnos gasa i krvi (gas:krv)          | 0,5:1                                       |
| Maksimalni odnos gasa i krvi                   | 2:1                                         |
| Preporučena brzina protoka krvi                | od 1 do 7 l/min.                            |
| Maksimalni pritisak vode                       | 288,6 kPa (30 psi)                          |
| Arterijski izlazni port                        | 1,0 cm (3/8 inča)                           |
| Venski ulazni port                             | 1,0 cm (3/8 inča)                           |
| Priklupni port                                 | Ženski Luer port                            |
| Port arterijskog uzorka                        | Ženski Luer port                            |
| Port za recirkulaciju                          | 0,6 cm (1/4 inča)                           |
| Ulazni port za gas                             | 0,6 cm (1/4 inča)                           |
| Izlazni port za gas                            | 1,0 cm (3/8 inča), bez zubaca               |
| Portovi za vodu                                | 1,3 cm (1/2 inča) sa brzinom ispuštanja     |
| Veličina                                       | Odnos                                       |
| Maksimalna temperatura priklonom transportu    | 50 °C (122 °F)                              |
| * Testirano isključivo isotonom                |                                             |
| Kardiotonijski/venski rezervoar                |                                             |
| Zapremina rezervoara*                          | 4000 ml                                     |
| Preporučena brzina protoka krvi                | od 1 do 7 l/min.                            |
| Maksimalna brzina protoka kardiotonijske krvi* | 5 l/min.                                    |
| Minimalni nivo za rad*                         | 200 ml                                      |
| Kardiotonijsko filtriranje                     | Dubinski filter od 30 µm                    |
| Venski ulazni filter                           | 200 µm                                      |
| Završni filter rezervoara                      | 150 µm                                      |

300 Uputstvo za upotrebu Spisak

master:20180808, alldocMod:20180408, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20180316, alldocStyle:20180308, template:global:20180215, master\_pageof:20180222, pageof:20180126, body\_endof:20171025, languageLookUp:20171026, table:20180608, characterSet:20170404, font:20110211, font\_eng:20110211

#### Kardiotomijasti/venski rezervoar

Velikina

Obrasci

Ventil za kontrolu pozitivnog/negativnog pritiska Pasivni pritisak veći za od 0 mmHg do 5 mmHg od  
150 mmHg vakuumu

- Tolerancija za nered koji se koristi za merenje kapaciteta rezervoara je  $\pm 10$  ml.
- Tolerancija za nered koji se koristi za merenje brzine protoka je  $\pm 0.1$  l/min.
- Tolerancija za nered koji se koristi za merenje minimalnog nivoa za ml je  $\pm 100$  ml.

Čuvajte proizvod na sobnoj temperaturi.

Po pismenom zahtevu biće dostupna lista svih materijala korišćenih pri izradi oksigenatora i CVR-a.

#### 3. Indikacije za upotrebu

Adinaty NT oksigenator sa Balneo biopovršinom namenjen je za upotrebu u vantelesnom perfuzionom kolu za obogaćivanje krvi kiseonikom i uklanjanje ugljen-dioksida iz krvi, kao i za hlađenje ili grejanje krvi tokom rutinskih procedura kardioruminalnog bypasa (CPB) u trajanju do 6 časova.

Adinaty NT kardiotomijasti/venski rezervoar (CVR) namenjen je za upotrebu u vantelesnom perfuzionom kolu za prikupljanje venske krvi i krvi izvučene aspiracijom tokom kardiotomije prilikom rutinskih procedura CPB-a u trajanju do 6 časova.

#### 4. Kontraindikacije

Ovaj uređaj koristite isključivo u skladu sa indikacijama.

#### 5. Upozorenja

Pre upotrebe pažljivo pročitaite sve upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. Ako ne pročitate i ne sledite sve uputstva ili ne poštujete sve navedena upozorenja, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.

- Putanja tečnosti je sterilna i nije piregena. Pregledajte svaki uređaj i pakovanje pre upotrebe. Nemojte da koristite uređaj ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ako je uređaj oštećen ili ako se zaštitni potklopi ne nalaze na svom mestu.
- Stalno praćite eventualnu pojavu mehurica vazduha i curenja u vantelesnom kolu. Nemojte koristiti uređaj ako izlazi pufjanje ili ruda primetite mehurice vazduha ili propuštanje vazduha jer to može dovesti do vazdušne embolije kod pacijenta ili do gubitka tečnosti.
- Nemojte raditi sa oksigenatorom i CVR-om izvan preporučenih opsega parametara.
- Kada se u oksigenator unese krv, mora se primenjivati odgovarajuća antikoagulantna terapija u skladu sa protokolom intencije za CPB, a u protoku krvi stalno treba vršiti recirkulaciju uz spor protok.
- Nakon početka bypasa, krv treba neprekidno da cirkuliše kroz oksigenator i CVR u okviru preporučenog opsega za protok krvi tokom CPB-a, osim tokom hitne zamene oksigenatora.
- Uverite se da su neupotrebljeni priključci zatvoreni da biste sprečili zagađenje, kao i da su priključci prisigurni kako bi se izbeglo curenje.
- Uklonite sve gasne emboluse iz vantelesnog kola pre započinjanja bypasa. Embolusi vazduha su opasni po pacijenta.
- U svim vantelesnim kolima preporučuje se upotreba filtera za predčišćavanje pre bypasa i filtera arterijske cirkulacije.
- Preporučuje se nadgledanje pritiska u kolu.
- Pritisak krvi uvek mora biti veći od pritiska gasa u oksigenatoru.
- Krvni pritisak u putanji krvi oksigenatora ne sme da prelazi 100 kPa (750 mmHg).
- Pritisak vode u grejaču ne sme biti veći od 205,8 kPa (30 psi).
- Temperatura vode u grejaču ne sme biti veća od 42 °C (107 °F).
- Pritiskom upotrebe dezinficijense u grejačuhladnjaču za vreme bypasa, poštujte protokol ustanove za CPB. Integratni put kojim se kreće tečnost je potvrđen pomoću vodonič peroksida (336 ppm). Za informacije o primeni ostalih dezinficijensa obratite se kompaniji Medtronic.
- Uklonite masne nespojivosti cevčica u cilju dodatne zaštite od visokog pritiska tečnosti.
- Rezervni oksigenator mora biti na raspolaganju tokom CPB-a.
- Nemojte blokirati izlazne ventile za gas kako biste sprečili da pritisak gasa bude veći od pritiska krvi.
- Stope protoka gasa mogu se promeniti s vremenom, a prilagođavanja  $\text{FiO}_2$  i stope protoka gasa mogu biti potrebne za postizanje željenih performansi protoka gasa.
- Tokom rada ovog uređaja preporučuje se upotreba mehanizma za oštavanje nivoa krvi.
- Uverite se da je izlaz CVR-a uvek postavljen iznad najviše tačke pregrade membrane oksigenatora.
- Nemojte koristiti izvor vakuumu veći od sukucije u iznosu od 150 mmHg u ovom uređaju.
- Nemojte zatvarati ni blokirati ventilacioni otvor CVR-a u toku rada (osim kada koristite VAVD).

Uputstva za upotrebu Srpski 201

master:20180606, altDocMod:20180409, altDocMod2:20171221, altDocStyle\_graph:20180316, altDocStyle:20180308,  
template\_global:20180215, master\_pageant:20180222, pageapace:20180128, body\_sizant:20171025, languageLookup:  
20171025, table:20180606, characterJoin:20170404, Join:20110211, Join\_sug:20110211



- Ovaj uređaj treba da koristi samo lica koja su potpuno obučena za procedure CPB-a. Rad svakog uređaja zahteva stalni nadzor obučenog osoblja radi bezbednosti pacijenta. CPB se mora pažljivo i neprestano nadgledati.
  - Ove sredstvo je namenjeno za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilizovati komponente ovog sistema. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu sredstva ili dovesti do stazica od kontaminacije sredstva, što može dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
  - Svakli uređaj je sterilisan etilen-oksidom.
  - Postavite cevčice tako da se spreče savijanja ili opstrukcije koji mogu izmeniti protok krvi, vode ili gasa.
  - Nemojte dopustiti da alkohol, tečnosti zasnovane na alkoholu, anestetična tečnosti (kao što je izofluran) ili korozivni rastvarači (kao što je acetona) dođu u kontakt sa uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturu.
- 6. Mere predostrožnosti**
- U svim procedurama koristite asepsičnu tehniku.
  - Pridržavajte se strogog protokola za antikoagulaciju, koja mora rukovati da se nadgleda tokom svih procedura. Održavajte odgovarajuću antikoagulaciju krvi u skladu sa protokolom za CPB koji važi u ustanovi.
  - Dodatna upozorenja i mere predostrožnosti koje su primenljive na određene procedure mogu se pronaći na odgovarajućim mestima u uputstvu za upotrebu.
  - Korišćenje ima odgovornost da rukuje uređajem i odlučiti ga u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama.
  - Očistite se na proizvode koji sadrže italika, što je isključeno na osnovi proizvoda: Ovaj proizvod sadrži italika.

#### 7. Neželjeni efekti

Sljedeće poznate neželjena dejstva su povezana sa upotrebom ovog proizvoda: gubitak krvi, koagulopatija, smrt, embolija, prekomerna aktivacija komponente krvi ili trombogenost, oksidativna, hemoliza, hemolitička anemija, hiperkalemija, hipotenzija, hipovolemija, hipotenzija, infekcija, letenja, neuralna disfunkcija i disfunkcija organa.

#### 8. Dodatne informacije za proizvode sa bilance biopovršinom

Primarna kontaktna površina proizvoda obočana su bilance biopovršinom da bi se smanje aktivacije i aktivacije trombocita i da bi se zadržale funkcije trombocita. Pogledajte al. 4.

Oprez: Proizvod obočen bilance biosurfase površinom namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna sterilizacija može nepovoljno uticati na bilance biosurfase površine.

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

#### 9. Uputstva za upotrebu

##### 9.1. Podstavljanje sistema

1. Pažljivo izvedite uređaj iz pakovanja da biste osigurali sterilnost putanje tečnosti.  
Upozorenje: Primenjite asepsičnu tehniku tokom svih faza podstavljanja i upotrebe ovog sistema.  
Upozorenje: Pre nego što izvedite uređaj iz pakovanja, proverite da li postoje oštećenja pakovanja ili proizvoda. Ako su pakovanja ili proizvodi oštećeni, nemojte ih koristiti jer sterilnost uređaja može biti ugrožena ili to može uticati na performanse.
2. Postavite integrisani CVR i oksigenator na predviđeni držač.  
Napomena: Affinity NT oksigenator i CVR mogu se razdvajati i koristiti se zasebnim držačima. Da biste razdvojili oksigenator od CVR-a, okrenite oksigenator približno 1/8 kruga u smeru suprotnom od kazaljki na satu i postavite ih u odgovarajuće držače.
3. Skinite zaštitni poklopac sa ventila za oslobađanje pozitivnog/negativnog pritiska.
4. Povežite cevčice od 1,3 cm (1/2 inča) za vodu sa ulaznim i izlaznim portovima na grejaču. Pokrenite protok vode grejača i proverite da li ima pulsiranja zbog kojih bi došlo do otklona tečnosti iz pregrade za vodu u pregradu za krv. Odstranite oksigenator ako u pregradi za krv ima vode i podignite rezervni oksigenator.
5. Povežite sve cevčice za krv i gas na odgovarajućim mestima. Nemojte zatvoriti cevčice koje prevode tečnost iz pumpe.
6. Postavite stazažu na ulaz oksigenatora, arterijski izlaz oksigenatora i izlaznu cevčicu oksigenatora za rekrutaciju.  
Napomena: Ispiranje oksigenatora pomoću CO<sub>2</sub> nije potrebno, ali se preporučuje pre pripreme.
7. Razvodnik za uzorak mora da se pričvrsti tako da se deo cevčice sa jednokratnim ventilom nalazi između iskecije za arterijsko uzorkovanje i razvodnika. Arterijski krv mora da prođe kroz ventil prema razvodniku.

8. Ako koristite cevčicu za recirkulaciju, povežite je sa priključkom za recirkulaciju na oksigenatoru. Povežite drugi kraj cevčice za recirkulaciju sa priključkom za recirkulaciju na CVR-u.
9. Povežite cevčicu od 1,3 cm (1/2 inča) za vodu za brzo povezivanje sa ulaznim i izlaznim portovima na oksigenatoru. Polerajte protok vode i proverite da li ima pukotina zbog kojih bi došlo do oiscanja tečnosti iz pregrade za vodu u pregradi za krv pre punjenja.

Opas: Ne koristite oksigenator ako u pregradi za krv ima vode.

10. Postavite se da se CVR ventili u otvori vazduh, tako što ćete ukloniti potlopac sa ventilacionog otvora. Ako koristite CVR za VAVD (pogledajte odeljak 10), povežite vakuumnu cevčicu sa odvodom.

### 8.3. Punjenje i recirkulacija

Napomena: Ispranje krvi pomoću CO<sub>2</sub> pre punjenja može otkidati punjenje.

1. Napunite CVR odgovarajućom količinom rastvora za pripremu u skladu sa CPB protokolom institucije.
2. Uklonite sve mehurčiće iz dela cevčice (glavacav rotacione pumpe) ili cirkulacione pumpe (ako je koristite) od CVR izlaza do ulaza oksigenatora.

3. Uveste rastvor u oksigenator putem gravitacije ili umerenjem protoka pumpe unapred u skladu sa protokolom ustanove za kardiopulmonalnu reanimaciju.
4. Postepeno polerajte recirkulaciju koristeći predfilter za bejpas u skladu sa CPB protokolom institucije.

5. Uverite se da u oksigenatoru nema mehurčića, uključujući priključke koji se ne koriste.

Upozorenje: Priključnim potlopcima čvrsto zatvorite priključke koji se ne koriste.

6. Po potrebi dodajte dodatnu količinu rastvora za punjenje da biste nagurili preostali deo ventilacionog kola.
7. Kada dovršite punjenje i otklanjanje mehurčića, postepeno smanjite protok i zaustavite pumpu, zatvorite sve cevčice za prihranjivanje i postavite stazažike na arterijale, venike i cevčice za recirkulaciju.

8. Pre započinjanja bejpass uverite se da u spojevnim kolima nema mehurčića.

Napomena: Rastvor za punjenje može da se zagreje pomoću grejača pre pokretanja bejpassa.

### 8.3. Pokretanje bejpassa

Upozorenje: Prihran krvi uvek mora biti veći od prihrane gasa.

1. Uverite se da je izlazni priključak za gas prohodan.
2. Proverite odgovarajuće nivoe antikoagulacije pre pokretanja bejpassa.
3. Uklonite arterijale i venike stazažike i postepeno povećavajte protok krvi.
4. Polerajte protok gasa sa odgovarajućim postavkama za gas u skladu sa protokolom ustanove za kardiopulmonalni bejpas i kliničkom procenom pacijenta i procedure.
5. Prilagodite temperaturu vode tako da zadovoljava kliničke zahteve.

### 8.4. Rad tokom bejpassa

1. Arterijski PO<sub>2</sub> kontrolišite se promenom procenta koncentracije kiseonika prisutnog u gasu za ventilaciju.
  - Da biste smanjili PO<sub>2</sub>, smanjite procenat kiseonika u gasu za ventilaciju tako što ćete prilagoditi FIO<sub>2</sub> na nivo za mešanje gasova.
  - Da biste povećali PO<sub>2</sub>, povećajte procenat kiseonika u gasu za ventilaciju tako što ćete prilagoditi FIO<sub>2</sub> na nivo za mešanje gasova.
2. PCO<sub>2</sub> se kontroliša prvenstveno promenom ukupne brzine protoka gasa.
  - Da biste smanjili PCO<sub>2</sub>, povećajte ukupnu brzinu protoka gasa da biste povećali količinu CO<sub>2</sub> koja se uklanja.
  - Da biste povećali PCO<sub>2</sub>, smanjite ukupnu brzinu protoka gasa da biste smanjili količinu CO<sub>2</sub> koja se uklanja.
3. Temperatura pacijenta se kontroliša podešavanjem temperature protoka vode u grejaču.

Upozorenje: Nakon početka bejpassa, krv bi trebalo neprekidno da cirkuliše kroz oksigenator i CVR u okviru opsega za protok krvi tokom postupka kardiopulmonalnog bejpassa, osim tokom njene zamene oksigenatora ili CVR-a.

### 8.5. Održavanje bejpassa

Obustavite bejpas u skladu sa protokolom ustanove za CPB prema indikacijama za svaki pojedinačni slučaj i stanju pacijenta.

### 8.6. Zamena oksigenatora u hitnim slučajevima

Rezervni oksigenator mora uvek biti na raspolaganju tokom CPB-a.

1. Isključite protok vode u grejaču, postavite stazažike na cevčice za vodu i uklonite ih. Odsatrnite cevčicu za kiseonik iz ulaznog priključka za gas.
2. Postavite stazažiku na veniku cevčicu na CVR-u. Isključite pumpu za krv i postavite stazažiku na arterijalni izlaz.

Uputstvo za upotrebu Srpaki 203

mestir:20180508, sildocMod:20180409, sildocMod2:20171221, sildocStyle\_graph:20180316, sildocStyle:20180308, template\_global:20180218, mestir\_pageset:20180222, pagesetosa:20180129, body\_xzient:20171023, languageLookup:20171023, table:20180606, characterJoin:20170404, 3a9:20110211, 3a9\_svg:20110211

3. Uklonite ove cevčice za nadgledanje/izmerenje uzorka sa oksigenatora.
4. Postavite dve etazijke na cevčicu za recirkulaciju, ulazne i ulazne cevčice oksigenatora i preseците cevčice između etazijki, a pri tome ostavite odgovarajuću dužinu za ponovno povezivanje.
5. Da biste uklonili oksigenator iz držača, prvo otpustite potpunu bazu za grejač tako što ćete povući jezičak na bazi i povući bazu niz stub.
6. Da biste uklonili oksigenator iz CVR-a, otvornite oksigenator približno 1/8 kruga u smeru suprotnom od kazaljki na satu.
7. Povežite rezervni oksigenator sa CVR-om tako što ćete umetnuti klinove za postavljanje koji se nalaze na potopcu za gas u kasetore na CVR-u i otkrnuti oksigenator u smeru suprotnom od kazaljki na satu dok ne ulegne na svoje mesto.
8. Zamerite potpunu bazu grejača na držaču tako što ćete podići bazu na stubu dok grejač ne bude bezbedno postavljen na horizontalnom kanalu baze. Obezbedite potpunu bazu umetanjem jezička potpune baze u stub držača.
9. Ponovo povežite cevčice recirkulacije, ulaza i izlaza oksigenatora. Pričvrstite ove veze.
10. Povežite cevčice za vodu, uklonite etazijku, uključite izvor vode i pregledajte da li ima puštanja.
11. Povežite cevčicu za kiseonik.
12. Uklonite etazijke sa ulaznih cevčica recirkulacije i oksigenatora.  
Upozorenje: Ovom prilikom nemojte otvarati etazijku na arterijskoj cevčici ili na venskoj cevčici.
13. Uz dovoljno tečnosti u CVR-u, uključite pumpu za krv i lagano ispunite oksigenator.
14. Povećajte protok krvi putem cevčice za recirkulaciju.
15. Zaustavite pumpu i postavite etazijku na cevčicu za recirkulaciju.
16. Uverite se da u čistom sistemu nema curenja ni mehurčića gasa.
17. Uklonite ove etazijke sa venskih i arterijskih cevčica i ponovo pokrenite tajper.

#### 18. Kardiotonički/venski rezervoar, venska drenaža pomoću vakuumu (VAVD)

##### 18.1. Upozorenje

- Nemojte koristiti vakuumni regulator sa maksimalnim negativnim vakuumom približnim većim od -20 kPa (-150 mmHg). Upotreba prekomernog negativnog pritiska može dovesti do hemolize.
- Nemojte zatvarati ni blokirati ventilacioni otvor CVR-a u toku rada (osim kada koristite VAVD).
- Nevodite izravno predviđene količine lekova u špric koji će se koristiti za unos lekova u CVR tokom VAVD-a. Negativan pritisak u CVR-u može da poveća više lekova iz šprica u CRV nego što je predviđeno i da dovede do prekomernog davanja leka.
- Sve cevčice AV šanta moraju se zatvoriti za otvori vazduh pre nego što se pumpa zaustavi ili se upotreba male kratke protoka krvi tokom VAVD-a. Ako se cevčice ne zatvore, može doći do ulaska vazduha u krv u oksigenatoru iz vena.
- Kada se koristi VAVD, glavne rotacione pumpe za arterijsku krv se mora zatvoriti na odgovarajući način. Ako se pumpe ne zatvore dobro, može doći do ulaska vazduha u krv u oksigenatoru iz vena.
- Tokom primene VAVD tehnika, primenjuje se arterijsko filtriranje.
- Postopeno se vratite na atmosferski pritisak kada šant da prestanete da koristite VAVD. Iznenadna promena pritiska može da dovede do uzburkanog protoka krvi unutar CVR-a.
- Cevčica između oksigenatora i centrifugalne pumpe (ako je koristite) mora se zatvoriti etazijkom pre zaustavljanja pumpe tokom upotrebe VAVD-a. Ako se arterijska linija ne zatvori etazijkom, to može dovesti do ulaska vazduha u krv u oksigenatoru iz vena. Preporučuje se upotreba jednosmernog ventila na arterijskoj cevčici između oksigenatora i centrifugalne pumpe.
- Tokom VAVD-a potreban je kontrolisani regulator vakuumu.
- Tokom VAVD-a potreban je ventil za oslobađanje pozitivnog/negativnog pritiska (videti, pogledajte el. 3).

##### 18.2. Mere predostrožnosti

- Neophodno je razmotriti upotrebu uređaja za merenje pritiska na CVR-u, kao i dodatni ventil za otpuštanje negativnog pritiska koji radi na -13 kPa (-100 mmHg).
- Prilikom primene VAVD, koristite kondenzator prema protokolu ustanove za CPB.
- Tokom korišćenja kondenzator ne bi smeo da se potpuno ispunji. To može omogućiti ulazak tečnosti u kontroler vakuumu ili onemogućiti oslobađanje gasova iz CVR-a kada se ne koristi vakuum.
- Nemojte koristiti vakuum u CVR-u kada u oksigenatoru nema protoka krvi unapred. Ovo važi za arterijsku i centrifugalnu i rotacionu pumpu (rotacione pumpe neće moći da se zatvore u svim položajima). Ovo će sprečiti da vakuum u CVR-u vuče vazduh kroz membranu u putanju krvi.

### 10.3. Uputstvo za upotrebu VAVD-a

1. Sledeće gorenavedene uputstva za upotrebu kod podešavanja, uz sledeće izmene koje su navedene ovde u 2. i 3. koraku.
2. Postavite kalibrirani uređaj za nadgledanje negativnih pritiska na venku cevčicu ili na CVR.
3. Sledeće prethodno navedene uputstva za upotrebu priklon pripreme se sledećim dodatnim stavkama koje su navedene u koracima od 5. do 8.
4. Zamenite bote Luer zatvarače sa ventilima na portovima nazvodne cevčice za uzorku Luer zatvaračima bez ventila. Postavite čepove („zatvarače krajeva“) na sve portove od 0,5 cm (1/4 inča) i 1,0 cm (3/8 inča) koje ne koristite.
5. Pripremite, iskoristite mehurčice i dovršite pripremu kola sledeći standardnu proceduru. Pripremite i podajte kontrolor pritiska u venku cevčicu na vrednost nula.
6. Pre upostavljanja bajepea pripremite vakuumski dec. Povežite vakuumsku cevčicu sa ventilom CVR-a od 0,5 cm (1/4 inča) i sa regulatorom vakuma koji ima kondenzator.  
Upozorenje: Postavite stezaljku na cevčicu za brzu pripremu pre primene vakuma.  
Upozorenje: Tokom korišćenja kondenzator ne bi smeo da se potpuno isprazni. To može omogućiti ulazak tečnosti u kontrolor vakuma ili može onemogućiti ventiliranje CVR-a u otvoreni vazduh kada se ne koristi vakuum.
7. Da biste ispuštali sadržaj iz vakuumne cevčice, uverite se da se „Y“ konektor sa bočnom cevčicom nalazi na tako pristupačnom mestu i otvori ga otvorenog. Tokom procedure moguće je postaviti i ušarjati stezaljku da bi se primena ili zaustavio vakuum.  
Upozorenje: Nemojte da premeštate maksimalne vrednosti nivoa vakuma, koje određuje protokol ustanove za CPB.
8. Proverite da li su vakuumski zatvarači obezbeđeni pre nego što započnete bajepea.
9. Napomena: Vakuum će dovesti do povećanog protoka kroz nazvodnu cevčicu za uzorku tokom upotrebe.
10. Po potrebi koristite pomoć vakuma da biste obavljali i održavali CPB.  
Upozorenje: Nemojte koristiti vakuum u CVR-u kada u oksigenatoru nema protoka krvi unapred. Ovo vodi za arterijsku centrifugalnu i rotacionu pumpe (rotacione može naći u svim položajima). Ovo će sprečiti protok vazduha kroz membranu u putanju krvi putem vakuma u rezervoaru.  
Upozorenje: Nemojte dopustiti da dođe do previskog pritiska u CVR-u jer to može ometati drenažu vene, vratiti vazduh do pacijenta ili dovesti do ulaska vazduha u krv u oksigenatoru.

### 11. Dodatne informacije

Sledeće dodatne informacije i podaci dostupni su na zahtev: metod sterilizacije, materijali putanje krvi, čuvanje plazme kroz polupropusnu membranu, pad pritiska u putanju krvi i gasa prilikom maksimalne brzine protoka krvi i gasa, oštećenje krvnih ćelija, oštećenje čestica, mogućnost za rukovanje vazduhom, karakteristike protiv stvaranja pena, zapremina protoka, efikasnost filtriranja i relevantne tolerancije za specifikacije u Uputstvima za upotrebu i raznim protokolima, kao i metod testiranja koji se koristi za određivanje pokrivenosti i izlivanja.

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

- A. Ova **OGRAĐENA GARANCIJA** pruža uverenje kupcu koji dobije Affinity NT oksigenator sa Balance biopovršinom, ili Affinity NT oksigenator sa Balance biopovršinom i kardioaspiratornim rezervoarom, u deljenu izdaju „Proizvod“, da će, ukoliko Proizvod ne funkcioniše u skladu sa specifikacijom, Medtronic izdati kredit, u iznosu jednakom originalnoj kupovnoj ceni Proizvoda (ali koji ne premašuje vrednost zamenjivog Proizvoda) za kupovinu bilo kog zamenjivog Medtronic Proizvoda za tog pacijenta.  
Upozorenje koje se nalaze na oznakama proizvoda smatraju se sastavnim delom ove **OGRAĐENE GARANCIJE**. Obratite se lokalnom Medtronic predstavniku da biste dobili informacije o obradi pravnih zahteva pod ovom **OGRAĐENOM GARANCIJOM**.
- B. Da biste se kvalifikovali za **OGRAĐENU GARANCIJU**, morate ispunjavati sledeće uslove:
  - (1) Proizvod se mora upotrebiti pre datuma „Upotrebljivo do“.
  - (2) Proizvod se mora vratiti kompaniji Medtronic u roku od 60 dana nakon upotrebe i postaje vlasništvo kompanije Medtronic.
  - (3) Proizvod se ne sme koristiti za nekog drugog pacijenta.
- C. Ova **OGRAĐENA GARANCIJA** je ograničena isključivo na izniste uslove. Ograničenja:
  - (1) Iznos za zamenjivost u kom slučaju neće biti odobren ako postoji dokaz o neodgovarajućem rukovanju, neodgovarajućem postavljanju ili materijalnoj izmeni Proizvoda.
  - (2) Kompanija Medtronic nije odgovorna ni za kakvu slučajnu ili posledičnu štetu do koje dođe usled korišćenja, kvare ili otkaza proizvoda, bilo da se zahtev zasniva na garanciji, ugovoru, deljenu ili na nekom drugom osnovu.
- D. Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstavi obavezanim odredbama primenjivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako bilo koji nadležni sud utvrdi da su neki deo ili odredba ove

Uputstva za upotrebu Stranica 205

master:20180606, altDocId:20180409, altDocId2:20171221, altDocStyle\_graph:20180316, altDocStyle:20180308, templatea\_global:20180215, master\_pageaer:20180222, pageaer:20180129, body\_extint:20171025, language:Latvian, 20171025, table:20180606, characterJoin:20170404, Join:20170211, Join\_ext:20170211

2018BEP08 at 9:37 a.m. Doc number: M991538A001 Rev. 1A [rdoc]  
Printspace - 5.5 x 8.5 inches

**ОГРАНИЧЕНЕ ГАРАНЦИЈЕ** неопходно, да се не могу спровести и да су неусложнени са применијан законим, то неће утицати на важење осталих делова **ОГРАНИЧЕНЕ ГАРАНЦИЈЕ**, а сва права и обавезе тумаче се и спроводи као да ове **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА** не садржи одређени део и одредбу који се сматрају неважним.

206 Упутства за употребу Срепел

master:20180508, altDocMod:20180408, altDocMod2:20171221, altDocStyle\_graph:20180316, altDocStyle:20180308,  
template\_global:20180215, master\_pageset:20180222, pagespace:20180128, body\_indent:20171025, languageLayout:  
20171025, table:20180608, characterJoin:20170404, Join:20110211, Join\_eng:20110211

## Affinity NT™

### Oxygenator med Balance™ bioyta och kardiotomi-venreservoar

#### 1. Modeller

|      |                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------|
| 511B | Affinity NT oxygenator med Balance bioyta*                            |
| 541B | Affinity NT oxygenator med Balance bioyta och kardiotomi-venreservoar |

\* Testat konformerat från Biotecord Inc., United States of America.

#### Tillbehör som säljs separat

|             |                                                 |
|-------------|-------------------------------------------------|
| TP          | Temperaturprob                                  |
| 61300401063 | Affinity™ oxygenator med integrerad CVR-måttare |

#### 2. Beskrivning

##### Oxygenator

Affinity NT oxygenator med Balance bioyta är en gasutbytesenhet med plasmarelatant mikrohållbar för engångsbruk och en inbyggd värmeväxlare. Oxygenatorns primära blodkontakttyper är belagda med Balance bioyta för att minska trombocytaktivering och flödesmånga samt bevara trombocytfunktionen.

##### Kardiotomi-venreservoar

Affinity NT kardiotomi-venreservoar (CVR) utan beläggning är en engångsenhet för insamling och lagring av blod under extrakorporal cirkulation. Vendet blod samles upp och skummas av medan kardiotomiblod samles upp, skummas av och filtreras innan det blandas med det vendet blodet.

##### 2.1. Specifikationer

|                                   |                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| Oxygenator                        |                                 |
| Membrantyp                        | Mikrohållbar av polypropylen    |
| Membranets yta                    | 2,5 m²                          |
| Storlek pringsvolym               | 280 ml                          |
| Kvarvarande blodvolym*            | 149 ml                          |
| Min. gas:blodförhållande          | 0,5:1                           |
| Max. gas:blodförhållande          | 2:1                             |
| Rekommenderad blodflödeshastighet | 1 till 7 l/min                  |
| Medeltryck på vatten sida         | 305,8 kPa (30 psi)              |
| Artärutloppsport                  | 1,0 cm (3/8 in)                 |
| Venutloppsport                    | 1,0 cm (3/8 in)                 |
| Inlägsningsport                   | Luerport, hona                  |
| Artärprovsåtningsport             | Luerport, hona                  |
| Recirkulationsport                | 0,6 cm (1/4 in)                 |
| Gasutloppsport                    | 0,6 cm (1/4 in)                 |
| Gasutloppsport                    | 1,0 cm (3/8 in) utan hälling    |
| Vattenport                        | 1,3 cm (1/2 in) snabbkopplingar |
| Storlek                           | Vuxen                           |
| Högsta transporttemperatur        | 50 °C (122 °F)                  |

\* Testat med totalblutning

|                                    |                                                    |
|------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Kardiotomi-venreservoar            |                                                    |
| Reservoarens volymkapacitet*       | 4 000 ml                                           |
| Rekommenderad blodflödeshastighet  | 1 till 7 l/min                                     |
| Max. kardiotomiflödeshastighet*    | 6 l/min                                            |
| Lägsta driftnivå*                  | 200 ml                                             |
| Kardiotomifiltrering               | 30 µm djupfilter                                   |
| Venutloppsfilter                   | 200 µm                                             |
| Reservoarfilter                    | 150 µm                                             |
| Storlek                            | Vuxen                                              |
| Säkerhetsnivå för över-understryck | 0 till 5 mmHg övertryck vid mer än 150 mmHg vakuum |

a) Testet för måttaren som används för mätning av volymkapacitet är ±10 ml.

b) Testet för måttaren som används för mätning av flödeshastighet är ±0,1 l/min.

c) Testet för måttaren som används för mätning av lägsta driftnivå är ±150 ml.

Förvara produkten i rumstemperatur.

Vid slutlig begäran kan en lista över alla material som använts vid tillverkningen av oxygenator och CVR-enhet erhållas.

### 3. Indikationer för användning

Afltry NT oxygenator med Balance blodtyls är avsedd att användas i en extrakorporal perfusionskrets för att syresätta och avlägsna koldioxid från blodet samt för att kyla ned eller värma upp blodet under rutinnlägsig kardiopulmonell bypass (CPB) med upp till 6 timmars varaktighet.

Afltry NT kardiotori-konneservoar (CVR) är avsedd att användas i en extrakorporal perfusionskrets för att samla in upppeget ven- och kardiotoriblod vid rutinnlägsiga CPB-ingress med upp till 6 timmars varaktighet.

### 4. Kontraindikationer

Använd endast produkten enligt indikationerna.

### 5. Varningar

Läs noga igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användningen. Om inte alla instruktioner följes och följs eller om de angivna varningarna inte följes kan patienten skadas allvarligt eller avlida.

- Viskositeten är steril och pyrogenfri. Inspektera varje förpackning och enhet före användning. Om förpackningen är öppnad eller skadad, om enheten är skadad eller om skyddslacken inte sitter på plats för enheten inte användas.
- Den extrakorporala kretsen ska kontinuerligt övervakas avseende luftbubblor eller läckage. Använd inte enheten om luftbubblor eller läckage observeras under priming eller drift, eftersom de kan orsaka luftemboli hos patienten eller vätskeförstuv.
- Oxygenator och CVR-enheten får inte användas utanför de rekommenderade parametrarintervallen.
- När en oxygenator väl har primats med blod ska adekvat antikoagulation upprätthållas enligt inställningens CPB-protokoll och blodbanan ska recirkuleras konstant vid låg flödeshastighet.
- Efter ett bypass har inlets ska blodflödet cirkulera genom oxygenator och CVR-enheten hela tiden inom det rekommenderade blodflödesintervallet under kardiopulmonell bypass, utom vid byta av oxygenator i en nödsituation.
- Kontrollera att oavvinda portar är försedda med lock för att förhindra kontamination och se till att locken är åtdragna så att läckage undviks.
- Avlägsna alla gasembolier från den extrakorporala kretsen innan bypass startas. Gasembolier är farliga för patienten.
- I alla extrakorporala kretsar rekommenderas användning av ett prebypassfilter och ett antiretentionsfilter.
- Kretsens tryck bör övervakas.
- Blodstrycket måste alltid vara högre än gasstrycket i oxygenator.
- Överskrid inte ett blodtryck på 100 kPa (750 mmHg) i oxygenatorns blodban.
- Överskrid inte ett vattenstryck på 205,8 kPa (30 psi) i värmeväxlaren.
- Värmewäxlarens vattentemperatur ska inte överstiga 42 °C (107 °F).
- Följ inställningens protokoll för CPB vid användning av desinfektionsmedel i värme-kylsystemet under bypass. Värmewäxlarens integritet har verifierats med vätskeperoxid. (330 ppm). Kontakta Medtronic för information om användning av ytterligare desinfektionsmedel.
- Sätt alla slanganslutningar med band som ytterligare skydd mot höga vätskestryck.
- Under CPB ska en reservoxygenator finnas nära till hands.
- Tapp inte till gasutloppsventilerna för att hindra trycket på gasledningen från att överstiga trycket på blodledningen.
- Gasöverföringshastigheter kan ändras med tiden och justeringar av  $\text{FiO}_2$  och gasflödeshastigheter kan behövas för att uppnå önskad gasöverföringsprestanda.
- En Medtronicvårdare rekommenderas vid användning av denna enhet.
- Kontrollera att CVR-utloppet alltid är placerat överför membranlockets högsta punkt i oxygenator.
- Använd inte en vakuumkälla med mer än 150 mmHg sugkraft genom denna enhet.
- Blockera inte och klipp inte till ventilationsporten på CVR-enheten vid hanteringen (utom då VAVD används).
- Endast personer med adekvat utbildning i kardiopulmonell bypass ska använda denna enhet. Drift av enheterna kräver ständig övervakning av kvalificerad personal för patientens säkerhet. Kardiopulmonell bypass måste hela tiden övervakas noga.
- Denna enhet har utformats för användning till en enda patient. Komponenterna i det här systemet får ej återanvändas, omarbetsas eller omkonstrueras. Återanvändning, omarbetsning eller omkonstruering kan förminska den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Varje enhet är steriliserad med etylenoxid.
- Anslut slangarna så att det inte bildas knutar eller hinder som kan förändra blod-, vatten- eller gasflödet.



- Låt inte alkohol, alkoholerade vätskor, anestesivätskor (Lex, Isofluran) eller frätande lösningsmedel (Lex, acetone) komma i kontakt med enheten, eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.

#### 6. Företagshetsåtgärder

- Använd aseptisk teknik vid alla ingrepp.
- Följ ett strikt antikoagulationsprotokoll och övervaka rutinmässigt antikoagulationen under alla ingrepp. Upprätthåll adekvat antikoagulation enligt institutionens CPB-protokoll.
- Ytterligare varningar och företagshetsåtgärder som gäller specifika ingrepp återfinns i relevanta avsnitt i bruksanvisningen.
- Användaren ansvarar för att enheten hanteras och kaseras i enlighet med gällande lagar, lokala bestämmelser och sjukhusets riktlinjer.
- Gäller för produkter där flaketer indikeras på produktetiketten: Den här produkten innehåller flaketer.

#### 7. Biverkningar

Följande kända biverkningar är förknippade med användningen av produkten: blodförstuv, koagulopati, dödsfall, emboli, förhöjd aktivitet av blodkomponenter eller trombocytopeni, exsanguinering, hemolys, hemolytisk anemi, hyperkapni, hypotoni, hypovolemi, syntetisk infektion, ischemi, neurologisk skada och organsvikt.

#### 8. Information för produkter med Balance bloyta

Produkterna primära blodkontakttyper är beärgade med Balance bloyta för att minska trombocytaktivitet och -adhesion och bevara trombocytfunktionen. Se Figur 8.

Obal Produkter beärgade med Balance bloyta är endast avsedda för engångsbruk. Omsterilisering kan påverka Balance bloyta negativt.

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

#### 9. Bruksanvisning

##### 9.1. Montering av systemet

1. Ta ut enheterna försiktigt ur förpackningen för att säkerställa en steril vätskebana.  
Varning: Använd aseptisk teknik vid varje steg av montering och användning av detta system.  
Varning: Kontrollera att förpackning och produkter är oskadade innan enheterna tas ut ur förpackningen. Om förpackning eller produkt är skadad får enheten inte användas, eftersom steriliteten och/eller funktionen kan ha påverkats.
2. Sätt den integrerade CVR-enheten och oxygenatorn stadigt i sin hållare.  
Observera: Affinity NT-oxygenatorn och CVR-enheten kan tas isär och användas med separata hållare. Ta loss oxygenatorn från CVR-enheten genom att vrida oxygenatorn ungefär 1/6 varv moturs, och placera därefter enheterna i sina respektive hållare.
3. Ta bort tätningslocket från säkerhetsventilen för över-/undertryck.
4. Anslut vattenlangarna på 1,3 cm (1/2 in) till inlopps- och utloppsportarna på värmeväxlaren. Starta vattenflödet till värmeväxlaren och kontrollera att det inte finns läckage från vattenbehållare till blodbehållare. Kassera oxygenatorn om det finns vatten i blodbehållaren och montera i så fall reservoxygenatorn.
5. Anslut alla blod- och gaslangar till därför avsedda kopplingar. Tapp inte till slangarna i pumpbanan.
6. Sätt hämmar på slangarna vid oxygenatorns inlopp, oxygenatorns artärutlopp samt oxygenatorns recirkulationsutlopp.  
Observera: CO<sub>2</sub>-spolning av oxygenatorn krävs inte, men rekommenderas före priming.
7. Provtegningsgrenröret ska fästas så att slängsegmentet med envägskloffventilen befinner sig mellan den arteriella provtegningsporten och grenröret. Artärblodet ska rinna från kloffventilen mot förgäringen.
8. Om en recirkulations slang används ansluta den till oxygenatorns recirkulationsport. Anslut den andra änden av recirkulationsslangen till recirkulationsporten på CVR-enheten.
9. Anslut de snabbkopplade vattenlangarna på 1,3 cm (1/2 in) till inlopps- och utloppsportarna på oxygenatorn. Starta vattenflödet och kontrollera att det inte finns några läckor från vattenbehållare till blodbehållare innan priming skär.  
Obal Använd inte oxygenatorn om det finns vatten i blodbehållaren.
10. Se till att CVR-enheten ventileras till atmosfären genom att ta bort locket från ventilationsporten. Om CVR-enheten används för VA/VD (se Avsnitt 10) ska undertryckslangen anslutas till ventilationsporten.

##### 9.2. Priming och recirkulation

Observera: En CO<sub>2</sub>-spolning av kretsen före priming kan underlätta priming.

1. Fyll CVR-enheten med rätt volym primingslösning enligt institutionens CPB-protokoll.

2. Avlägsna alla bubblor i slangdelen (rullpumpshuvud/skydd) eller centrifugalpumpen (om sådan används) från CVR-utloppet till oxygenatoms 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. Detta gäller även oanvända portar.  
**Varning:** Oanvända portar ska förslutas väl med medföljande lock.
6. Om det behövs tillsätts ytterligare priminglösning för att fylla resten av den extrakorporeala kretsen.
7. Efter priming och borttagning av bubblor ska du gradvis minska flödet, stoppa pumpen, stänga alla avluftningsslangar och sätta klämmor på artär-, ven- och recirkulationsslangar.
8. Kontrollera att hela den extrakorporeala kretsen är fri från bubblor innan bypass startas.  
**Observera:** Priminglösning kan förvärmas genom en värmeväxlare innan bypass inleds.

### 9.3. Start av bypass

**Varning:** Blodfstrycket ska alltid vara högre än gasfstrycket.

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.
4. Starta därefter gasflödet med lämpliga gasinställningar enligt institutionens CPB-protokoll och klinisk bedömning med avseende på patienten och ingreppet.
5. Justera vattentemperaturen så att den uppfyller kliniska krav.

### 9.4. Förfarande under bypass

1. Arteriell  $PO_2$  regleras genom att den procentuella syrgaskoncentrationen i ventilationsgasen varierar.
  - För att **minska**  $PO_2$ : **Minska** procentandelen syre i ventilationsgasen genom att justera  $FIO_2$  på gasblandaren.
  - För att **öka**  $PO_2$ : **Öka** procentandelen syre i ventilationsgasen genom att justera  $FIO_2$  på gasblandaren.
2.  $PCO_2$  styrs främst genom att den totala gasflödes hastigheten varierar.
  - För att **minska**  $PCO_2$ : **Öka** den totala gasflödes hastigheten, så att mängden avlägsnad  $CO_2$  ökar.
  - För att **öka**  $PCO_2$ : **Minska** den totala gasflödes hastigheten, så att mängden avlägsnad  $CO_2$  minskar.
3. Patientens temperatur styrs genom reglering av temperaturen på vattenflödet i värmeväxlaren.  
**Varning:** Efter att bypass har inletts ska blodflödet cirkulera genom oxygenatom och CVR-enheten hela tiden inom blodflödesintervallet under kardiopulmonell bypass, utom vid byte av oxygenator eller CVR-enhet i en nödsituation.

### 9.5. Avslutande av bypass

Avsluta bypassingreppet enligt institutionens CPB-protokoll enligt vad som indiceras av det individuella fallet och patientens tillstånd.

### 9.6. Byte av oxygenator i en nödsituation

Under kardiopulmonell bypass ska en reservoxygenator alltid finnas till hands.

1. Stäng av vattenflödet till värmeväxlaren, stäng vattenslangarna med klämma och ta bort vattenslangarna. Ta bort syrgasslangen från gasinloppsporten.
2. Sätt klämma på venslangan vid CVR-enheten. Stäng av blodpumpen och stäng artärutloppet med klämma.
3. Ta bort alla övervaknings-/provtagningsslangar från oxygenatom.
4. Sätt dubbla klämmor på recirkulationsslangan samt på oxygenatoms inlopps- och utloppsslangar och skär av slangarna mellan klämmorna. Lämna kvar tillräckliga slanglängder för återanslutning.
5. För att avlägsna oxygenatom ur hållaren ska först värmeväxlarens sockel frigöras genom att låssprinten på sockeln dras ut och sockeln får glida nedför stängan.
6. Ta loss oxygenatom från CVR-enheten genom att vrida oxygenatom ungefär 1/8 varv motsols.
7. Fäst reservoxygenatom vid CVR-enheten genom att sticka ner positionstapparna på gaslocket i anslutningsspåren på CVR-enheten och vrida medsols tills oxygenatom klickar i position.
8. Sätt tillbaka värmeväxlarens sockel på hållaren genom att föra den tillbaka uppför stängan tills värmeväxlaren stadigt vilar i sockelns horisontella kanal. Fäst sockeln genom att sticka in sockelns låssprint i stängan.
9. Återanslut slangarna för recirkulation samt för oxygenatoms inlopp och utlopp. Säkra alla anslutningar med band.
10. Anslut vattenslangarna, ta bort klämmorna, sätt på vattentillförseln och kontrollera om det finns några vattenläckor.
11. Anslut syreslangan.

12. Ta bort källan från recirkulationsslängen och oxygenators inloppsläng.
- Varning: Ta inte bort källan från artslängen eller ven-slängen ännu.
13. Sätt igång blodpumpen när tillräcklig volym finns i CVR-enheten och fyll långsamt oxygenatorn.
14. Öka blodflödet genom recirkulationsslängen.
15. Stoppa pumpen och stäng recirkulationsslängen med en klämma.
16. Kontrollera att hela systemet är fritt från läckor och gasbubblor.
17. Ta bort alla klämmor från ven- och artslängarna, och inled bypass på nytt.

#### 10. Kardiotomi-venreservoar, vakuumassisterat ventilt-dränage (VAVD)

##### 10.1. Varningar

- Använd inte en vakuumregulator med ett maximalt undertryck som överstiger -20 kPa (-150 mmHg). Användning av för stort undertryck kan leda till hemolys.
- Blockera inte och täpp inte till ventilationsporten på CVR-enheten 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 från sprutan i CVR-enheten än avsett och leda till förtöjning av för mycket läkemedel.
- Alla AV-shuntslängar måste stängas mot atmosfären innan pumpen stoppas eller låga blodflödeshastigheter används under VAVD. Om slängarna inte stängs kan luft dras in till oxygenators blodside från fibern.
- Långsiktig ocklusion av det arteriella rullpumpshuvudet är nödvändigt när VAVD används. Om pumpen inte ockluderas korrekt kan luft dras in till oxygenators blodside från fibern.
- Använd artfibrillering vid användning av VAVD-tekniker.
- Återgå gradvis till atmosfäriskt tryck när användningen av VAVD avslutas. En plötslig tryckändring kan leda till turbulent blodflöde i CVR-enheten.
- Slängen mellan oxygenatorn och centrifugelpumpen (om sådan används) måste stängas med klämma innan pumpen stoppas under användning av VAVD. Om artslängen inte stängs med klämma kan luft dras in till oxygenators blodside från fibern. Användning av en emulgeventil i artslängen mellan oxygenatorn och centrifugelpumpen rekommenderas.
- En kontrollerad undertrycksregulator behövs under VAVD.
- En säkerhetsventil för över-undertryck behövs under VAVD (se Figur 3).

##### 10.2. Föreslagna tillägg

- Användning av en tryckmätningseenhet på CVR-enheten och en ytterligare säkerhetsventil för undertryck som utlöses vid -13 kPa (-100 mmHg) ska övervägas.
- Använd en ångfälla under användningen av VAVD, enligt institutionens CPB-protokoll.
- Låt inte ångfällan fyllas helt vid användning. Detta kan göra att vätska kan tränga in i vakuumregulatorn eller hindra CVR-enheten från att ventileras till atmosfären när inget undertryck appliceras.
- Applicera inte vakuum på CVR-enheten när det inte finns något blodflöde (resultat genom oxygenatorn. Detta gäller arteriella centrifugelpumpar och rullpumpar (rullen kan inte ockluderas i alla lägen). Detta förhindrar att luft dras genom membranet in i blodbanan av CVR-enhetens vakuum.

##### 10.3. Bruksanvisning för VAVD

1. Följ ovanstående bruksanvisning för montering med följande modifieringar enligt punkterna 2-3 nedan.
2. Koppla ett kalibrerat hjälpmedel för övervakning av undertryck till antingen ven-slängen eller CVR-enheten.
3. Följ ovanstående bruksanvisning för priming med följande tillägg enligt punkterna 5 till och med 9 nedan.
4. Byt ut de ventilbaserade vätske-luckorna på provtagningsgenrens öppningar mot luckor utan ventiler. Sätt stoppluggar i alla portar på 0,5 cm (1/4 in) och 1,0 cm (3/8 in) som inte används.
5. Prima, avlägsna bubblor samt avsluta förberedelserna av testloppet enligt normalt förfarande. Prima och nollställ tryckmätaren på ven-slängen.
6. Förbered vakuumdelen av installationen innan bypass inleds. Anslut en ventilerad vakuumslang till CVR-enhetens ventilationsport på 0,5 cm (1/4 in) och till vakuumregulatorn med ångfälla.  
Varning: Sätt klämma på anslutningslängden innan vakuum appliceras.  
Varning: Låt inte ångfällan fyllas helt vid användning. Detta kan göra att vätska kan tränga in i vakuumregulatorn eller hindra CVR-enheten från att ventileras till atmosfären när inget undertryck appliceras.
7. För att lufa vakuumslangen ska du säkerställa att "Y"-kopplingen med sidosläng är lämplig och öppen till atmosfären. Denna kan stängas och öppnas regelbundet med klämma under hela ingreppet för att applicera eller stoppa undertryck.  
Varning: Överstöd inte maximala vakuumnivåer enligt institutionens CPB-protokoll.

8. Kontrollera att vakuumförsöringarna är täta innan bypass införs.  
Observera: Vakuum ger ett ökat flöde genom provtagningsgrenrörets slang under användningen.
9. Använd vakuumselektarna vid behov för att påbörja och upprätthålla kardipulmonell bypass.  
Varning: Applicera inte vakuum på CVR-enheten när det inte finns något blodflöde framåt genom oxygenatorn. Detta gäller både arteriella centrifugspumpar och relesspumpar (fullen kan inte inte ockludera i alla lägen). Detta förhindrar att luft dras genom membranet in i blodbanen av rensarens vakuum.  
Varning: Låt inte CVR-enheten bli tryckstekt eftersom detta kan förhindra verket dränsage, tvätta luft tillbaka in i patienten eller göra att luft tränger in i oxygenatorns blodbana.

#### 11. Ytterligare information

Följande ytterligare information och uppgifter kan läsa på begäran: steriliseringsmetod, material i blodbanen, plasmaläckage genom det semipermeabla membranet, tryckfall i blod- och gasbanan vid respektive blod- och gasutskastigheter, bloddroppeshöjder, perfoliering, luftansträngningskapacitet, skumdämpande egenskaper, genomströmningsvolym, flödesregleringsförmåga, relevanta toleransvärden för uppgifterna i bruksanvisningen, protokollanvändningsförfaranden samt testmetoder som använts för att fastställa täthet och utsläppning.

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

- A. Skulle en Affinity NT oxygenator med Balance blöja eller en Affinity NT oxygenator med Balance blöja och kardiotomi-venresorvar, nedan kallade "produkter", visa sig inte fungera i enlighet med givna specifikationer ska köparen enligt denna BEGRÄNSADE GARANTI vara berättigad till ett tillgodoshavande från Medtronic, motsvarande ursprungsproduktens köppris (dock ej mer än priset på ersättningsprodukten), vid köp av valfri ersättningsprodukt från Medtronic, då produkten används till samma patient.  
Varningstexten på produktetiketten utgör en del av denna BEGRÄNSADE GARANTI. Kontakta en lokal Medtronic-representant för närmare upplysningar om hur garantianspråk hävdas enligt denna BEGRÄNSADE GARANTI.
- B. Denna BEGRÄNSADE GARANTI gäller endast under följande förutsättningar:
- (1) Produkten måste ha använts före angivet sista förbrukningsdatum.
  - (2) Produkten måste återlämnas till Medtronic inom 60 dagar från användandet, varvid ägaransvaret övergår till Medtronic.
  - (3) Produkten får inte ha använts av någon annan patient.
- C. Denna BEGRÄNSADE GARANTI får inte tolkas utöver sin ordalydelse. Särskilt gäller följande:
- (1) Det finns ingen möjlighet att tillgodose sig den utlovade köpskyligheten när det finns anledning att anta att produkten hanterats eller installerats på oriktigt sätt eller blivit utsatt för yttre påverkan.
  - (2) Medtronic ska inte hållas ansvarigt för någon oavsädd skada eller förlust som orsakats av användning av, defekt eller fel på Produkten, oavsett om anspråk görs gällande på grund av garanti, avtal, regler om utomordningsskydd skadestånd eller på annan grund.
- D. De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvångsregler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle den BEGRÄNSADE GARANTIN stå i någon del av betydande strid med lag, verkställs eller strider mot tillämplig lag, ska den BEGRÄNSADE GARANTIN gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestämmas av avtalet inte innehåller den del av den BEGRÄNSADE GARANTIN som underkänns.

## Affinity NT™

### Balance™ Biyo Yüzeyle Oksijenatör ve Kardiyotomi/Venöz Rezervuar

#### 1. Modeller

|      |                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Balance biyo yüzeyle Affinity NT oksijenatör*                               |
| 541B | Balance biyo yüzeyle Affinity NT oksijenatör ve kardiyotomi/venöz rezervuar |

\* Tıbbi cihazlar, Limited, United Kingdom ile yapılan anlaşma kapsamında üretilir.

Aynı olarak asbilen aksesuarlar

|             |                                                   |
|-------------|---------------------------------------------------|
| TP          | Statik sondesi                                    |
| 61309401063 | Entegrasyon CVR kutusu olan Affinity™ oksijenatör |

#### 2. Açıklama

##### Oksijenatör

Balance biyo yüzeyle Affinity NT oksijenatör, plazmaya dirençli fiber ve dahili kan eşanjörü bulunan, tek kullanımlık, mikro gözetimli, içi boş fiberli bir gaz değişim cihazıdır. Oksijenatörün kanla birinci olarak temas eden yüzeyleri, tromboz riskini azaltmak ve adezyonunu azaltmak ve tromboz riskini korumak için Balance biyo yüzeyle kaplanmıştır.

##### Kardiyotomi/venöz rezervuar

Affinity NT kaplanmaz kardiyotomi/venöz rezervuar (CVR), elektrokorporal dolaşım sırasında kan toplanarak ve depolanarak gövde hastanelerini olan, tek kullanımlık bir cihazdır. Venöz kan toplanır ve köpük giderme işleminden geçirilerek kardiyotomi kanı toplanır. Köpük giderme işleminden geçirilir ve venöz kan ile kanıştırmadan önce sterilizir.

##### 3.1. Teknik Özellikler

###### Oksijenatör

|                            |                                               |
|----------------------------|-----------------------------------------------|
| Membran tipi               | Mikro gözetimli polipropilen içi boş fiberler |
| Membran yüzey alanı        | 2,5 m <sup>2</sup>                            |
| Statik hacim hacmi         | 280 ml                                        |
| Kaliteli kan hacmi*        | 140 ml                                        |
| Minimum gaz:kan oranı      | 0,5:1                                         |
| Maksimum gaz:kan oranı     | 2:1                                           |
| Önemli kan akış hızı       | 1 ile 7 l/dk.                                 |
| Su tahmini maksimum basınç | 206,8 kPa (30 psi)                            |
| Arteriyel giriş portu      | 1,0 cm (3/8 inç)                              |
| Venöz giriş portu          | 1,0 cm (3/8 inç)                              |
| Erilim portu               | Diği dışarı portu                             |
| Arteriyel numune portu     | Diği dışarı portu                             |
| Devirdaim portu            | 0,6 cm (1/4 inç)                              |
| Gaz giriş portu            | 0,6 cm (1/4 inç)                              |
| Gaz çıkış portu            | 1,0 cm (3/8 inç) brülör                       |
| Su portları                | 1,3 cm (1/2 inç) kolayca sökülen              |
| Boyut                      | Yatay                                         |
| Maksimum çalışma sıcaklığı | 50 °C (122 °F)                                |

\* Bilinir test edilmiştir

###### Kardiyotomi/venöz rezervuar

|                                     |                                                               |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Rezervuar hacim kapasitesi*         | 4000 ml                                                       |
| Önemli kan akış hızı                | 1 ile 7 l/dk.                                                 |
| Maksimum kardiyotomi akış hızı*     | 6 l/dk.                                                       |
| Minimum çalışma düzeyi†             | 200 ml                                                        |
| Kardiyotomi filtre elemanı          | 30 µm duvarlı filtre                                          |
| Venöz giriş filtre elemanı          | 200 µm                                                        |
| Son rezervuar filtre elemanı        | 150 µm                                                        |
| Boyut                               | Yatay                                                         |
| Postifüzyonel basınç emniyet valisi | 150 mmHg vakumdan fazla olmasında 0 ile 5 mmHg pozitif basınç |

\* Hicbir kapasiteyi ölçümü için kullanılmayan ölçek toleransı ±10 mldir.

† Akış hızı ölçümü için kullanılmayan ölçek toleransı ±0,1 mldir.

\* Minimum çalışma düzeyi ölçümü için kullanılmayan ölçek toleransı ±100 mldir.



Ürünü oda sıcaklığında saklayın.

Yazılı olarak istenmesi durumunda, oksijenatör ve CVR'nin (Kardiyotomi/Venöz Rezervuar) yapımında kullanılan malzemelerin tamamını içeren liste sağlanır.

### 3. Kullanım Endikasyonları

Balance biyo yüzeyli Affinity NT oksijenatör, ekstrakorporel perfüzyon devresinde, kana oksijen vermek ve kandaki karbondioksiti gidermek için ve süresi 6 saate kadar çıkabilen rutin kardiyopulmoner bypass (KPB) prosedürleri sırasında kanı soğutmak veya ısıtmak için kullanılmaya yöneliktir.

Affinity NT kardiyotomi/venöz rezervuar (CVR), süresi 6 saate kadar çıkabilen rutin KPB prosedürlerinde, ekstrakorporel perfüzyon devresinde, venöz ve kardiyotomiyle emilen kanı toplamak üzere kullanılmaya yöneliktir.

### 4. Kontrendikasyonlar

Cihazı yalnızca belirtilen şekilde kullanın.

### 5. Uyarılar

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

- Sıvının geçtiği yol steril ve non pirojeniktir. Kullanmadan önce her ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj açılmış ya da hasar görmüşse, cihaz hasar görmüşse ya da koruyucu kapaklar yerinde değilse cihazı kullanmayın.
- Ekstrakorporel devreyi hava kabarcıkları veya sızıntılarına karşı aralıksız olarak gözetim altında tutun. Hazırlama veya çalıştırma sırasında hava kabarcıkları veya sızıntıları gözlemlenirse cihazı kullanmayın; bunlar hastada hava embolizmine veya sıvı kaybına yol açabilir.
- Oksijenatör ve CVR'yi tavsiye edilen parametre aralıklarının dışında çalıştırmayın.
- Oksijenatör kanla hazırlandığı zaman, yeterli antikoagülasyonun, kurumun KPB protokolüne göre devam ettirilmesi ve kan yolunun aralıksız olarak, düşük akış hızında devridaima tabi tutulması gerekir.
- Bypass'ın bağlatılmasından sonra, kan akışının oksijenatör ve CVR içerisinden, KPB boyunca, acil oksijenatör değişime durumu haricinde, tavsiye edilen kan akışı aralığı dahilinde dolaşması gerekir.
- Kontaminasyonun önlenmesi için, kullanımda olmayan portların kapaklarının kapalı olmasını ve sızıntıdan kaçınmak için kapakların sıkıca kapalı olmasını sağlayın.
- Bypass'a başlamadan önce bütün gaz emboluslarını ekstrakorporel devreden temizleyin. Gaz embolusları hasta için tehlike oluşturur.
- Herhangi bir ekstrakorporel dolaşımda, bypass öncesi ve arteriyel hat filtresi kullanılması tavsiye edilmektedir.
- Devredeki basıncın izlenmesi tavsiye edilir.
- Oksijenatördeki kan fazı basıncı gaz fazı basıncına göre her zaman daha fazla olmalıdır.
- Oksijenatörün kan yolunda 100 kPa'lık (750 mmHg'lik) kan basıncının üzerine çıkmayın.
- 206,8 kPa'lık (30 psi) ısı eşanjörü su fazı basıncını aşmayın.
- Isı eşanjörünün su sıcaklığı 42 °C'yi (107 °F) aşmamalıdır.
- Bypass esnasında ısıtıcıda/soğutucuda dezenfektan kullanırken kurumun KPB protokolünü izleyin. Su yolunun sağlamlığı hidrojen peroksitle (330 parça/milyon) doğrulanmıştır. İlave dezenfektanların kullanımıyla ilgili bilgiler için Medtronic ile temasa geçin.
- Tüm hortum bağlantılarını, yüksek sıvı basıncına karşı ek koruma sağlanması için bantlayın.
- KPB sırasında yedek oksijenatör kullanıma hazır olarak bulundurulmalıdır.
- Gaz tarafı basınçlarının kan tarafı basınçlarını aşmasını engellemek için, gaz çıkışı ağzlarını tıkamayın.
- Gaz aktarım hızları zaman içinde değişiklik gösterebilir ve istenen gaz aktarım performansının yakalanması için, FiO<sub>2</sub> ve gaz akışı hızlarında ayarlamalar yapılması gerekli olabilir.
- Bu cihazın kullanımı sırasında, kan düzeyi algılama mekanizmasının kullanılması tavsiye edilir.
- CVR çıkışının, her zaman oksijenatörün membran bölgesindeki en yüksek noktanın yukarısında olmasını sağlayın.
- Bu cihazın içinde 150 mmHg'den yüksek emiş gücüne sahip vakum kaynağı kullanmayın.
- Çalıştırma sırasında, CVR'nin boşaltma portunu tıkamayın veya kapatmayın (VDVD'nin kullanıldığı durumlar hariç).
- Bu cihazı yalnızca, KPB prosedürleri konusunda iyi eğitim görmüş kişiler kullanılmalıdır. Hastanın güvenliği açısından, tüm cihazların kullanımında, vasıflı kişilerce kesintisiz gözetim gereklidir. KPB dikkatlice ve kesintisiz olarak izlenmelidir.
- Cihaz sadece tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sistemin herhangi bir bileşenini yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi

veya yeniden sterilize edilmediği yepesi ağzından tıfıktıya stabil veya ciltte hastanın yaralanan hastalıklara veya 010mDye sonucunda bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

- Her bir cihaz etkin olarak kullanılarak testiniz edilmelidir.
- Hortumdan kan, su veya gaz akışı değişikliğinde uğratabilecek herhangi bir levazımayı veya kısıdımın önleyecek şekilde bağlayın.
- Yapısal bütünlüğü testinize tabiileceğinizden ötürü, cihaz alkolle, alkolü bazı ekipmanlarla, anestezik ariylerle (jetoluran gibi) veya ağındıno pözdüclerle (nasal gibi) temas etmemeyin.

## 8. October

- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanılır.
- Tüm prosedürlere süre bir antikoagülasyon protokolü izleyin ve antikoagülasyonu düzenli olarak gözden alınız tutun, KPB protokolüne uygun olarak, yeterli ölçüde antikoagülasyonu devam ettirir.
- Özel prosedürlere ilişkin ilave uyarılar ve önlemler, kullanılan talimatnamenin ilgili bölümlerinde bulunabilir.
- Çizgi yürürlükte değildir, düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak kullanılır ve berraklaştırma sonucunda kullanıya gelir.
- Ürün etnik kökeni ile ilişkili olarak kullanılması önerilmez. Bu ürün faaldir içerir.

## 7. Adverse effects

Eklenen şu adverse etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: kan kaybı, koagülopati, şok, embolizm, ağır kan bileşenli aşıldıysayımı veya trombojeniklik, kanazı kalıba, hemoliz, hemolitik anemi, hipertansiyon, hipotansiyon, hipovolemik, hipoksi, enfeksiyon, iskelet, nörolojik defonksiyon ve organ defonksiyonu.

### B. Distance bzw. vörsynl Grönlere Maktin hlttler

Ürünün karlı tarafa eden başlıca yolları, tromboz ve aktivasyonu ve adezyonunu azaltmak ve tromboz gelişimini korumak için Belance blyo yörsey ile kaplanmıştır. Btk. Sektör B.

**Dikkat:** Balançe biye yüzey ile kaplanmış olan ürün, sadece tek kullanıma yöneliktir. Yeniden sterilize edilmesi, Balançe biye yüzeyi olumsuz yönde etkileyebilir.

**Özet:** Tüm prosedürlerde sıkı bir anesteziyasyon protokolü izleyin ve anesteziyasyonu düzenli olarak nözetin altında tutun.

### B. Kulların tohumları

### 6.1. System hardware

1. Sız yolunun steril olması sağlamak için, cihazın ambalajından dikkatlice çıkarmak.  
Uyarı: Bu sistemin tüm kurulum ve kullanış aşamalarında aspekt telenik kullanmak.  
Uyarı: Cihazın ambalajından çıkarmadan önce, ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını kontrol edin.  
Ambalaj veya ürün hasar görünmese, cihazın steril olma özelliği bozulmuş olabileceğinden ve/veya performans düşülebileceğinden ürünü kullanmayın.
  2. Enflajör CVR (kanitotomivazod rezervuar) ve oksijenatörü bağları bir şekilde tutucusuna yerleştirin.  
Not: Affinity HT oksijenatör ve CVR (kanitotomivazod rezervuar) birleştirilen aynı tutuculara kullanılır. Oksijenatör CVR'den (kanitotomivazod rezervuar) ayrılmak için, oksijenatör bir devrin 1/8'i oranında, saat yönünün tersine çevirin ve ilgili tutucusuna yerleştirin.
  3. Pozitif basınçlı besleme enjeksiyon valfinden çıkışları kapayarak çıkarmak.
  4. 1,3 cm'lik (1/2 inç) su hatlarını ses eşanjöründen giriş ve çıkış portlarına bağlayın. Ses eşanjörü su alması bağları ve su borusundan kan bütmesine giden kısımda sızma olup olmadığını kontrol edin. Kan bütmesinde su mevcutsa, oksijenatörü alın ve yedek oksijenatörü kurun.
  5. Tüm kan ve gaz hatlarını ilgili bağları noktalarına bağlayın. Hortulanı pompa çıkışı kısmında tıkmayın.
  6. Hortulanı oksijenatör girişinde, oksijenatör arteriyel çıkışında ve oksijenatör devridaim hattı çıkışında koplekoleyin.  
Not: Oksijenatöre CO<sub>2</sub> yıklanmasını uygulamaları gereklidir, ancak hazırlıktan önce yapılması tavsiye edilir.
  7. Nutriune alma düzenineğin, tek yönlü ötek gagesı valini içeren hortulu segmentinin arteriyel nutriune alma yeride düzenek arasında konumlanacağı şekilde bağlanması gerekir. Arteriyel kan, ötek gagesı valii içlerinden düzenage doğru akabilir.
  8. Devridaim hattı kullanıyorsa, devridaim hattına oksijenatör üzerindeki devridaim portuna bağlayın. Devridaim hattının diğer ucu, CVR üzerindeki bir devridaim portuna bağlayın.
  9. Koleyaz bağlanılan 1,3 cm'lik (1/2 inç) su hatlarını oksijenatördaki giriş ve çıkış portlarına bağlayın. Hazırlama öncesinde, su alması bağları ve su bütmesinden kan bütmesine giden kısımda sızma olup olmadığını kontrol edin.
- Dikkat: Kan bütmesinde su varsa oksijenatörü kullanmayın.



10. Boğalma portu kapalıyı çıkararak, CVR'nin atmosfere açılmasına sağlayın. Eğer VDVD (Vakum Destekli Vazda Drenaj) için CVR kullanılıyorsa (bkz. Bölüm 10), vakum hatını boğalma portuna bağlayın.

### 8.2. Hazırlama ve devridaim

**Not:** Hazırlama öncesinde, devrede CO<sub>2</sub> yıkamaının yapılması hazırlama işleminin kolaylığını artırabilir.

1. CVR'yi kurulumun KPB protokolüne uygun olarak, gereken hacimdeki hazırlama solüsyonu ile doldurun.
2. Hortumun (silindirik pompa başı/ucu) veya sentetik pompasızın (kullanılıyorsa) CVR çıkışından çıkışınadır girişine kadar olan kısımdaki tüm kılavuzları çıkarın.
3. Kurulumun KPB protokolüne uygun olarak, oksijenatörü yerleştirilmesine göre hazırlayın veya pompasızın bir elayla hazırlayın.
4. Devridaimi, kurulumun KPB protokolüne uygun bir biçimde, bypass öncesi filtreyi kullanarak, aynı adımla başlatın.
5. Kullanımda olmayan portları dahi olarak oksijenatörün içinde kılavuzları olmadığından emin olun.  
**Uyarı:** Kullanımda olmayan portları sağlanan kapaklarla sıkıca kapatın.
6. Gerekliyse, ekstrakorporal devrenin geri kalan kısmını hazırlamak için, ek hazırlama solüsyonu katın.
7. Hazırlama ve kılavuzları giderme işlemi tamamlandıktan sonra, elay aynı adımla azaltın ve pompa durdurun; tüm temizleme hatlarını kapatın ve arteriyel, vened ve devridaim hatlarını kapatın.
8. Bypass'ı başlatmadan önce, ekstrakorporal devrenin tamamının kılavuzları olduğu olduğundan emin olun.  
**Not:** Hazırlama solüsyonu bypass'a bağlanmadan önce, ısı eşanjörü kullanılarak önceden ısıtılabilir.

### 8.3. Bypass'ın başlatılması

**Uyarı:** Kan fazı basınçının, her zaman gaz fazı basınçından daha büyük olması gerekir.

1. Gaz çıkışı portunun sıkı olmadığından emin olun.
2. Bypass'a başlamadan önce, antikoagülasyonun yeterli düzeyde olup olmadığını kontrol edin.
3. Arteriyel ve vened katapelleri çıkarın ve kan elayını gidererek artırmak.
4. Gaz elayını, kurulumun KPB protokolüne ve hasta ile prosedüre özgü olan klinik değerlendirilmeye uygun bir biçimde, gereken gaz ayarları ile başlatın.
5. Su sıcaklığını klinik katapelleri karşılayacak şekilde ayarlayın.

### 8.4. Bypass sırasında kullanım

1. Arteriyel PO<sub>2</sub>, havalandırma gazında mevcut olan oksijen konsantrasyonu yüzdesi değiştirilerek kontrol edilir.
  - PO<sub>2</sub>'yi azaltmak için, gaz blömlerindeki PO<sub>2</sub>'yi ayarlayarak havalandırma gazındaki oksijen yüzdesini azaltın.
  - PO<sub>2</sub>'yi artırmak için, gaz blömlerindeki PO<sub>2</sub>'yi ayarlayarak havalandırma gazındaki oksijen yüzdesini artırmak.
2. PCO<sub>2</sub> öncelikle toplam gaz elay hızı değiştirilerek kontrol edilir.
  - PCO<sub>2</sub>'yi azaltmak için, çıkarılan CO<sub>2</sub> miktarını artırmak amacıyla toplam gaz elay hızını artırmak.
  - PCO<sub>2</sub>'yi artırmak için, çıkarılan CO<sub>2</sub> miktarını azaltmak amacıyla toplam gaz elay hızını azaltın.
3. Hastanın acıdığı, ısı eşanjörüne giden su elayının sıcaklığı düzenlenerek kontrol edilir.  
**Uyarı:** Bypass'ın başlatılmasından sonra, kan elayının oksijenatör ve CVR içlerinden, KPB boyunca, ağıl oksijenatör veya CVR değiştirme durumu haricinde, kan elayını ağıl dahiinde döndürmek gerekir.

### 8.5. Bypass'ın sonlandırılması

Bypass'ın, matrik vakum ve hastanın durumunun gereğine göre, kurulumun KPB protokolüne uygun olarak sonlandırılır.

### 8.6. Acil durumda oksijenatörün değiştirilmesi

KPB sırasında, yedek oksijenatör daima kullanılabilir durumda bulundurulmalıdır.

1. ısı eşanjörüne giden su elayını kapatın, su hatlarını kapatın ve çıkarın. Oksijen hatları gaz giriş portundan çıkarın.
2. CVR'deki vened hatlı kapatın. Kan pompasını kapatın ve arteriyel çıkışı kapatın.
3. Oksijenatörde izlenebilirlik hatları varsa bunları çıkarın.
4. Devridaim hatları, oksijenatör giriş ve çıkış hortumlarını çift katapelle ile kapatın ve yeniden bağlamak üzere uygun uzunlukta kırarak katapellerin arasından hortumunu kesin.
5. Oksijenatörü tutucudan çıkarmak için, önce ısı eşanjörü destek tabanı üzerindeki serbest bırakma pinini çıkararak tabanı serbest bırakın ve tabanı kaldırma sütunundan aşağıya doğru kaydırın.
6. Oksijenatörü CVR'den çıkarmak için, oksijenatörü bir devin yaklaşıp 180° oranında, saat yönünde tersine çevirin.

7. Yedek oksijenatörü CVR'ye takmak için, gaz kapakçığının üzerindeki konumlandırma mandalları CVR üzerindeki bağlantı yuvalarına yerleştirin ve oksijenatör yerine yerleştirilene kadar saat yönünde çevirin.
8. Tutucudaki (a) eşanjörü destek tabanını değiştirmek için, (a) eşanjörü tabanını yetki kılavuzunda sağlan bir şekilde sabitlemeye kadar tabanı kaldırma süzünü üzerinden geriye, yukarıya doğru kaldırın. Destek tabanını, serbest bırakma pimini tutucunun kaldırma süzünü destek tabanına sokarak sabitleştirin.
9. Devridaim oksijenatör giriş ve çıkış hortumlarını yeniden bağlayın. Tüm bağlantıları kontrol edin.
10. Su hatlarını bağlayın, katapçakları açın, su kaynağını açın ve su öznlü olup olmadığını kontrol edin.
11. Oksijen hatları bağlayın.
12. Devridaim ve oksijenatör giriş hortumlarındaki katapçakları açın.  
Uyarı: Arteriyel hatları veya ventöz hatları katapçakları bu aşamada açmayın.
13. CVR'de yeterli hacim olduğunda, kan pompasını açın ve yanıp oksijenatörü doldurun.
14. Devridaim hatları içlerinden olan kan akışını arttırın.
15. Pompayı durdurun ve devridaim hatları katapçaklayın.
16. Sistemin tamamında sızıntı ve gaz kaçağı olmadığını kontrol edin.
17. Ventöz ve arteriyel hatlardaki tüm katapçakları açın ve bypass'ı yeniden başlatın.

#### 10. Kardiyotomik ventöz rezervuar, vakum destekli ventöz drenaj (VDVD)

##### 10.1. Uyarılar

- Maksimum negatif vakum basıncı -150 mmHg (-20 kPa) değerinden daha büyük olan bir vakum regülatörü kullanmayın. Açık derecede negatif basınç kullanılması hemolize neden olabilir.
- Çalışma sırasında, CVR'nin boşaltma portunu tıkanmayın veya kapatmayın (VDVD'nin kullanıldığı durumlarda).
- Şırınga sadece VDVD boyunca CVR'ye ilaç verilmesi için kullanılacak olan, anağlanan miktarlarda ilaç için. CVR'deki negatif basınç, şırıngadan CVR'nin içine anağlanan daha fazla ilaç çekilmesine neden olarak aşırı ilaç verilmesine yol açabilir.
- Pompayı durdurulmasından veya VDVD boyunca düşük kan akışı hastasının kullanılmadan önce, tüm AV değişimli hatlarının atmosfere kapalı olması gerekir. Hatların kapatılmaması, fiberoptik oksijenatörün kan olan tarafta hava çekilmesine yol açabilir.
- VDVD kullanırken, arteriyel silindir pompası başının gereken şekilde tıkanması gereklidir. Pompasının gereken şekilde tıkanmaması, fiberoptik oksijenatörün kan olan tarafta hava çekilmesine yol açabilir.
- VDVD tıkanıklıklarının kullanımı sırasında, arteriyel filtreleme kullanın.
- VDVD'nin kullanılması son veritken, edim edim atmosfere basıncına geri döndürün. Basıncı ani bir değişiklik, CVR'nin içindeki kan akışının çökmesi olmasına yol açabilir.
- VDVD kullanımı sırasında pompayı durdurmadan önce, oksijenatör ve santrifüj pompası (kullanılıyorsa) arasındaki hatları katapçaklaması gerekir. Arteriyel hatların gereken şekilde katapçaklanmaması, fiberoptik oksijenatörün kan olan tarafta hava çekilmesine yol açabilir. Oksijenatör ve santrifüj pompası arasında, arteriyel hatları, tek yönlü bir valf kullanılması tavsiye edilir.
- VDVD boyunca, derinliği bir vakum regülatörü gereklidir.
- VDVD işlemi sırasında pozitif/negatif basınç emniyet valfi gereklidir (dahildir, bkz. Şekil 3).

##### 10.2. Önemli

- CVR üzerinde basınç ölçüm cihazının ve -13 kPa'da (-100 mmHg) çalışan ek bir negatif basınç emniyet valfinin kullanılması önemlidir.
- VDVD kullanımı sırasında, kurulum KPS protokolüne uygun olarak buhar kapama kullanın.
- Buhar kapama kullanımı sırasında tamamen dolmamasına dikkat edin. Bu durum, vakum kontrolörüne anı girmesine yol açabilir veya vakumun uygulanmadığı durumlarda CVR'nin atmosfere açılması engelleyebilir.
- Oksijenatör içinden geriye doğru kan akışı olmadığında, CVR'ye vakum uygulamayın. Bu durum arteriyel santrifüj pompaları ve silindir pompaları için geçerlidir (silindir her konumda kapalı olmalıdır). Böylece, havanın CVR vakumuna bulaşmadan, membran boyunca kan yollarını içlerine doğru çekilmesi önlenmiş olur.

##### 10.3. VDVD kullanımı talimatları

1. Kurulum için, daha önce anlatılan kurulum talimatlarını, burada 2. ve 3. adımlar boyunca anlatılan aşamadaki değişikliklerle birlikte izleyin.
2. Ya ventöz hatları ya da CVR'ye, kulları edilmiş bir negatif basınçlı izleme aracı bağlayın.
3. Hazırlanmış ilağın olarak, daha önce anlatılan kurulum talimatlarını, burada 5. ile 8. adımlar boyunca anlatılan aşamadaki eklemelerle birlikte izleyin.

4. Çoğu numune akciğer hastalığı portlarındaki eğilimli beyaz iker kapakçıklarını eğilimsiz iker kapakçıklarıyla değiştirin. Kullanılmayan tüm 0,6 cm'lik (1/4 inç) ve 1,0 cm'lik (3/8 inç) portlara tıkaç ("uç kapayıcı") yerleştirin.
5. Devreyi standart prosedüre uygun olarak hazırlayın, kalibrasyonlardan arındırın ve hazırlığını tamamlayın. Ventöz hastanın besleyici tüpüne cihazı hazırlayın ve ayarlayın.
6. Bypass'ı oluşturmadan önce, kurulumun vakum kaidesi hazırlayın. 0,6 cm'lik (1/4 inç) CVR eğilimli portuna ve buhar kapaklı vakum regülatörüne eğilimli vakum hatlarını bağlayın.  
Uyarı: Vakumu uygulamadan önce, hızlı hazırlama hatlarını kapatın.  
Uyarı: Buhar kapaklı kullanıma hazır durumda tamamen dolmasıyla ilgili uyarı edin. Bu durum, vakum kontrolörüne anı girmesine yol açabilir veya vakumun uygulanmadığı durumlarda CVR'nin altostere açılmasını engelleyebilir.
7. Vakum hatlarını havalandırmak için, yan hortumu "Y" konnektörünün kolayca erişilebilen bir altından çıkmasını sağlayın ve atmosfere açık durumda bırakın. Prosedür boyunca vakumu uygulamak veya vakumu durdurmak için, bu hortum düzende olarak kapatılarak açılır.  
Uyarı: Kurulum KPB protokolüne uygun olarak, maksimum vakum düzeylerini aşmayın.
8. Bypass'ı bağlamadan önce, vakum kontrolörünün sıfır olup olmadığını kontrol edin.  
Not: Kullanıcı arasında vakum oluşturma, çoğu numune akciğer hastalığında sıkı bir şekilde yapılır.
9. KPB'yi kurmak ve kurulum için vakum desteğini gerektirdiği gibi kullanın.  
Uyarı: Oksijenatör içinden doğru kan akışı olduğunda, CVR'ye vakum uygulamayın. Bu durum hem arteriyel santrifüj pompaları hem de alüminyum pompalar için geçerlidir (alüminyum her iki durumda da kapalı olmalıdır). Böylece, havanın, rezervuar vakumu tarafından, manometre boyunca kan yolunun içine doğru çekilmesi önlenir.  
Uyarı: CVR'nin besleme manometresi çalışmasıyla ilgili uyarı, aksi halde ventöz drenaj çıkarılabilir, hava girişi yolda giderken hastanın vücuduna girer veya oksijenatörün kan yoluna hava girer.

#### 11. Etik bilgiler

Aşağıdaki ilave bilgiler ve veriler, talep üzerine temin edilir: sterilizasyon yöntemi, kan yolu materyalleri, yan geçirgen membran içinden plazma akması, maksimum kan ve gaz akış hızlarında kan ve gaz yolu besleyici tüpün, kan hacmi, kan hacmi, perikardiyal sıvı bulaşması, hava kullanımı kapasitesi, küçük giderici ribitleri, kuruma hızı, sterilizasyon yöntemi. Kullanıcı Talimatlarındaki verilerle ilgili toleranslar, protokol izlenimleri, kapama ve açılmanın belirlenmesinde kullanılan test yöntemleri.

#### 12. Önemli bilgilendirme — soruşturma gerektiren (ABD dışındaki ülkeler için)

- A. Bu **SİRELI GARANTİ** ile, bundan sonra "Örün" olarak anılacak olan Balance biyo-yüzeyli Affinity NT oksijenatör veya Balance biyo-yüzeyli Affinity NT oksijenatör ve kardiyotomi/ventöz rezervuar teslim alan alıcıya, Örünün belirtilen işlevini yerine getirememesi durumunda, Medtronic'in, edisyonu hasta için kullanımdan çekilene kadar, soruşturmanın herhangi bir Medtronic ürünü için soruşturması karşılık olarak, orijinal Örünün satın alınış fiyatına eşit (nakit yerine verilen Örünün değerini kapsamayacak şekilde) orijinal kredi karşılığına kadar güvence verilir.  
Örün etkilerinde yer alan Uyarılar bu **SİRELI GARANTİ**'nin ayrılmaz bir parçası olarak kabul edilir. Bu **SİRELI GARANTİ** kapsamında bir tıbbi soruşturmanın nasıl işleme konacağı konusunda, bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisiyle temasa geçin.
- B. **SİRELI GARANTİ**'nin geçerli olması için, aşağıdaki şartlar karşılanmalıdır:
  - (1) Örün, Son Kullanma Tarihi'nden önce kullanılmamış olmalıdır.
  - (2) Örün, kullanıldıktan sonra 60 gün içinde Medtronic'e iade edilmelidir; bu şekilde iade edilen Örün Medtronic'in mülkiyetine geçer.
  - (3) Örün, başka bir hasta üzerinde kullanılmamış olmalıdır.
- C. Bu **SİRELI GARANTİ** aşağıdaki belirtilen şartlarla sınırlıdır. Özeltiler:
  - (1) Kullanımın yanlış olması, implantasyonun yanlış olması veya edisyonu yerine verilen Örünün sonucunda değiştirilmesine ilişkin kanıtlar bulunması halinde, herhangi bir değiştirme kredisi sağlanmaz.
  - (2) Medtronic, Örünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından kaynaklanan hiçbir kaza, eksi veya delayt hasardan ÖRÜ, Medtronic garantiye, edisyonu, kaza, eksi veya başka herhangi bir temale dayalı olarak sorumluluğu kabul etmez.
- D. Yukarıda belirtilen kısıtlamalar ve ayrıntılar yürürlükteki kurulum ve kullanım zorunlu hükümlerini izleyerek edisyonu kullanılmamış ve bu arada yorumlanmamıştır. Bu **SİRELI GARANTİ**'nin herhangi bir belirlenim veya garanti edisyonu, yasal bir yargı mahkemesi tarafından yasaya aykırı, uygulanmaya konamaz veya yürürlükteki yasa ile çeliştiği edisyonu hükmedildiği takdirde, **SİRELI GARANTİ**'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm hükümler ve yükümlülükler, bu **SİRELI GARANTİ** geçerli sayılan edisyonu belirlendi veya geri iade edilmiş gibi yorumlanır ve uygulanır.

## Affinity NT™

Оксигенатор із біопориттвом Balance™ і кардіотошній/венозний резервуар

### 1. Моделі

|      |                                                                                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 511B | Оксигенатор Affinity NT з біопориттвом Balance®                                  |
| 541B | Оксигенатор Affinity NT з біопориттвом Balance і кардіотошній/венозний резервуар |

\* Темплотек використовується за ліцензією компанії Biotemperature, Limited (Великобританія).

Примиканнями надаються окремо

|             |                                                   |
|-------------|---------------------------------------------------|
| TR          | Температурний зонд                                |
| 61366401063 | Оксигенатор Affinity™ з інтегрованим тривачем КБР |

### 2. Опис

#### Оксигенатор

Оксигенатор Affinity NT з біопориттвом Balance – одимразовий мікропористий пристрій із порованого волокна для проведення газообміну з плазмарезистентними волокнами і вбудованим теплообмінником. На основних поверхнях оксигенатора, що контактують із кров'ю, нанесено біопориттв Balance, що запобігає активації й адгезії тромбоцитів і зберігає їх функцію.

#### Кардіотошній/венозний резервуар

Кардіотошній/венозний резервуар (КБР) Affinity NT без покриття – це одимразовий пристрій, призначений для збору й депонувати крові під час процедур екстракоронального кровообігу. Венозна кров збирається, із неї видаляється піна; кардіотомна кров збирається, з неї видаляється піна, і потім вона фільтрується перед змішуванням із венозною кров'ю.

#### 2.1. Технічні характеристики

##### Оксигенатор

|                                            |                                                       |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Тип мембрани                               | Поровані волокна з мікропористого поліпропілену       |
| Площа поверхні мембрани                    | 2,5 м²                                                |
| Статичний об'єм заповнення                 | 260 мл                                                |
| Залишковий об'єм крові*                    | 148 мл                                                |
| Мінімальне співвідношення газ:кров         | 0,5:1                                                 |
| Максимальне співвідношення газ:кров        | 2:1                                                   |
| Рекомендована швидкість кровотоку          | Від 1 до 7 л/хв                                       |
| Максимальний тиск води                     | 206,8 кПа (30 фунтів/кв. дюйм)                        |
| Вхідний порт артеріальної крові            | 1,0 см (3/8 дюйма)                                    |
| Вхідний порт венозної крові                | 1,0 см (3/8 дюйма)                                    |
| Порт доступу                               | Окислювальний порт Люера                              |
| Порт для вилучення проб артеріальної крові | Окислювальний порт Люера                              |
| Порт рециркуляції                          | 0,6 см (1/4 дюйма)                                    |
| Порт падіння газу                          | 0,6 см (1/4 дюйма)                                    |
| Порт відведення газу                       | 1,0 см (3/8 дюйма), гнучкий                           |
| Водні порти                                | 1,3 см (1/2 дюйма), з можливістю швидкого від'єднання |
| Розмір                                     | Для дорослих                                          |
| Максимальна температура транспортування    | 50 °C (122 °F)                                        |

\* Приблизно втримується в опорожненому резервуарі

##### Кардіотошній/венозний резервуар

|                                             |                          |
|---------------------------------------------|--------------------------|
| Об'єм резервуара*                           | 4000 мл                  |
| Рекомендована швидкість кровотоку           | Від 1 до 7 л/хв          |
| Максимальна швидкість кардіотомного потоку* | 6 л/хв                   |
| Мінімальний робочий рівень*                 | 200 мл                   |
| Фільтрація кардіотомної крові               | Пористий фільтр (30 мкм) |
| Фільтр венозного вхідного порту             | 200 мкм                  |
| Кінцевий фільтр резервуара                  | 160 мкм                  |

#### Кардіотомний безперервний резервуар

Розмір

Для дорослих

Залобовий клапан окиснення перитонеального рідинного тиску

Позитивний тиск на 0-5 мм рт. ст. місце рівня розрідження 180 мм рт. ст.

- \* Діагностичний прилад, що використовується для вимірювання тиску, становить  $\pm 10$  мм.
- \* Діагностичний прилад, що використовується для вимірювання швидкості потоку, становить  $\pm 0,1$  л/хв.
- \* Діагностичний прилад, що використовується для вимірювання мінімального робочого рівня, становить  $\pm 100$  мм.

Зберігати продукт за кімнатної температури.

За письмовим запитом надсилається повний перелік матеріалів, використовуваних в оксигенаторі та ексстракорпоральному резервуарі (КБР).

#### 3. Показання до застосування

Оксигенатор Affinity NT з безперервним балансом призначений для використання в екстракорпоральному перфузійному контурі для оксигенації крові й видалення з неї вуглекислого газу, а також для нагріву або охолодження крові під час стандартних процедур екстракорпорального кровообігу (ЕКВ), які тривають не більше 6 годин.

Кардіотомний безперервний резервуар (КБР) Affinity NT призначений для використання в екстракорпоральному перфузійному контурі для збору венозної й кардіотомної крові під час стандартних процедур ЕКВ, які тривають не більше 6 годин.

#### 4. Протипоказання

Використовуйте пристрій тільки відповідно до вказівок.

#### 5. Попередження

Перед використанням уважно ознайомтеся з усіма попередженнями, застереженнями та інструкціями з експлуатації. Неукладання основних вказівок і дотримання інструкцій і попереджень може призвести до серйозного травмування або смерті пацієнта.

- Шляхи проведення рідини старим і відрогнутим. Перед використанням перевірте конну уповню й конні пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо уповню розривте або пошкоджені, якщо пристрій пошкоджений або якщо відсутні значні пошкодження.
- Безперервно контролюйте екстракорпоральний контур на наявність бульбашок повітря і протікання. Не використовуйте пристрій у разі виявлення бульбашок повітря або протікання під час заповнення або функціонування, оскільки вони можуть призвести до розвитку в пацієнта повітряної емболії або до втрати рідини.
- Не використовуйте оксигенатор і КБР поза рекомендованим діапазоном параметрів.
- Коли оксигенатор заповнений кров'ю, необхідно підтримувати достатнє антикоагуляція, дотримуючись протоколів екстракорпорального кровообігу, прийнятих у медичному закладі, а в разі зникнення ефекту слід постійно виконувати ретрибуцію з низькою швидкістю потоку.
- Під час екстракорпорального кровообігу кров має безперервно циркулювати через оксигенатор і КБР зі швидкістю потоку в межах рекомендованого діапазону, за винятком випадків екстреної заміни оксигенатора.
- Для уникнення забруднення використовуйте порти закриті ковпачками та щільно закріпіть їх, щоб не допустити протікання.
- Знайдіть з екстракорпорального контуру всі бульбашки газу до початку екстракорпорального кровообігу. Бульбашки газу небезпечні для пацієнта.
- У будь-якому екстракорпоральному контурі рекомендується використовувати передбайпасний фільтр і фільтр артеріальної лінії.
- Рекомендується контролювати тиск у контурі.
- В оксигенаторі тиск кров'яної фази завжди має перевищувати тиск газової фази.
- Тиск крові в шлангах проведення крові в оксигенаторі не має перевищувати 100 кПа (750 мм рт. ст.).
- Тиск води в теплообміннику не має перевищувати 208,8 кПа (30 фунтів / кв. дюйм).
- Температура води в теплообміннику не має перевищувати 42 °C (107 °F).
- Використовуючи дезінфектант в системі нагріву/охолодження, дотримуйтеся протоколів екстракорпорального кровообігу, прийнятих у медичній установі. Цілісність шляхів потоку рідини було перевірено з використанням парового наддуву (300 частин на мільйон). Для отримання інформації щодо використання додаткових дезінфектантів зверніться в компанію Medtronic.
- Обмотуйте всі з'єднання магістралей для додаткового захисту на випадок підвищення тиску рідини.
- Під час процедур штучного кровообігу необхідно мати запобіжний гвинт до роботи оксигенатора.
- Не закривайте шлангові клапани, щоб уникнути перевищення тиску газу над тиском крові.

- Швидкість переміщення газу з часом може змінюватися, тому для досягнення необхідної газотранспортної продуктивності може знадобитися регулювання  $\text{FiO}_2$  і газового потоку.
- Під час експлуатації пристрою рекомендується використовувати датчик рівня крові.
- Переконайтеся, що вихідний порт КБР завжди розташований вище верхньої точки мембранного відсіку оксигенатора.
- Не використовуйте для промивання через пристрій розріджений повітря 150 мм рт. ст.
- Під час експлуатації пристрою не перекривайте й не закривайте вентиляційний порт КБР (за винятком випадків застосування ABGB).
- Використовувати цей пристрій можуть тільки особи, які пройшли належну підготовку для виконання процедур штучного кровообігу. Для безпеки пацієнта роботу конного пристрою має постійно контролювати кваліфікований персонал. Процес штучного кровообігу необхідно ретельно й безперервно контролювати.
- Пристрій призначений для використання лише в одного пацієнта. Забороняється використовувати, обробляти або стерилізувати будь-які компоненти цієї системи повторно. Повторне використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його збудження, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Кожен пристрій стерилізовано за допомогою етиленоксиду.
- Під'єднуйте електричні кабелі таким чином, щоб запобігти шоканним паразитам і паразитам, здатним порушити подачу води, крові або газу.
- Не допускайте вливання спарту, статичних рідин, рідин анестетика (наприклад, ізофлурану) або циток розчинів (наприклад, ацетону) в пристрої, оскільки вони можуть порушити структурну цілісність пристрою.

#### В. Забобані заходи

- Виконуйте всі процедури з дотриманням правил асептики.
- Ретельно дотримуйтеся протоколу антикоагуляції й регулярно перевіряйте параметри антикоагуляції під час виконання всіх процедур. Підтримуйте достатню антикоагуляцію згідно з протоколом штучного кровообігу, прийнятому в медичній установі.
- У відповідних розділах цієї інструкції містяться застереження й поради, що стосуються конкретних процедур.
- Користувач несе відповідальність за поводження з пристроєм і його утилізацію відповідно до вимог чинного законодавства, нормативно-правових актів і процедур лікувального закладу.
- Стосується виробів, на етикетці яких зазначено наявність у складі фталатів: цей виріб містить фталати.

#### 7. Небезпечні явища

Використання виробу може супроводжуватися такими відомими небезпечними ефектами: кровотеча, агрегація, смерть, емболія, надмірна активація компонентів крові або тромбозність, кровотеча, гемоліз, гемолітична анемія, гіперкаліємія, артеріальна гіпотензія, гіповолемія, гіпоксія, інфекція, ідія, неврологічна дисфункція і порушення роботи органів.

#### 8. Інформація щодо продукції з Біологічним Balance

На основі попередніх звітів, що контактують із кров'ю, названо Біологічним Balance, що зменшує активацію й адгезію тромбоцитів і зберігає їх функцію. Див. рис. 8.

Обернений Виріб із Біологічним Balance призначений тільки для одноразового використання. Повторне стерилізація може мати несприятливий вплив на Біологічний Balance.

Обережно! Ретельно дотримуйтеся протоколу антикоагуляції й регулярно перевіряйте параметри антикоагуляції під час виконання всіх процедур.

#### 9. Інструкція з використання

##### 9.1. Налаштування системи

1. Обережно дістаньте пристрій з упаковки, не порушуючи стерильності шляху проходження рідини. **Попередження.** На всіх етапах налаштування й використання цієї системи дотримуйтеся правил асептики. **Попередження.** Перед тим як дістати пристрій з упаковки, огляньте виріб та упаковку на наявність пошкоджень. Якщо упаковка або виріб пошкоджені, не використовуйте систему, оскільки стерильність і робочі характеристики пристрою можуть бути порушені.
2. Надійно закріпіть інтегрований КБР та оксигенатор в тримачі. **Примітка.** Оксигенатор Aylfiny NT і КБР можна розділити й використовувати в окремий тримач. Щоб відокремити оксигенатор від КБР, поверніть оксигенатор приблизно на 1/8 оберту проти годинникової стрілки в напрямку обидва пристрої у відповідні тримачі.

3. Зніміть захисний колпачок із кріплення смарднення позитивного/негативного тиску.
4. Під'єднайте до вихідного й вхідного портів теплообмінника водні лінії 1,3 см (1/2 дюйма). Пустіть воду через теплообмінник і перевірте відсутність протікання з водного відсіку у відсік для крові. Якщо у відсіку для крові з'явиться вода, зніміть оксигенатор і підключіть замість нього запасний.
5. Під'єднайте всі лінії крові й газу до відповідних портів. Не допускайте перетиснення магистралі в певній місцевості.
6. З'єднайте магистраль біля вхідного порту оксигенатора, артеріального вихідного порту оксигенатора і входу лінії рециркуляції оксигенатора.  
Примітка. Перед заповненням рекомендовано продути оксигенатор за допомогою CO<sub>2</sub>.
7. Конектор для вентилі проб слід під'єднати таким чином, щоб ділянка магистралі з вентилем односпрямованого потоку типу «мечений кіс» (discball) розташовувалася між ділянкою для вентилі проб артеріальної крові та колектором. Потік артеріальної крові має проходити через клапан односпрямованого потоку типу «мечений кіс» (discball) у напрямку до колектора.
8. Якщо використовується лінія рециркуляції, підключіть її до порту рециркуляції на оксигенаторі. Під'єднайте інший кінець лінії рециркуляції до порту рециркуляції на КБР.
9. Під'єднайте до вхідного й вихідного портів оксигенатора водні лінії 1,3 см (1/2 дюйма) зі смардненим призначенням. Перед заповненням пустіть воду й перевірте на відсутність протікання з вихідного відсіку у відсік для крові.  
Обережно! Не використовуйте оксигенатор, якщо у відсіку для крові присутня вода.
10. Щоб тиск КБР зрівнявся з атмосферним тиском, зніміть клапанчик вентиляційного порту. Якщо КБР використовується для АБВВ (див. п. 10), підрозділ ліній розподілено до вентиляційного порту.

### 9.2. Заповнення та рециркуляція

Примітка. Продування контуру за допомогою CO<sub>2</sub> перед заповненням може полегшити заповнення.

1. Заповніть КБР відповідним обсягом розчину для заповнення, дотримуючись протоколу процедури штучного кровообігу, прийнятого в медичній установі.
2. Віддайте усі бульбашки повітря із сегментів магистралі (голікалфріємом розчищеного насоса) або відцентрового насоса (якщо використовується) між вихідним портом КБР і вхідним портом оксигенатора.
3. Заповнення відбувається від діючої сили тиску. Або використайте заповнення, встановивши потік насосом, дотримуючись протоколу штучного кровообігу, прийнятого в медичній установі.
4. Починайте рециркуляцію повільно, використовуючи передбачений фільтр і дотримуючись протоколу штучного кровообігу, прийнятого в медичній установі.
5. Перевірайтеся, що в оксигенаторі, у тому числі в портах, які не використовуються, відсутні бульбашки повітря.  
Потім, обережно, щільно закрийте порти, які не використовуються, наданим ковпачком.
6. Якщо необхідно, додайте розчин для заповнення, щоб забезпечити решту екстракорпорального контуру.
7. Після завершення заповнення й видалення бульбашок повітря поступово зменште потік, зупиніть насос, закрийте всі лінії продування, закрийте артеріальні, венозні лінії та лінії рециркуляції.
8. Перед початком штучного кровообігу перевірайтеся, що в усьому екстракорпоральному контурі немає бульбашок повітря.  
Примітка. Перед початком штучного кровообігу ретельно для заповнення машині попередньо нагріти в теплообміннику.

### 9.3. Початок екстракорпорального кровообігу

Примітка. Тиск крові має завжди перевищувати тиск газу.

1. Перевірайтеся, що порт відведення газу не перекритий.
2. Перед початком екстракорпорального кровообігу перевірте відповідність рівня вентиляції.
3. Зніміть захисні з артеріальної й венозної ліній і поступово збільшуйте кровотік.
4. Залучіть податку газу з налаштуваннями, що відповідають протоколу екстракорпорального кровообігу, прийнятому в медичній установі, та з урахуванням клінічної ситуації стану пацієнта та процедури.
5. Виверяйте температуру води відповідно до клінічної ситуації.



#### 9.4. Дії під час екстракорпорального кровообігу

1.  $PO_2$  артеріальної крові регулюється зміною проценту вмісту кисню в газі, який виводиться вентиляція.
  - а Щоб зменшити  $PO_2$ , зменште відсоток кисню в газі, що подається, відрегулювавши  $FI_{O_2}$  у газовому змішувачі.
  - б Щоб збільшити  $PO_2$ , збільште відсоток кисню в газі, що подається, відрегулювавши  $FI_{O_2}$  у газовому змішувачі.
2. Рівень  $PCO_2$  в основному регулюється шляхом зміни загальної швидкості потоку газу.
  - а Щоб зменшити  $PCO_2$ , збільште загальний потік газу для збільшення обсягу  $CO_2$ , що виводиться.
  - б Щоб збільшити  $PCO_2$ , зменште загальний потік газу для зменшення обсягу  $CO_2$ , що виводиться.
3. Температура пацієнта регулюється за допомогою зміни температури води в теплообміннику. Повітряним. Після початку екстракорпорального кровообігу кров має безпосередньо циркулювати через оксигенатор і КБР зі швидкістю кровотоку в межах допустимого діапазону, за винятком випадків екстреної зміни оксигенатора або КБР.

#### 9.5. Припинення екстракорпорального кровообігу

Процедури екстракорпорального кровообігу зупиняються відповідно до протоколу, прийнятого в медичній установі, особливостей пацієнта і стану пацієнта.

#### 9.6. Екстрена зміна оксигенатора

Під час екстракорпорального кровообігу необхідно завжди мати запасний оксигенатор, готовий до роботи.

1. Припиніть подачу води в теплообмінник, наклади затиски на водні лінії й від'єднайте їх. Від'єднайте кисневу лінію від порту подачі газу.
2. Накладіть затиски на венозну лінію КБР. Вимийте насос для крові й накладіть затиски на артеріальний вхід.
3. Від'єднайте від оксигенатора всі лінії моніторингу/змішування проб.
4. Діагностуйте лінію рециркуляції, водну й водну магістралі оксигенатора. Розрізайте магістралі між затисками, залишивши достатню довжину для повторного під'єднання.
5. Щоб вибачити оксигенатор із тримача, спершу вийміть опорну підставку теплообмінника, витягнувши штифт на підставці, та пошукайте її по стійці ани.
6. Щоб відокремити оксигенатор від КБР, поверніть оксигенатор приблизно на 180° проти годинникової стрілки.
7. Під'єднайте запасний оксигенатор до КБР, увішав установочні штифти, розташовані на газовому колекторі, у відповідні пазы на КБР і повернувши за годинниковою стрілкою, щоб зафіксувати оксигенатор.
8. Установіть опорну підставку теплообмінника в тримач, відкрутивши опорну підставку назад по стійці так, щоб теплообмінник надійно розмістився в горизонтальному каналі підставки. Зафіксуйте опорну підставку, увішав штифт підстави в стійку тримача.
9. Під'єднайте лінію рециркуляції, а також водну й водну магістралі оксигенатора. Закріпіть усі з'єднання.
10. Під'єднайте водні лінії, зніміть затиски, увішавши діаметр подачі води й огляньте на предмет протікання води.
11. Підключіть кисневу лінію.
12. Зніміть затиски з ліній рециркуляції та водної магістралі оксигенатора.

Повітряним. Не знімайте жодні затиски на артеріальній або венозній ліній.

13. За наявності в КБР достатнього об'єму вивільненого кисню для крові й повільно знімайте оксигенатор.
14. Посиліть кровотік через лінію рециркуляції.
15. Зупиніть насос і наклади затиски на лінію рециркуляції.
16. Перевірте, чи в усій системі немає протікання і бульбашок газу.
17. Зніміть усі затиски з венозних та артеріальних ліній і відновіть екстракорпоральний кровообіг.

10. Кардіотомічний/венозний резервуар з активним вакуумним венозним відтоком (ABSS)

#### 10.1. Повітряним

- а Не використовуйте вакуумний регулятор із максимальним розрідження понад -20 кПа (-150 мм рт. ст.). Застосування надмірного розрідження може призвести до гемолізу.

- Під час експлуатації пристрою не перетискайте й не закривайте вентиляційний порт КБР (за винятком випадків застосування АБВБ).
- Під час АБВБ набирайте в шприц тільки одну порцію препарату, необхідну для введення в КБР. Під час розрідження в КБР зі шприца в КБР може бути введено більше препарату, ніж планувалося, що призведе до передозування.
- Під час АБВБ перед введенням насоса або переключення на низьку швидкість кровотоку всі АБВ лінії екстракорпорального кровообігу мають бути під тиском, близьким до атмосферного. Якщо на периферійні лінії, можливе потраплення повітря з мембран в кров, що перебуває в оксигенаторі.
- Під час АБВБ необхідно забезпечити належне накривання голівки ролікового насоса для артеріальної крові. Якщо не вкрити належне накривання ролікового насоса, з мембран в кров в оксигенаторі може проникнути повітря.
- Під час проведення АБВБ використовуйте артеріальну фільтрацію.
- Після завершення АБВБ поступово відновіть тиск у системі до атмосферного. Різке збільшення тиску може викликати турбулентний кровіток усередині КБР.
- Перед введенням насоса під час АБВБ необхідно частіше з'ясувати на лінії між оксигенатором і відцентровим насосом (якщо він застосовується). Якщо на артеріальну лінію не наклали зажим, можливе потраплення повітря з мембран в кров в оксигенаторі. Рекомендується використовувати тільки односпрямований потік для артеріальної лінії між оксигенатором і відцентровим насосом.
- Під час АБВБ необхідно використовувати врівноважений вакуумний регулятор.
- Під час АБВБ необхідно використовувати членик сидіння позитивного/негативного тиску (включить у комплект поставки, див. рис. 3).

#### 16.2. Заходи безпеки

- Слід передбачити застосування манометра для КБР і додаткового членика сидіння негативного тиску, що працює при  $-13$  кПа ( $-100$  мм рт. ст.).
- Під час АБВБ використовуйте паровідділювач відповідно до протоколу екстракорпорального кровообігу, прийнятого в медичній установі.
- Не допускайте повного заповнення паровідділювача під час роботи. В іншому випадку можливе потраплення рідини у вакуумний регулятор або порушення сидіння тиску в КБР в атмосферу за відсутності застосування розрідження.
- Не створюйте розрідження в КБР, якщо відсутній приплив крові через оксигенатор. Це стосується артеріальних відцентрових і ролікових насосів (роліковий насоси можуть бути герметичні не в усіх компонентах). Це запобіжить потрапленням повітря через мембрану в ліній кровотоку під впливом розрідження в КБР.

#### 16.3. Інструкція з експлуатації АБВБ

1. Згідно з наведеним вище інструкціям з експлуатації зберіть пристрій, вказаними дії 2-3 із зазначеними значеннями.
2. Під'єднайте налібровані вимірювальні пристрої для моніторингу розрідження до венозної лінії або до КБР.
3. Згідно з наведеним вище інструкціям заповніть пристрій, вказаними додатково дії 5-6.
4. Замініть білі вентиляційні лінійні конектори на портах ліній конектора для взяття проб неонатальними лосеріальними конекторами. Заприть заглушками всі порти, що не використовуватимуться, таких розмірів: 0,6 см (1/4 дюйма) і 1,0 см (3/8 дюйма).
5. Замініть контур, вивідний із нього будь-яким повітря й відготуйте до роботи згідно зі стандартною процедурою. Заповніть та обнуліть монітор тиску венозної лінії.
6. До початку екстракорпорального кровообігу підготуйте частину пристрою, що забезпечує розрідження. Під'єднайте вентиляційну лінію розрідження до вентиляційного порту КБР розміром 0,6 см (1/4 дюйма) і до вакуумного регулятора з паровідділювачем.  
**Попередження.** Перед створенням розрідження накладіть зажим на ліній швидкого заповнення. Не допускайте повного заповнення паровідділювача під час роботи. В іншому випадку можливе потраплення рідини у вакуумний регулятор або порушення сидіння тиску в КБР в атмосферу за відсутності розрідження.
7. Щоб забезпечити вентиляційну лінію розрідження, переконайтеся, що Y-подібний конектор із бічною запіральною розеткою встановлений у легкодоступному місці та його зв'язок із навколишнім середовищем не порушений. У такому випадку ліній може перетиснути й замінити регуляторно під час процедури, щоб застосовувати розрідження та припинити його.  
**Попередження.** Не поранюйте максимальний рівень розрідження, передбачений у протоколі екстракорпорального кровообігу в медичній установі.
8. Перед початком екстракорпорального кровообігу перевірте герметичність і надійність ізольованого шлунку.

Примітка. Розріднення під час використання має змогу призвести до підвищення рівня через лінійні колектори для забору проб.

9. За необхідності використовуйте розріднення для запуску й підтримки екстракорпорального кровообігу.

Попередження. Не створюйте розріднення в КВР, якщо відсутній прямий потік крові через оксигенатор. Це стосується як артеріальних відцентрових, так і ролікових насосів (роліковий насос не можуть бути герметичні на усіх положеннях). Це запобіжить потраплення повітря через мембрану в ліній кровотоку під впливом розріднення в резервуарі.

Попередження. Не допускайте перевищення тиску в КВР, оскільки це може викликати обструкцію венозного відтоку, що може призвести до потраплення повітря в тіло пацієнта або в шляхи кровотоку в оксигенаторі.

#### 11. Додаткова інформація

За запитом доступне таке додаткова інформація: метод стерилізації, матеріали, з яких виготовлені шляхи проходження крові, шліки плавки через напірні мембрани, падіння тиску в шляхах проходження крові й газу при максимальних швидкостях потоку крові й газу, пошкодження клітин крові, вивільнення частинки, робочі показники за повітрям, протікання характеристики, обсяг просочування, ефективність фільтрації, відповідні документи для даних в інструкціях з експлуатації, розваж протоколи і методи випробування, що використовуються для ефективного покриття й мінімізації.

#### 12. Увага! Обмежена гарантія (застосовується в інших країнах, крім США)

- A. Ця **ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ** надається покупцю оксигенатора Affinity NT з біополітиком Baflores або оксигенатора Affinity NT з біополітиком Baflores і надієтного/венозного резервуару (далі «Продукт»). Якщо Продукт не відповідає технічним характеристикам, то компанія Medtronic надасть покупцю кредит у розмірі ціни оригінального Продукту (але не вище ціни продукту для замовки) для придбання будь-якого Продукту компанії Medtronic, призначеного для заміни Продукту, використаного для цього пацієнта.

Видання в маркування продукту застереження є складовою частиною цієї **ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ**. Щоб отримати відомості про пред'явлення претензій відносно до цієї **ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ**, зверніться до регіонального представництва компанії Medtronic.

- B. Для отримання права на цю **ОБМЕЖЕНУ ГАРАНТІЮ** мають бути дотримані наведені нижче умови.

- (1) Продукт має використовуватися до закінчення терміну придатності.
- (2) Продукт має бути повернутий у компанію Medtronic протягом 90 днів після використання й передачі у власність компанії Medtronic.
- (3) Продукт не може бути використаний для іншого пацієнта.

- C. Ця **ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ** обмежується своїм чітко вираженим умовами. Зокрема застосовуються такі умови.

- (1) За наявності свідчень ненаданого поводження, неправильної імплантації або змін матеріалу заміненого Продукту кредит на заміну не надається.
- (2) Компанія Medtronic не несе відповідальності за будь-які випадкові або опосередковані збитки, ні є наслідком будь-якого використання, дефекту або збою в функціонуванні Продукту, незалежно від того, чи засновані претензії на гарантійних зобов'язаннях, контракті, правочинності або інакше.

- D. Виключення та обмеження, установлені вище, не мають наміру виходити в протиріччя з обов'язковими положеннями застосованих норм законодавства. Якщо будь-яка частина або умова цієї **ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ** буде визнана будь-яким судовим інстанцією компетентної юрисдикції невалидною, такою, що не має значення сили або суперечить застосованому законодавству, інші частини **ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ** будуть вважатися такими, що мають юридичну силу, і всі права й зобов'язання будуть глумитися і примусово забезпечуватися так, щоб ця **ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ** не містила окремих частин або умов, які визнані недійсними.

## Medtronic



Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
+1 763 514 4000  
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation  
service:  
1 877 526 7880  
Medtronic Perfusion Systems  
7511 Northland Drive  
Minneapolis, MN 55428  
USA  
+1 763 381 9000  
Customer service and product orders:  
1 800 854 3570  
[www.perfusionsystems.com](http://www.perfusionsystems.com)

**EG 18P**

Medtronic B.V.  
Earl Baldwinstraat 10  
8422 PJ Haren  
The Netherlands  
+31 45 585 8000  
Canada  
Medtronic of Canada Ltd  
98 Horsford Street  
Brampton, Ontario L6Y 6R3  
Canada  
1 800 288 5348

© 2018 Medtronic  
M881536A001 Rev. 1A  
2018-08-08

"M881536A001"

master:20180508, alldocMod:20180409, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20180318, alldocStyle:20180308,  
Nurplatea\_global:20180215, master\_pageset:20180222, pagespecs:20180128, body\_endent:20171025, languageLookup:  
20171025, table:20180808, characterJoin:20170404, Join:20110211, Join\_sug:20110211



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Оксигенатор с биопокрытием Balance™ и кардиотомный/венозный резервуар. Инструкция по применению», представленном на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, литовском, латвийском, македонском, голландском, норвежском, польском, португальском, бразильском португальском, румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском, турецком и украинском языках.]

06 сентября 2018 г. в 9:37. Документ номер: M981536A001 Ред. 1A [документ инструкция по применению]

Размер печати – 5,5 x 8,5 дюйма

[Маркировка: !США] **Внимание:** согласно федеральному законодательству (США) продажа настоящего изделия допускается только врачом либо по его распоряжению.

[Маркировка «CE»  
0123]

/подпись/  
Харш Дхарамши

/подпись/ 26 июня 2019 г.  
[Штамп:  
Алана К. Русак  
Нотариус  
Штат Миннесота  
Моя лицензия действительна  
до 31 января 2023 г.]

## **«Медтроник»**

### **Производитель:**

**«Медтроник, Инк.»**

**(Medtronic, Inc)**

**710 Медтроник Паркуэй**

**Миннеаполис, Миннесота 55432**

**США**

**(710 Medtronic Parkway**

**Minneapolis, MN 55432**

**USA)**

**www.medtronic.com**

**+1 763 514 4000**

**Горячая линия технической поддержки, круглосуточная консультация:**

**1 877 526 7890**

### **«Медтроник Перфьюजन Системс»**

**(Medtronic Perfusion Systems)**

**7611 Нортлэнд Драйв**

**Миннеаполис, Миннесота 55428**

**США**

**(7611 Northland Drive**

**Minneapolis MN 55428**

**USA)**

**+1 763 391 9000**

**Обслуживание клиентов и заказ изделий:**

**1 800 854 3570**

**www.perfusionsystems.com**

### **Уполномоченный представитель в ЕС:**

**«Медтроник Б.В.»**

**(Medtronic B.V.)**

**Эрл Баккенстраат 10**

**6422 PJ Херлен**

**Нидерланды**

**(Earl Bakkenstraat 10**

**6422 PJ Heerlen**

**The Netherlands)**

**+31 45 566 8000**

### **Канада**

**«Медтроник оф Канада Лтд»**

**(Medtronic of Canada Ltd)**

**99 Хизфорд Стрит**

**Брамптон, Онтарио L6Y 0R3**

**Канада**

**(99 Hereford Street**

**Brampton, Ontario L6Y 0R3**

**Canada)**

**1 800 268 5346**





**[Штрих-код:  
\*M981536A001\*]**

**© 2018 г. «Медтроник»  
M981536A001 Ред. 1А  
06 сентября 2018 г.**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Шестого августа две тысячи девятнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-п/77-2019- /100/

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 231 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

Российская Федерация  
Город Москва

Шестого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города  
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного  
мне документа.

21-400

Зарегистрировано в реестре № 21/86 от 17-2019

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

11600 р.

Е.Е. Прокошенкова



Всего \_\_\_\_\_  
пронумеровано \_\_\_\_\_  
печатью \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ листов.  
Нотариус \_\_\_\_\_

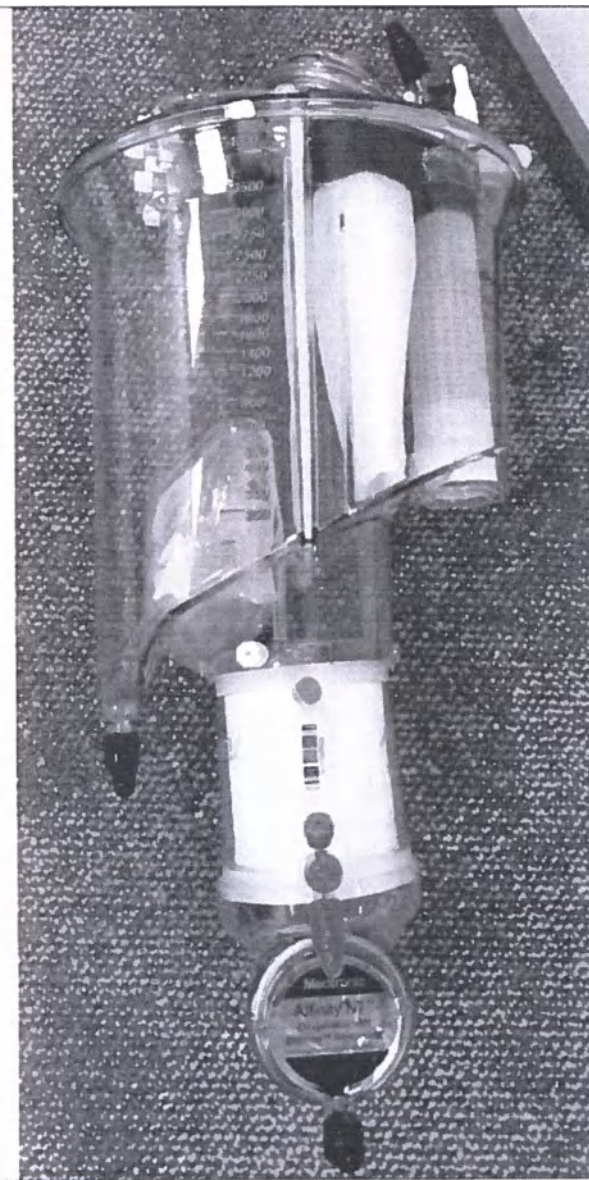
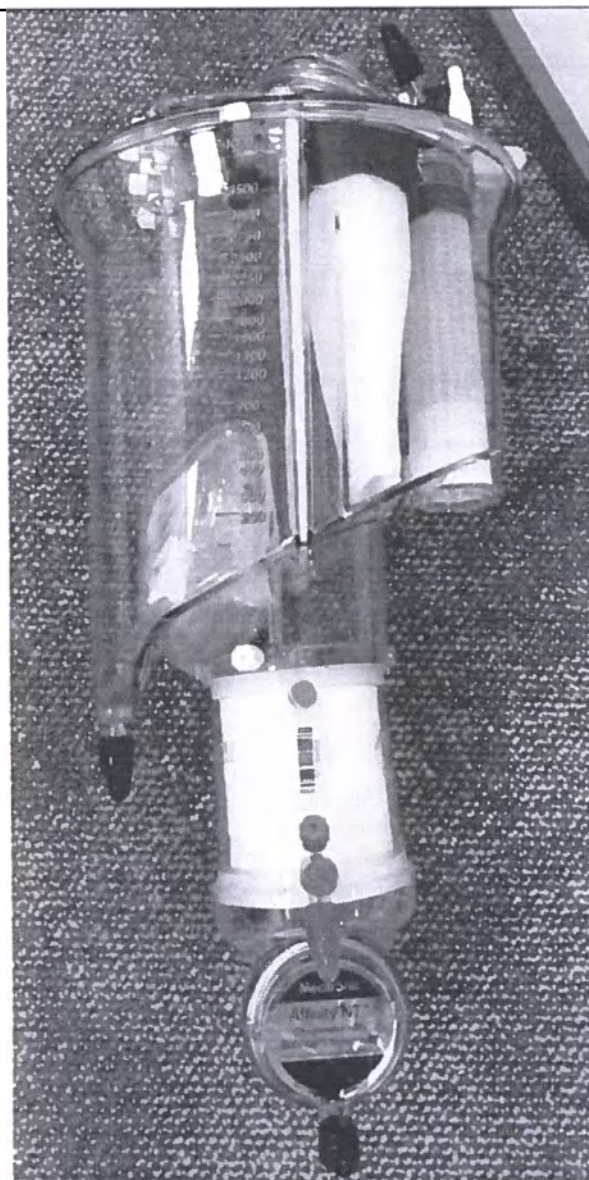
## Дополнение к Инструкции по применению Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance / Appendix to Instruction for use Affinity NT oxygenator with Balance biosurface

|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Наименование медицинского изделия/<br>Name of medical device                                                                   | 1. Оксигенатор мембранный Affinity NT, варианты исполнения:<br>2. Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе:<br>1) Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance;<br>2) Резервуар кардиотомный/венозный.<br><br>Далее может упоминаться как – оксигенатор, оксигенатор Affinity NT, устройство, изделие. | 1. Affinity NT oxygenator:<br>2. Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including:<br>1) Affinity NT oxygenator with Balance biosurface;<br>2) Cardiotomy/venous reservoir<br><br>Hereinafter may be referred to as oxygenator, oxygenator Affinity NT, device |
| 2. Назначение медицинского изделия/<br>Prescription of medical device                                                             | 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 (ЭКК), длящихся не более 6 часов.                                                                     | 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 (CPB) procedures up to 6 hours in duration.                                     |
| 3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/<br>Information on potential consumers of medical device          | Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.                                                                                                                                                                                                      | This medical device is intended for use in clinical practice by qualified doctors and medical specialists.                                                                                                                                                              |
| 4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/<br>Description of the main functional parts of medical device | <u>Фотографии медицинского изделия:</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <u>Photos of medical device:</u>                                                                                                                                                                                                                                        |



# Medtronic

Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5604 USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)



# Medtronic

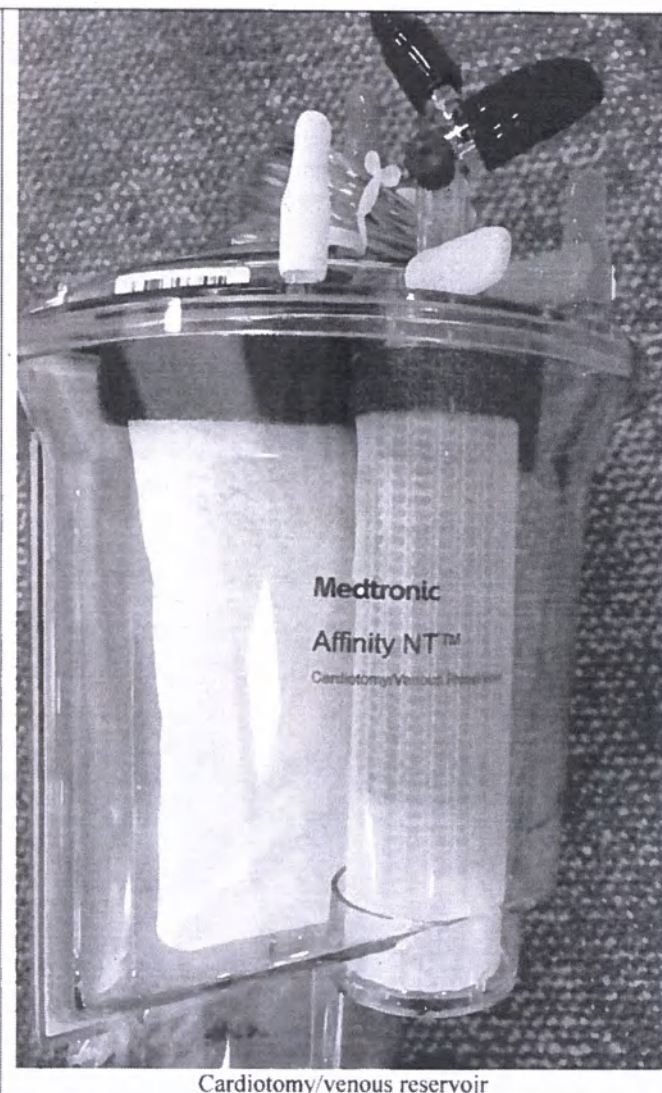
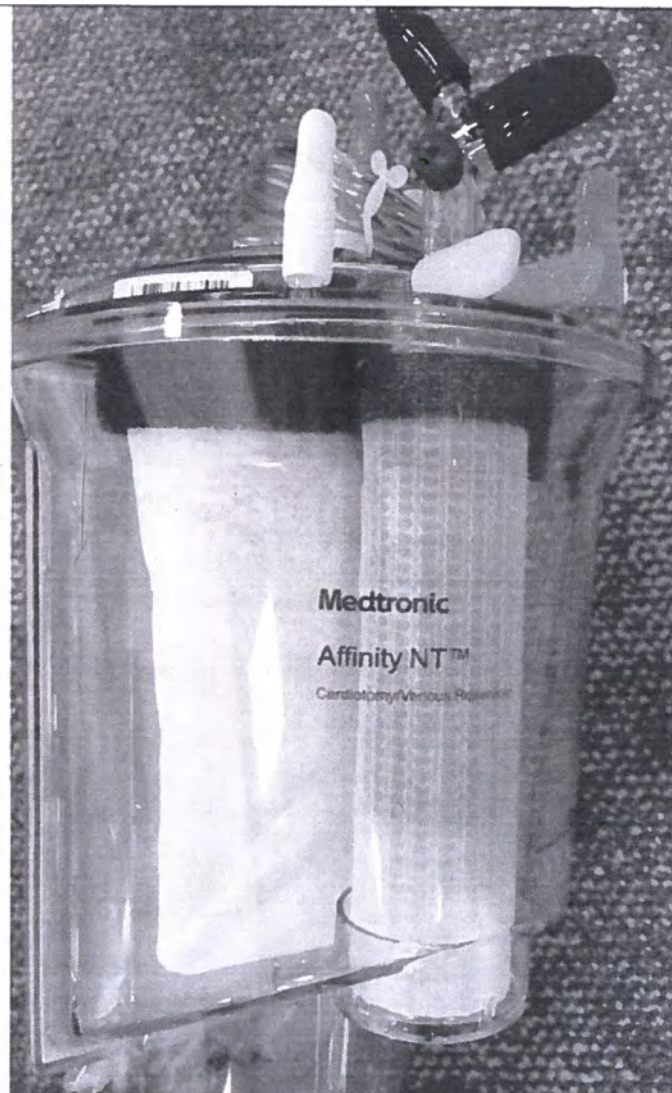
Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5604 USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

|  |                                                           |                                                |
|--|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance | Affinity NT oxygenator with Balance biosurface |
|--|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|



# Medtronic

Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5604 USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

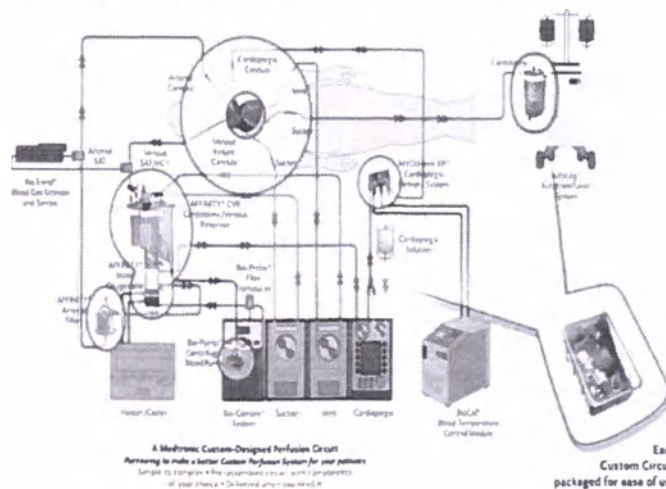


Cardiotomy/venous reservoir

## Резервуар кардиотомный/венозный

### Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

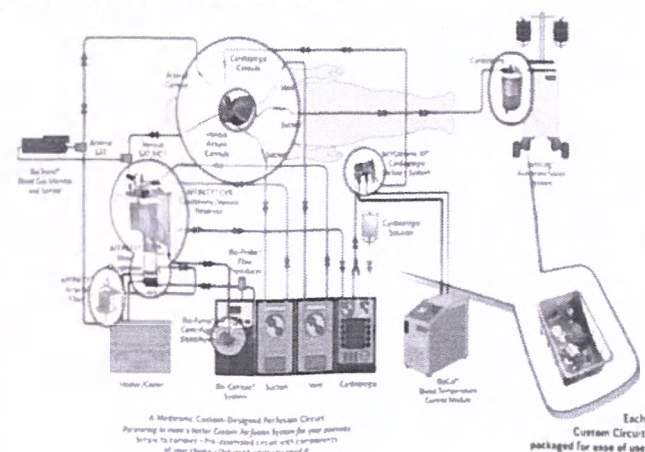
Взаимодействует с изделиями для проведения искусственного кровообращения, представленными на схеме ниже.



|                                          |                                                                                                        |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bio Trend Blood Gas Monitor and Sensor   | Монитор и датчик содержания газа в крови Bio Trend                                                     |
| Arterial SAT                             | Сатурация артериальной крови                                                                           |
| Venous SAT/HCT                           | Сатурация/гематокрит венозной крови                                                                    |
| AFFINITY Blood Oxygenator                | Оксигенатор крови AFFINITY                                                                             |
| AFFINITY Arterial Filter                 | Артериальный фильтр AFFINITY                                                                           |
| AFFINITY CVR Cardiotomy/Venous Reservoir | Интегрированный кардиотомный/венозный резервуар AFFINITY для сердечно-сосудистой и дыхательной системы |

### Possibility and methods of integration with other medical devices

Interacts with products for carrying out artificial blood circulation, presented on the scheme below.



Each Custom Circuit packaged for ease of use

# Medtronic

Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5604 USA  
www.medtronic.com

|  |                                                                              |                                                                                                      |
|--|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <i>Sucker</i>                                                                | <i>Отсасыватель</i>                                                                                  |
|  | <i>Venous Return Cannula</i>                                                 | <i>Канюля для венозного возврата</i>                                                                 |
|  | <i>Arterial Cannula</i>                                                      | <i>Артериальная канюля</i>                                                                           |
|  | <i>Cardioplegia Cannula</i>                                                  | <i>Кардиоплегическая канюля</i>                                                                      |
|  | <i>Vent</i>                                                                  | <i>Вентиляционное отверстие</i>                                                                      |
|  | <i>Sucker</i>                                                                | <i>Отсасыватель</i>                                                                                  |
|  | <i>Bio-Probe Flow Transducer</i>                                             | <i>Преобразователь потока Bio-Probe</i>                                                              |
|  | <i>Bio-Pump Centrifugal Blood Pump</i>                                       | <i>Центробежная помпа для подачи крови Bio-Ритм</i>                                                  |
|  | <i>Heater/Cooler</i>                                                         | <i>Система нагрева/охлаждения</i>                                                                    |
|  | <i>Bio-Console System</i>                                                    | <i>Система Bio-Console</i>                                                                           |
|  | <i>Suction</i>                                                               | <i>Всасывание</i>                                                                                    |
|  | <i>Vent</i>                                                                  | <i>Вентиляционное отверстие</i>                                                                      |
|  | <i>Cardioplegia</i>                                                          | <i>Кардиоплегия</i>                                                                                  |
|  | <i>MYOtherm XP Cardioplegia Delivery System</i>                              | <i>Система доставки для кардиоплегии MYOtherm XP</i>                                                 |
|  | <i>Cardioplegia Solution</i>                                                 | <i>Раствор для кардиоплегии</i>                                                                      |
|  | <i>Cardiotomy</i>                                                            | <i>Кардиотомия</i>                                                                                   |
|  | <i>autoLog Autotransfusion System</i>                                        | <i>Система аутогемотрансфузии autoLog</i>                                                            |
|  | <i>BioCal Blood Temperature Control Module</i>                               | <i>Модуль контроля температуры крови BioCal</i>                                                      |
|  | <i>Each Custom Circuit packaged for ease of use</i>                          | <i>Каждая индивидуально разработанная система упакована для простоты использования</i>               |
|  | <i>A Medtronic Custom-Designed Perfusion Circuit</i>                         | <i>Индивидуально разработанная перфузионная система компании «Медтроник»</i>                         |
|  | <i>Partnering to make a better Custom Perfusion System for your patients</i> | <i>Работаем с вами, чтобы создать лучшую индивидуальную перфузионную систему для ваших пациентов</i> |
|  | <i>Simple to complex</i>                                                     | <i>От простых до сложных</i>                                                                         |
|  | <i>Pre-assembled circuit with components of your choice</i>                  | <i>Предварительно собранная система, состоящая из компонентов по вашему выбору</i>                   |



*Delivered when you need it*

*Доставка в нужный момент*

## Основные технические характеристики МИ:

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения  $\pm 5\%$ , если не указано иное

## Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе

Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance

| Характеристики                           | Значение                                           |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Тип мембраны                             | Полые волокна из микропористого полипропилена      |
| Площадь поверхности мембраны             | 2,5 м <sup>2</sup>                                 |
| Статический объем заполнения             | 280 мл                                             |
| Остаточный объем крови                   | 149 мл                                             |
| Минимальное соотношение газ:кровь        | 0.5:1                                              |
| Максимальное соотношение газ:кровь       | 2:1                                                |
| Рекомендованная скорость кровотока       | 1-7 л/мин                                          |
| Максимальное боковое давление воды       | 206,8 кПа (30 psi)                                 |
| Выходной порт артериальной крови         | 3/8" (1,0 см)                                      |
| Входной порт венозной крови              | 3/8" (1,0 см)                                      |
| Порт доступа                             | Охватывающий люэровский порт                       |
| Порт для взятия пробы артериальной крови | Охватывающий люэровский порт                       |
| Порт рециркуляции                        | 1/4" (0,6 см)                                      |
| Порт подачи газа                         | 1/4" (0,6 см)                                      |
| Порт отвода газа                         | 3/8" (1,0 см) гладкий                              |
| Водные порты                             | 1/2" (1,3 см) с возможностью быстрого отсоединения |
| Размер                                   | Взрослый                                           |

## Technical specifications of MD:

The tolerance is  $\pm 5\%$  for all values, unless otherwise specified

## Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including Affinity NT oxygenator with Balance biosurface

| Specifications                  | Value                                                                               |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Membrane type                   | Microporous Polypropylene Hollow Fibers                                             |
| Membrane Surface Area           | 2.5 m <sup>2</sup>                                                                  |
| Static Priming Volume           | 280 ml                                                                              |
| Residual Blood Volume           | 149 ml                                                                              |
| Minimum gas:blood ratio         | 0.5:1                                                                               |
| Maximum gas:blood ratio         | 2:1                                                                                 |
| Recommended Blood Flow Rate     | 1-7 L/min                                                                           |
| Maximum Water Side Pressure     | 206.8 kPa (30 psi)                                                                  |
| Arterial Outlet Port            | 3/8" (1.0 cm)                                                                       |
| Venous Inlet Port               | 3/8" (1.0 cm)                                                                       |
| Access Port                     | Female Luer Port                                                                    |
| Arterial Sample Port            | Female Luer Port                                                                    |
| Recirculation Port              | 1/4" (0.6 cm)                                                                       |
| Gas Inlet Port                  | 1/4" (0.6 cm)                                                                       |
| Gas Outlet Port                 | 3/8" (1.0 cm) non-barbed                                                            |
| Water Ports                     | 1/2" (1.3 cm) quick disconnects                                                     |
| Size                            | Adult                                                                               |
| Weight, kg                      | 0.774                                                                               |
| Dimensions (LxWxH), mm          | 100 x 159 x 217                                                                     |
| Max gas flow rate               | Initial Gas Transfer (O <sub>2</sub> )                                              |
| Min gas flow rate               | 395 $\pm$ 8 mL/min<br>Initial Gas Transfer (CO <sub>2</sub> )<br>280 $\pm$ 8 mL/min |
| Heat exchanger efficiency ratio | 0,46                                                                                |

|                                            |                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Масса, кг                                  | 0,774                                                                                                                                           |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм             | 100 x 159 x 217                                                                                                                                 |
| Максимальная скорость тока газа            | Начальный ток газа (O <sub>2</sub> ): 395 ± 8 мл/мин;                                                                                           |
| Минимальная скорость тока газа             | Начальный ток газа (CO <sub>2</sub> ): 280 ± 8 мл/мин                                                                                           |
| Коэффициент эффективности теплообменника   | 0,46                                                                                                                                            |
| Диапазон давления для кровеносного контура | Перепад давления: 116 ± 5 мм рт.ст.<br>Минимальный поток:<br>Нижний предел = 7 мм рт.ст.<br>Максимальный поток:<br>Нижний предел = 95 мм рт.ст. |
| Диапазон давления для газового контура     | Минимальный поток:<br>Верхний предел = 3 мм рт.ст.<br>Максимальный поток:<br>Верхний предел = 23 мм рт.ст.                                      |

## Резервуар кардиотомный/венозный

| Характеристики                                                    | Значение                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Объем резервуара                                                  | 4000 мл ± 10 мл                                                                     |
| Рекомендованная скорость кровотока                                | 1-7 л/мин                                                                           |
| Максимальная кардиотомная производительность                      | 6 л/мин ± 0,1 л/мин                                                                 |
| Минимальный рабочий уровень                                       | 200 мл ± 100 мл                                                                     |
| Кардиотомная фильтрация                                           | Пористый фильтр (30 мкм)                                                            |
| Фильтр венозного порта                                            | 200 мкм                                                                             |
| Конечный фильтр резервуара                                        | 150 мкм                                                                             |
| Размер                                                            | Взрослый                                                                            |
| Предохранительный клапан положительного / отрицательного давления | Положительное давление на 0-5 мм рт. ст. больше пониженного давления 150 мм рт. ст. |
| Масса, кг                                                         | 1,028                                                                               |

|                                      |                                                                                                       |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pressure range for the blood circuit | Blood side pressure drop<br>116 ± 5 mmHg<br>Min Flow LTLblood = 7 mmHg<br>Max Flow LTLblood = 95 mmHg |
| Pressure range for the gas circuit   | Min Flow UTLgas = 3 mmHg<br>Max Flow UTLgas = 23 mmHg                                                 |

## Cardiotomy/venous reservoir

| Specifications                          | Value                                                      |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Reservoir volume capacity               | 4000 mL ± 10 mL                                            |
| Recommended blood flow rate             | 1-7 L/min                                                  |
| Maximum cardiotomy flow rate            | 6 L/min ± 0.1 L/min                                        |
| Minimum operating level                 | 200 mL ± 100 mL                                            |
| Cardiotomy filtration                   | 30 µm depth filter                                         |
| Venous inlet screen                     | 200 µm                                                     |
| Final reservoir screen                  | 150 µm                                                     |
| Size                                    | Adult                                                      |
| Positive/negative pressure relief valve | 0 to 5 mmHg positive pressure in excess of 150 mmHg vacuum |
| Weight, kg                              | 1.028                                                      |
| Dimensions (LxWxH), mm                  | 240 x 193 x 413                                            |

## FIBER

|                           |                      |
|---------------------------|----------------------|
| Fiber Outer Diameter      | 232-265 microns      |
| Fiber Wall Thickness      | 28.0-32.2 microns    |
| Fiber Tensile Strength    | ≥ 175 grams/filament |
| Fiber Elongation to Break | ≥ 50 %               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------|-------------|---------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------|-----------|---------------------------------|-----------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-------------------|-----------------------------|----------------------------------|----------------|----------------------------------|---------------|--------------|---------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|------------------|-------------------------|--------------------|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------|----------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------|--------------------------------|------------------------|--------------------------------|---------------|---------------|---------------------------------------|---------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <table><tr><td>Габаритные размеры (ДхШхВ), мм</td><td>240 x 193 x 413</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Габаритные размеры (ДхШхВ), мм                                   | 240 x 193 x 413 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм                                                                                                                                                                                                                                                  | 240 x 193 x 413                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <table><tr><td colspan="2"><b>Волокно</b></td></tr><tr><td>Наружный диаметр</td><td>232-265 мкм</td></tr><tr><td>Толщина стенки</td><td>28,0-32,2 мкм</td></tr><tr><td>Прочность на растяжение волокна</td><td>≥ 175 г/нить</td></tr><tr><td>Удлинение волокна при разрыве</td><td>≥ 50 %</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Волокно</b>                                                   |                 | Наружный диаметр        | 232-265 мкм | Толщина стенки            | 28,0-32,2 мкм                             | Прочность на растяжение волокна | ≥ 175 г/нить                              | Удлинение волокна при разрыве                             | ≥ 50 %                   |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| <b>Волокно</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Наружный диаметр                                                                                                                                                                                                                                                                | 232-265 мкм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Толщина стенки                                                                                                                                                                                                                                                                  | 28,0-32,2 мкм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Прочность на растяжение волокна                                                                                                                                                                                                                                                 | ≥ 175 г/нить                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Удлинение волокна при разрыве                                                                                                                                                                                                                                                   | ≥ 50 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| 5.                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| 6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) / List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body) | <table><tr><td colspan="2"><b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance</b></td></tr><tr><td>Наименование компонента</td><td>Материал</td></tr><tr><td>Белый люэровский колпачок</td><td>натуральный поликарбонат или полипропилен</td></tr><tr><td>Красный люэровский колпачок</td><td>натуральный поликарбонат или полипропилен</td></tr><tr><td>Переходник для мониторинга температуры артериальной крови</td><td>натуральный поликарбонат</td></tr><tr><td>Адгезив А</td><td>Прозрачный уретановый эластомер</td></tr><tr><td>Адгезив Б</td><td>Прозрачный уретановый эластомер</td></tr><tr><td>Водный дивертор</td><td>натуральный пищевой поликарбонат</td></tr><tr><td>Нижняя часть корпуса теплообменника</td><td>натуральный пищевой поликарбонат</td></tr><tr><td>Верхняя часть корпуса теплообменника</td><td>натуральный пищевой поликарбонат</td></tr><tr><td>Гофрированная мембрана теплообменника</td><td>Нержавеющая сталь</td></tr><tr><td>Сердечник для пучка волокон</td><td>натуральный пищевой поликарбонат</td></tr><tr><td>Внешний корпус</td><td>натуральный пищевой поликарбонат</td></tr><tr><td>Половолоконно</td><td>Полипропилен</td></tr><tr><td>Адгезив УФ-отвердения соединяющий сердечник</td><td>Loctite</td></tr></table> | <b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance</b> |                 | Наименование компонента | Материал    | Белый люэровский колпачок | натуральный поликарбонат или полипропилен | Красный люэровский колпачок     | натуральный поликарбонат или полипропилен | Переходник для мониторинга температуры артериальной крови | натуральный поликарбонат | Адгезив А | Прозрачный уретановый эластомер | Адгезив Б | Прозрачный уретановый эластомер | Водный дивертор | натуральный пищевой поликарбонат | Нижняя часть корпуса теплообменника | натуральный пищевой поликарбонат | Верхняя часть корпуса теплообменника | натуральный пищевой поликарбонат | Гофрированная мембрана теплообменника | Нержавеющая сталь | Сердечник для пучка волокон | натуральный пищевой поликарбонат | Внешний корпус | натуральный пищевой поликарбонат | Половолоконно | Полипропилен | Адгезив УФ-отвердения соединяющий сердечник | Loctite | <table><tr><td colspan="2"><b>Affinity NT oxygenator with Balance biosurface</b></td></tr><tr><td>Item Description</td><td>Material Of Manufacture</td></tr><tr><td>Cap-MLL, White, NV</td><td>Virgin Polycarbonate or Polypropylene</td></tr><tr><td>Cap-MLL, Red, NV</td><td>Virgin Polycarbonate or Polypropylene</td></tr><tr><td>Assembly-Sleeve, Adaptor, Long</td><td>Virgin Polycarbonate Resin</td></tr><tr><td>Adhesive-Medithane, Fh-3911-A-Potting</td><td>Clear Urethane Elastomer</td></tr><tr><td>Adhesive-Medithane, Fh-3911-B- Potting</td><td>Clear Urethane Elastomer</td></tr><tr><td>Water-Diverter,Affy Hex, Shell</td><td>Food Grade Polycarbonate Resin</td></tr><tr><td>Housing-Lower, 2 Cav, Hex</td><td>Virgin Polycarbonate Resin, Food Grade</td></tr><tr><td>Housing, Upper, Heat Exch</td><td>Food Grade Polycarbonate Resin</td></tr><tr><td>Blws-Str, 47 Convolute</td><td>Stainless Steel</td></tr><tr><td>Mandrel, Fiber Bundle</td><td>Food Grade Polycarbonate Resin</td></tr><tr><td>Outer Case, Two Cavity</td><td>Food Grade Polycarbonate Resin</td></tr><tr><td>Fiber, Hollow</td><td>Polypropylene</td></tr><tr><td>Adhesive UV Cure Loctite Mandrel Bond</td><td>Loctite</td></tr></table> | <b>Affinity NT oxygenator with Balance biosurface</b> |  | Item Description | Material Of Manufacture | Cap-MLL, White, NV | Virgin Polycarbonate or Polypropylene | Cap-MLL, Red, NV | Virgin Polycarbonate or Polypropylene | Assembly-Sleeve, Adaptor, Long | Virgin Polycarbonate Resin | Adhesive-Medithane, Fh-3911-A-Potting | Clear Urethane Elastomer | Adhesive-Medithane, Fh-3911-B- Potting | Clear Urethane Elastomer | Water-Diverter,Affy Hex, Shell | Food Grade Polycarbonate Resin | Housing-Lower, 2 Cav, Hex | Virgin Polycarbonate Resin, Food Grade | Housing, Upper, Heat Exch | Food Grade Polycarbonate Resin | Blws-Str, 47 Convolute | Stainless Steel | Mandrel, Fiber Bundle | Food Grade Polycarbonate Resin | Outer Case, Two Cavity | Food Grade Polycarbonate Resin | Fiber, Hollow | Polypropylene | Adhesive UV Cure Loctite Mandrel Bond | Loctite |
| <b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance</b>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Наименование компонента                                                                                                                                                                                                                                                         | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Белый люэровский колпачок                                                                                                                                                                                                                                                       | натуральный поликарбонат или полипропилен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Красный люэровский колпачок                                                                                                                                                                                                                                                     | натуральный поликарбонат или полипропилен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Переходник для мониторинга температуры артериальной крови                                                                                                                                                                                                                       | натуральный поликарбонат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Адгезив А                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прозрачный уретановый эластомер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Адгезив Б                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прозрачный уретановый эластомер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Водный дивертор                                                                                                                                                                                                                                                                 | натуральный пищевой поликарбонат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Нижняя часть корпуса теплообменника                                                                                                                                                                                                                                             | натуральный пищевой поликарбонат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Верхняя часть корпуса теплообменника                                                                                                                                                                                                                                            | натуральный пищевой поликарбонат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Гофрированная мембрана теплообменника                                                                                                                                                                                                                                           | Нержавеющая сталь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Сердечник для пучка волокон                                                                                                                                                                                                                                                     | натуральный пищевой поликарбонат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Внешний корпус                                                                                                                                                                                                                                                                  | натуральный пищевой поликарбонат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Половолоконно                                                                                                                                                                                                                                                                   | Полипропилен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Адгезив УФ-отвердения соединяющий сердечник                                                                                                                                                                                                                                     | Loctite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| <b>Affinity NT oxygenator with Balance biosurface</b>                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Item Description                                                                                                                                                                                                                                                                | Material Of Manufacture                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Cap-MLL, White, NV                                                                                                                                                                                                                                                              | Virgin Polycarbonate or Polypropylene                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Cap-MLL, Red, NV                                                                                                                                                                                                                                                                | Virgin Polycarbonate or Polypropylene                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Assembly-Sleeve, Adaptor, Long                                                                                                                                                                                                                                                  | Virgin Polycarbonate Resin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Adhesive-Medithane, Fh-3911-A-Potting                                                                                                                                                                                                                                           | Clear Urethane Elastomer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Adhesive-Medithane, Fh-3911-B- Potting                                                                                                                                                                                                                                          | Clear Urethane Elastomer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Water-Diverter,Affy Hex, Shell                                                                                                                                                                                                                                                  | Food Grade Polycarbonate Resin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Housing-Lower, 2 Cav, Hex                                                                                                                                                                                                                                                       | Virgin Polycarbonate Resin, Food Grade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Housing, Upper, Heat Exch                                                                                                                                                                                                                                                       | Food Grade Polycarbonate Resin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Blws-Str, 47 Convolute                                                                                                                                                                                                                                                          | Stainless Steel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Mandrel, Fiber Bundle                                                                                                                                                                                                                                                           | Food Grade Polycarbonate Resin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Outer Case, Two Cavity                                                                                                                                                                                                                                                          | Food Grade Polycarbonate Resin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Fiber, Hollow                                                                                                                                                                                                                                                                   | Polypropylene                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |
| Adhesive UV Cure Loctite Mandrel Bond                                                                                                                                                                                                                                           | Loctite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |                 |                         |             |                           |                                           |                                 |                                           |                                                           |                          |           |                                 |           |                                 |                 |                                  |                                     |                                  |                                      |                                  |                                       |                   |                             |                                  |                |                                  |               |              |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |  |                  |                         |                    |                                       |                  |                                       |                                |                            |                                       |                          |                                        |                          |                                |                                |                           |                                        |                           |                                |                        |                 |                       |                                |                        |                                |               |               |                                       |         |



|                                           |                                                                                                                                         |                                                         |                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Газовый колпачок                          | натуральный пищевой поликарбонат                                                                                                        | Gas Cap                                                 | Food Grade Polycarbonate Resin                                                                                                                               |
| Адгезив УФ-отвердения                     | Полиуретановая смесь олигомера / (мет) акрилатного мономера                                                                             | Adhesive-Ultraviolet Curable                            | Polyurethane Oglegomer/ (Meth) Acrylate Monomer                                                                                                              |
| Адгезив УФ-отвердения для боковых швов    | Loctite                                                                                                                                 | Adhesive UV Cure Loctite Side Seam                      | Loctite                                                                                                                                                      |
| Биопокрытие Balance                       |                                                                                                                                         | Polymer B, Blue Label, BIBA Hepacoat of Balance coating | Hepacoat: contains copolymer of vinyl sulphonate, ammonium sulphatoethyl methacrylate and methoxy PEG methacrylate, sodium tetraborate decahydrate and water |
| Полимер Б, голубая этикетка BIBA Нерасоат | Сополимер винилсульфоната, сульфотилметакрилата аммония и метакрилата метокси полиэтиленгликоль<br>Тетраборат натрия декагидрат<br>Вода | Polymer A, Blue Label, BIBA Hepacoat of Balance coating | contains partial urea of polyethyleneimine (PEI), isopropanol and water                                                                                      |
| Полимер А, голубая этикетка BIBA Нерасоат | Составляющая мочевины из полиэтиленimina<br>Изопропанол<br>Вода                                                                         |                                                         |                                                                                                                                                              |

|                                                       |                                                                   |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Кардиотомный/венозный резервуар                       |                                                                   |
| Наименование компонента                               | Материал компонента                                               |
| Гель-адгезив 181М                                     | Полиуретановая смесь олигомера / (мет) акрилатного мономера       |
| Переходник для мониторинга температуры венозной крови | натуральный поликарбонат                                          |
| Линия для взятия проб венозной крови                  | Полиэстер                                                         |
| Жесткий фильтр резервуара                             | Рамка - Криолит<br>Фильтр – полиэстер                             |
| Порт венозной крови                                   | натуральный поликарбонат                                          |
| Пеногаситель на выходе резервуара                     | Полиэстер медицинского назначения, термически сетчатый полиуретан |
| Цилиндрическая мембрана                               | Полипропилен                                                      |
| Полужесткая магистраль                                | Поливинилхлорид медицинского назначения                           |
| Магистраль рециркуляции                               | Поливинилхлорид медицинского назначения                           |

|                                   |                                                             |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Cardiotomy/venous reservoir       |                                                             |
| Component description             | Composition                                                 |
| ADHESIVE-GEL, 181M, W/O FL. A     | Polyurethane oglegomer/(Meth) Acrylate Monomer              |
| ASSEMBLY-SLEEVE, ADAPTOR, LONG    | Virgin Polycarbonate Resin,                                 |
| SCREEN-VENOUS TUBE, AFFINITY CVR  | Polyester                                                   |
| SCREEN-HARDSHELL, AFFINITY CVR    | Frame - Cryolite<br>Screen - Polyester                      |
| PORT-VENOUS, COVER, AFFINITY CVR  | Clear Polycarbonate                                         |
| FOAM-POLY, CARDIOUT, AFFINITY CVR | medical grade polyester, thermally reticulated polyurethane |
| WEB-TUBULAR                       | Polypropylene                                               |
| TUBE-SEMI RIGID, CVR              | Medical grade PVC                                           |



|  |                                                   |                                                                                       |                                   |                                                                |
|--|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  | Адгезив УФ-отвердения                             | Полиуретановая смесь олигомера / (мет) акрилатного мономера                           | TUBERECIRCULATION, AFFINITY CVR   | Medical grade PVC                                              |
|  | Анти-пенный компонент                             | Октаметилциклотетрасилоксан (силикон)                                                 | ADHV-UV CURABLE                   | Polyurethane oligomer/(Meth) Acrylate Monomer                  |
|  | Пеногаситель венозной магистрали                  | Полиэстер медицинского назначения, термически сетчатый полиуретан                     | FOAM-ANTI, A                      | Octamethylcyclotetrasiloxane (Silicone)                        |
|  | Пеногаситель на входе резервуара                  | Полиэстер медицинского назначения, и термически сетчатый полиуретан                   | FOAM-POLY, VENOUS TUBE, NT        | medical grade Polyester thermally reticulated polyurethane     |
|  | Кардиотомный фильтр                               | Полиэстер (полиэтиленететрафталат)                                                    | FOAM-POLY, CARDIIN, NT            | medical grade Polyester and thermally reticulated polyurethane |
|  | Крышка резервуара                                 | натуральный пищевой поликарбонат                                                      | FILTER-CVR, NP                    | Polyester (polyethylene terephthalate)                         |
|  | Корпус резервуара 3/8"                            | натуральный пищевой поликарбонат                                                      | CVR LID HARDSHELL                 | Polycarbonate                                                  |
|  | Кардиотомный турель, крышка                       | натуральный пищевой поликарбонат                                                      | JAR, CVR, 3/8" OUTLET AFFINITY NT | PC Clear                                                       |
|  | Колпачок Люэра, белый                             | натуральный поликарбонат или полипропилен                                             | TURRET-COVER, AFFINITY CVR        | Clear Polycarbonate                                            |
|  | Колпачок Люэра, синий                             | натуральный поликарбонат или полипропилен                                             | CAP-Luer Lok Male, WHITE, NV      | Virgin Polycarbonate or polypropylene                          |
|  | Кардиотомный турель                               | натуральный пищевой поликарбонат                                                      | CAP-Luer Lok Male, BLUE, NV       | Virgin Polycarbonate or polypropylene                          |
|  | Коллектор для взятия проб                         | Корпус: поликарбонат<br>Плечо: Полиэтилен высокой плотности                           | TURRET-BASE, AFFINITY CVR         | Clear Polycarbonate                                            |
|  | Замок Люэра, внешний диаметр 1/8"                 | натуральный пищевой поликарбонат                                                      | GANG MANIFOLD W/4-WAY FLL         | Polycarbonate Polyethylene                                     |
|  | Клапан однонаправленного потока с белым колпачком | Корпус: Прозрачный акрил<br>Колпачок: Plexiglas<br>Клапан: Эластомерный силикон белый | Conn Luer, male, 1/8" O.D.        | POLYCARBONATE RESIN                                            |
|  | Коллектор для взятия проб, 3" красная             | Первичный – поливинилхлорид<br>Вторичный - поливинилхлорид                            |                                   |                                                                |
|  | Коллектор для взятия проб, 48" синяя              | Первичный – поливинилхлорид<br>Вторичный - поливинилхлорид                            |                                   |                                                                |

|                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------|--|----------------|----------------------------------------------|-----------------------|-----------|-----------------------------------|--|--|------------------------------------------------|--|--|---------------------------------|-------------------------------------------|--|-------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--|-------------------------------------------------|--|---------------|----------------------------------------------|--------------------|-----|--------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------|--|--|----------------------------------|----------------------------------|--|-----------|--|
|                                                                                                                                                                                             | Магистраль коллектора для взятия проб, 45" красная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Первичный – поливинилхлорид<br>Вторичный - поливинилхлорид                        |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                             | <p><b>Информация на русскоязычном стикере</b></p> <p>Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.</p> <p>Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Название медицинского изделия на русском языке;</li><li>• Название завода производителя;</li><li>• Страна происхождения;</li><li>• REF номер (номер по каталогу);</li><li>• Дата и номер Регистрационного удостоверения;</li><li>• Знак соответствия в России;</li><li>• Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).</li></ul> <p>Образец стикера</p> <table><tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">Оксигенатор мембранный Affinity NT</td></tr><tr><td colspan="2">Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>«Медтроник Инк.», США<br/>Medtronic Inc., USA</td></tr><tr><td>Страна происхождения:</td><td>REF номер</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № _____ от _____</td></tr><tr><td></td><td>Дата изгот./Серия: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию<br/>См. символы на упаковке</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">НЕ ТОКСИЧНО</td></tr></table> |  | Оксигенатор мембранный Affinity NT                                                                                                                                                    |  | Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium |  | Производитель: | «Медтроник Инк.», США<br>Medtronic Inc., USA | Страна происхождения: | REF номер | Представитель производителя в РФ: |  |  | Регистрационное Удостоверение № _____ от _____ |  |  | Дата изгот./Серия: см. упаковку | См. Инструкцию<br>См. символы на упаковке |  | НЕ ТОКСИЧНО |  | <p><b>Information in Russian sticker</b></p> <p>The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.</p> <p>Devices supplied in packaging marked with the following possible information:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Name of medical device in Russian language;</li><li>• Name of the manufacturer;</li><li>• Country of origin;</li><li>• Code REF (catalog number);</li><li>• Date and number of Registration Certificate;</li><li>• Sign of conformity in Russia;</li><li>• Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).</li></ul> <p>Sample of the sticker</p> <table><tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">Affinity NT oxygenator</td></tr><tr><td colspan="2">Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</td></tr><tr><td>Manufacturer:</td><td>«Медтроник Инк.», США<br/>Medtronic Inc., USA</td></tr><tr><td>Country of origin:</td><td>REF</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer's authorized representative::</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Regestretion Certificate № _____ от _____</td></tr><tr><td></td><td>Date of manuf../Lot: See on pack</td><td>See IFU<br/>See packaging symbols</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Non toxic</td></tr></table> |  | Affinity NT oxygenator |  | Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface |  | Manufacturer: | «Медтроник Инк.», США<br>Medtronic Inc., USA | Country of origin: | REF | Manufacturer's authorized representative:: |  |  | Regestretion Certificate № _____ от _____ |  |  | Date of manuf../Lot: See on pack | See IFU<br>See packaging symbols |  | Non toxic |  |
|                                                                                                            | Оксигенатор мембранный Affinity NT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                   |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                             | Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                   |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                             | Производитель:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                   | «Медтроник Инк.», США<br>Medtronic Inc., USA                                                                                                                                          |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                             | Страна происхождения:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   | REF номер                                                                                                                                                                             |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                             | Представитель производителя в РФ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                   |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                             | Регистрационное Удостоверение № _____ от _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                   |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                             | Дата изгот./Серия: см. упаковку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | См. Инструкцию<br>См. символы на упаковке                                         |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                             | НЕ ТОКСИЧНО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                   |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                          | Affinity NT oxygenator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                   |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                             | Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                             | Manufacturer:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | «Медтроник Инк.», США<br>Medtronic Inc., USA                                      |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                             | Country of origin:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | REF                                                                               |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                             | Manufacturer's authorized representative::                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                   |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                             | Regestretion Certificate № _____ от _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                   |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                             | Date of manuf../Lot: See on pack                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | See IFU<br>See packaging symbols                                                  |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
|                                                                                                                                                                                             | Non toxic                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                   |                                                                                                                                                                                       |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |
| 12. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/<br><b>Sterilization method,</b> | <p>Медицинское изделие поставляется стерильном виде только для одноразового использования.</p> <p>Метод стерилизации: Этиленоксид (100%)</p> <p>Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL): 10<sup>-6</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                   | <p>The medical device is supplied sterile for single use only.</p> <p>Sterilization Method: Ethylene Oxide (100%)</p> <p>Minimum Sterility Assurance Level (SAL): 10<sup>-6</sup></p> |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |  |                                                |  |  |                                 |                                           |  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |  |                                           |  |  |                                  |                                  |  |           |  |

# Medtronic

Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5604 USA  
www.medtronic.com

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices</b>                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>13. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/<br/><b>Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device</b></p>                                                                                                                                  | <p>Использованные изделия загрязнены кровью пациента. Необходимо придерживаться больничных процедур, направленных на утилизацию загрязненных изделий. Медицинские изделия используются и утилизируются обученным медицинским персоналом.<br/>Согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10:<br/>При повреждении упаковки/истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.<br/>Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>The used devices are contaminated with patient blood. Hospital procedures address disposal of contaminated devices. Devices are used and disposed of by trained medical staff.<br/>According to the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10:<br/>If package is damaged or expiration date is exceeded, device is disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class A.<br/>The used device must be disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class B.</p> |
| <p>14. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/<br/><b>Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)</b></p> | <p><b>Разработчик/Developer:</b><br/>«Медтроник Перфьюжн Системс» / Medtronic Perfusion Systems<br/>7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA<br/>Тел / Tel: +1 763 514 9672<br/>www.medtronic.com</p> <p><b>Производитель/Manufacturer:</b><br/>«Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA<br/>710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA<br/>Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879<br/>www.medtronic.com</p> <p><b>Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer:</b><br/>ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 /<br/>“Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10<br/>Тел / Tel: (495) 580-73-77, Факс / Fax: (495) 580-73-78<br/>www.medtronic.ru</p> <p><b>Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia</b><br/>ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 /<br/>“Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10<br/>Тел / Tel: (495) 580-73-77, Факс / Fax: (495) 580-73-78<br/>www.medtronic.ru</p> <p><b>Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device:</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



# Medtronic

Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5604 USA  
www.medtronic.com

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                           | <p><b>1) Medtronic Perfusion Systems</b><br/>7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA</p> <p><b>2) Medtronic Mexico S. de R.L. de CV,</b><br/>Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, MEXICO</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>3. Срок годности / Shelf life</b>                                                      | <p><b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе</b><br/>Срок годности: 2 года</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including Shelf life: 2 years</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>4. Условия эксплуатации / Operating conditions</b>                                     | <p>Условия операционной<br/>Температура воздуха: от 21°C до 24°C<br/>Влажность воздуха (относительная): ≤ 60%, без образования конденсата<br/>Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Operating room conditions<br/>Temperature limit: 21°C to 24°C<br/>Humidity range: ≤ 60%, noncondensing<br/>Pressure range: 700 hPa to 1060 hPa</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>5. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage</b> | <p><u><b>Условия транспортирования:</b></u><br/>Максимальная температура транспортировки: 50 °C (122 °F)</p> <p><u><b>Условия хранения:</b></u><br/>Храните изделие при комнатной температуре.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><u><b>Transportation:</b></u><br/>Maximum transit temperature: 50°C (122°F)</p> <p><u><b>Storage:</b></u><br/>Store the device at room temperature.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>6. Гарантийные обязательства / Warranty</b>                                            | <p><b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе</b><br/>Внимание! Ограниченная гарантия (для стран, кроме США)<br/>А. Настоящая <b>ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ</b> предоставляется покупателю, для которого применяется оксигенатор Affinity NT с биопокрытием Balance или оксигенатор Affinity NT с биопокрытием Balance и кардиотомный/венозный резервуар, далее именуемый "Продукт". Если работа Продукта не соответствует техническими характеристикам, то компания Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены заменяемого продукта) для приобретения любого Продукта компании Medtronic, предназначенного для замены Продукта, используемого для данного пациента.<br/>Содержащиеся в обозначениях продукта предупреждения являются составной частью данной <b>ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ</b>. Чтобы получить сведения о предъявлении претензии в соответствии с настоящей <b>ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ</b>, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.<br/>Б. Для получения права на данную <b>ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ</b> должны выполняться следующие условия:<br/>(1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.</p> | <p><b>Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including Important notice - limited warranty (for countries outside the US)</b><br/>A. This <b>LIMITED WARRANTY</b> provides assurance for the purchaser who receives an Affinity NT oxygenator with Balance biosurface or an Affinity NT oxygenator with Balance biosurface and cardiotomy/venous reservoir, hereafter referred to as the "Product", that, should the Product fail to function to specification, Medtronic will issue a credit, equal to the original Product purchase price (but not to exceed the value of the replacement Product) against the purchase of any Medtronic replacement Product used for that patient.<br/>The Warnings contained in the product labeling are considered an integral part of this <b>LIMITED WARRANTY</b>. Contact your local Medtronic representative to obtain information on how to process a claim under this <b>LIMITED WARRANTY</b>.<br/>B. To qualify for the <b>LIMITED WARRANTY</b>, these conditions must be met:<br/>(1) The Product must be used prior to its Use-by date.<br/>(2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days after use and shall be the property of Medtronic.<br/>(3) The Product may not have been used for any other patient.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                    | <p>(2) Продукт должен быть возвращен в компанию Medtronic в течение 60 дней после использования и передан в собственность компании Medtronic.</p> <p>(3) Продукт не может быть использован для другого пациента.</p> <p>В. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:</p> <p>(1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.</p> <p>(2) Компания Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.</p> <p>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</p> <p>Гарантийный срок хранения – 24 месяцев</p> | <p>C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>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.</p> <p>Warranty period of storage – 24 month</p> |          |              |                                                                                       |           |                                                                                                                                                |              |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |             |              |                                                                                     |           |                                                                                                              |              |                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------|
| <p>7. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device</p> | <p>Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе</p> <table><tr><th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования</td></tr><tr><td>ISO 15675</td><td>Имплантаты и искусственные органы для сердечно-сосудистой системы. Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови</td></tr><tr><td>EN ISO 14971</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Стандарт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Описание | EN ISO 13485 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования | ISO 15675 | Имплантаты и искусственные органы для сердечно-сосудистой системы. Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови | EN ISO 14971 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям | <p>Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including</p> <table><tr><th>Standard Number</th><th>Description</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes</td></tr><tr><td>ISO 15675</td><td>Cardiovascular implants and artificial organs - Cardiopulmonary bypass systems - Arterial blood line filters</td></tr><tr><td>EN ISO 14971</td><td>Application of Risk Management to Medical Devices</td></tr></table> | Standard Number | Description | EN ISO 13485 | Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes | ISO 15675 | Cardiovascular implants and artificial organs - Cardiopulmonary bypass systems - Arterial blood line filters | EN ISO 14971 | Application of Risk Management to Medical Devices |
| Стандарт                                                                                                                                                                                                                           | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |              |                                                                                       |           |                                                                                                                                                |              |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |             |              |                                                                                     |           |                                                                                                              |              |                                                   |
| EN ISO 13485                                                                                                                                                                                                                       | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |              |                                                                                       |           |                                                                                                                                                |              |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |             |              |                                                                                     |           |                                                                                                              |              |                                                   |
| ISO 15675                                                                                                                                                                                                                          | Имплантаты и искусственные органы для сердечно-сосудистой системы. Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |              |                                                                                       |           |                                                                                                                                                |              |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |             |              |                                                                                     |           |                                                                                                              |              |                                                   |
| EN ISO 14971                                                                                                                                                                                                                       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |              |                                                                                       |           |                                                                                                                                                |              |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |             |              |                                                                                     |           |                                                                                                              |              |                                                   |
| Standard Number                                                                                                                                                                                                                    | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |              |                                                                                       |           |                                                                                                                                                |              |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |             |              |                                                                                     |           |                                                                                                              |              |                                                   |
| EN ISO 13485                                                                                                                                                                                                                       | Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |              |                                                                                       |           |                                                                                                                                                |              |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |             |              |                                                                                     |           |                                                                                                              |              |                                                   |
| ISO 15675                                                                                                                                                                                                                          | Cardiovascular implants and artificial organs - Cardiopulmonary bypass systems - Arterial blood line filters                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |              |                                                                                       |           |                                                                                                                                                |              |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |             |              |                                                                                     |           |                                                                                                              |              |                                                   |
| EN ISO 14971                                                                                                                                                                                                                       | Application of Risk Management to Medical Devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |              |                                                                                       |           |                                                                                                                                                |              |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |             |              |                                                                                     |           |                                                                                                              |              |                                                   |



|  |                |                                                                                                                                                                                   |                 |                                                                                                                      |
|--|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ISO 7199       | Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний                                                                                             | ISO 7199        | Cardiovascular implants and artificial organs – Blood gas exchanges (oxygenators)                                    |
|  | EN 1041        | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                    | EN 1041         | Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices                                                        |
|  | ISO 15223-1    | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                     | ISO 15223-1     | Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied             |
|  | EN ISO 10993-1 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                                           | EN ISO 10993-1  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process           |
|  | EN ISO 10993-2 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными                                                              | EN ISO 10993-2  | Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements                                       |
|  | EN ISO 10993-3 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию | EN ISO 10993-3  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity |
|  | EN ISO 10993-4 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью                                                | EN ISO 10993-4  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood                    |
|  | EN ISO 10993-5 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                | EN ISO 10993-5  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity                                   |
|  | EN ISO 10993-7 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                           | EN ISO 10993-7  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals                            |
|  |                |                                                                                                                                                                                   | EN ISO 10993-10 | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity           |
|  |                |                                                                                                                                                                                   | EN ISO 10993-11 | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity                                      |

|  |                 |                                                                                                                                                                                   |                 |                                                                                                                                              |
|--|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | EN ISO 10993-10 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                       | EN ISO 10993-12 | Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials                                              |
|  | EN ISO 10993-11 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                         | EN ISO 10993-13 | Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices |
|  | EN ISO 10993-12 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                       | EN ISO 10993-15 | Biological evaluation of medical devices -- Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys        |
|  | EN ISO 10993-13 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий | EN ISO 10993-16 | Biological evaluation of medical devices -- Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables                      |
|  | EN ISO 10993-15 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов  | EN ISO 10993-17 | Biological evaluation of medical devices -- Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents                            |
|  | EN ISO 10993-16 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ       | EN ISO 10993-18 | Biological evaluation of medical devices -- Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process  |
|  | EN ISO 10993-17 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ                                         | ISO 594-1       | Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements           |
|  |                 |                                                                                                                                                                                   | ISO 594-2       | Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings                    |
|  |                 |                                                                                                                                                                                   | EN ISO 11737-1  | Sterilization of Medical Devices -- Microbiological Methods -- Part 1: Estimation of Population of Microorganisms on Products                |



|  |                 |                                                                                                                                                                  |                |                                                                                                                                                                              |
|--|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | EN ISO 10993-18 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов                                    | EN ISO 11135-1 | Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
|  | ISO 594-1       | Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования                                  | EN ISO 11607-1 | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems                                      |
|  | ISO 594-2       | Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники                             | EN ISO 11607-2 | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes                                            |
|  | EN ISO 11737-1  | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции                                              | EN ISO 11138-1 | Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements                                                                               |
|  | EN ISO 11135-1  | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий             | EN ISO 11138-2 | Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes                                   |
|  | EN ISO 11607-1  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам | EN 556-1       | Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices              |
|  | EN ISO 11607-2  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                | EN 62366       | Application of usability engineering to medical devices                                                                                                                      |
|  | EN ISO 11138-1  | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования                                                                    | MEDDEV 2.7.1   | Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies                                                                    |

# Medtronic

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5604 USA  
www.medtronic.com

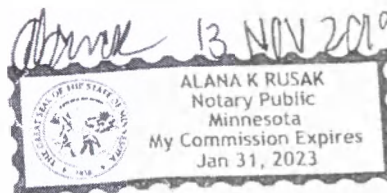
|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | EN ISO 11138-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                 | EN 556-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                 | EN 62366                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                 | MEDDEV 2.7.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Руководство по медицинскому изделию, оценке клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8. Служба работы с клиентами / Customer Service | <p>По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:</p> <p><b>ООО «Медтроник»</b><br/>123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, д. 10<br/>Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,<br/><a href="http://www.medtronic.ru">www.medtronic.ru</a></p> |                                                                                                                                                                          | <p>Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:</p> <p><b>Medtronic, LLC,</b><br/>123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10<br/>Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,<br/><a href="http://www.medtronic.ru">www.medtronic.ru</a></p> |

*Tyler Senjem*

Name: Tyler Senjem

Title: Regulatory Affairs Specialist

Date: 13 NOV 2019



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Дополнение к инструкции по применению Оксигенатор Мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance», представленном на русском и английском языках]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic, Inc.)  
710 Медтроник Паркуэй  
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604 США  
(710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604 USA)  
www.medtronic.com

/подпись/

Имя: Тайлер Сенджем

Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

Дата: 13 ноября 2019 г.

/подпись/ 13 ноября 2019 г.

[Штамп:

АЛАНА К. РУСАК

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2023 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года**

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

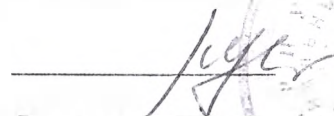
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-п/77-2019-

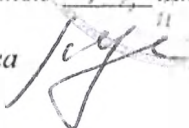
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Н.А. Мартынова





Российская Федерация  
Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошкова Елена Евгеньевна, нотариус города  
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного  
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 21000

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 65000  
Е.Е. Прокошкова



Всего прошнуровано,  
проиндексировано и скреплено  
печатью 24 ЛИСТОВ.

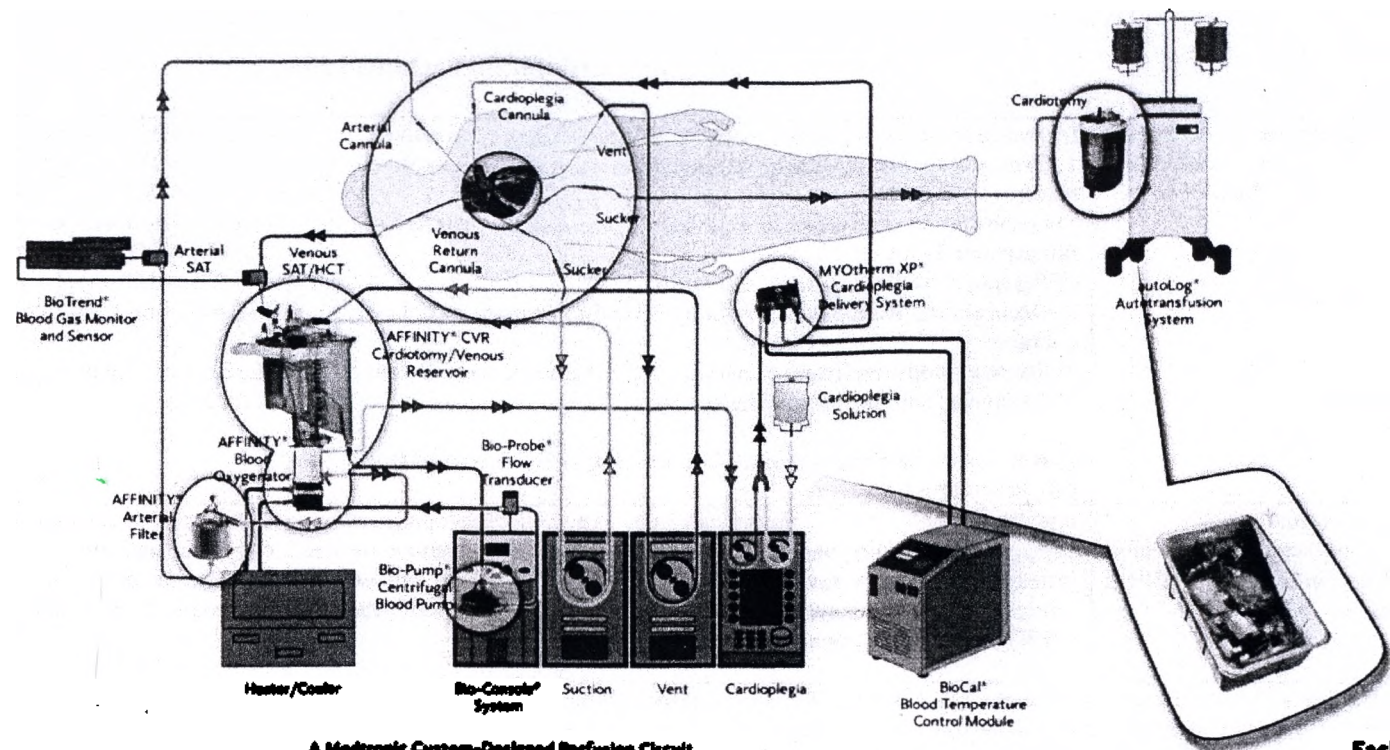
Нотариус

Name: Harsh Dharamshi  
Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist  
Signature: *[Signature]*  
Date: 9/26/2018

## Технический Файл/Technical File

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Наименование<br/>медицинского изделия/<br/><b>Name of medical device</b></p>                         | <p>1. Оксигенатор мембранный Affinity NT, варианты исполнения:<br/>1. Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium, в составе:<br/>1) Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium;<br/>2) Резервуар кардиотомный/венозный.<br/>2. Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе:<br/>1) Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance;<br/>2) Резервуар кардиотомный/венозный.</p> <p>Далее может упоминаться как – оксигенатор, оксигенатор Affinity NT, устройство, изделие.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>1. Affinity NT oxygenator:<br/>1. Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface, including:<br/>1) Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface;<br/>2) Cardiotomy/venous reservoir<br/>2. Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including:<br/>1) Affinity NT oxygenator with Balance biosurface;<br/>2) Cardiotomy/venous reservoir</p> <p>Hereinafter may be referred to as oxygenator, oxygenator Affinity NT, device</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>2.1 Назначение<br/>медицинского изделия/<br/><b>Prescription of medical device</b></p>                  | <p>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 (ЭКК), длящихся не более 6 часов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>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 (CPB) procedures up to 6 hours in duration.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>2.2 Принципы действия<br/>медицинского изделия/<br/><b>Operational principles of medical device</b></p> | <p>Оксигенатор Affinity NT с биопокрытием Balance - это микропористое полволоконное изделие однократного применения для обеспечения газообмена с устойчивыми к плазме волокнами и встроенным теплообменником. Оксигенатор Affinity NT предназначен для применения в качестве составной части легочно-сердечной системы искусственного кровообращения.</p> <p>Первичные поверхности оксигенатора, контактирующие с кровью, покрыты биопокрытием Balance/Trillium для снижения активации и адгезии тромбоцитов и сохранения функции тромбоцитов.</p> <p>Волоконный жгут оксигенатора предназначен для осуществления близкого контакта газа и крови без смешивания. Газ проходит через полые волокна, входя через верхнюю часть оксигенатора и выходя из нижней части. Кровь входит из теплообменника через центр волоконного жгута и перемещается вокруг волокон.</p> <p>В изделие подается давление со стороны подачи крови от кровяной помпы и пациента, со стороны подачи воды в изделие - благодаря потоку системы нагрева/охлаждения воды, и с газовой стороны - благодаря потоку газов через изделие. Для нормальной работы оксигенатора необходимо, чтобы содержимое трех отделений (кровь, вода и газ) не протекало в другие отделения.</p> | <p>The Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface is a single use, microporous, hollow-fiber, gas exchange device with plasma-resistant fiber and integrated heat exchanger. The Affinity NT Oxygenator is designed to be an integral part of a cardiopulmonary heart lung bypass circuit.</p> <p>The primary blood-contacting surfaces of the oxygenator are coated with Balance/Trillium Biosurface to reduce platelet activation and adhesion and preserve platelet function.</p> <p>The fiber bundle of the oxygenator is designed to bring gas and blood in close contact without mixing. Gas passes through the hollow fibers, entering at the top of the oxygenator and exiting at the bottom. Blood enters from the heat exchanger through the center of the fiber bundle and migrates around the fibers.</p> <p>There is pressure exerted on the blood-side of the device from the blood pump and patient, and the water-side of the device due to the flow of the heater-cooler for water and the gas-side of the device due to the flow of gases through the device. The three compartments (blood-side, waterside and gas-side) must not leak into one another for the oxygenator to function properly.</p> |





**A Medtronic Custom-Designed Perfusion Circuit**  
*Partnering to make a better Custom Perfusion System for your patients*  
 Simple to complex • Pre-assembled circuit with components  
 of your choice • Delivered when you need it

**Each Custom Circuit  
 packaged for ease of use**

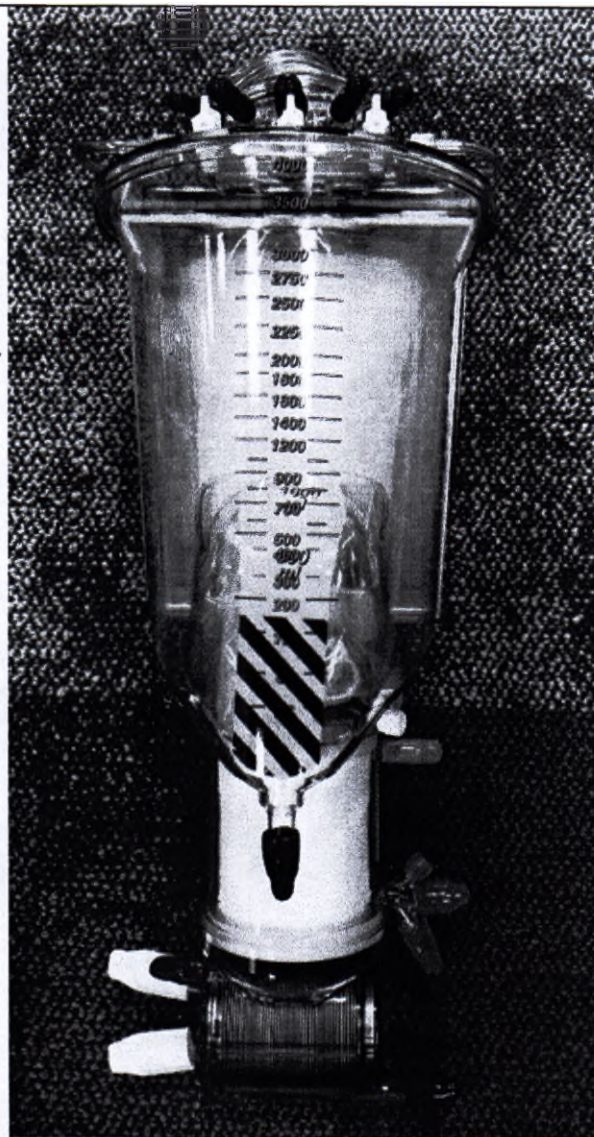
|                                                 |                                                                                                               |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bio Trend Blood Gas Monitor and Sensor</b>   | <b>Монитор и датчик содержания газа в крови Bio Trend</b>                                                     |
| <b>Arterial SAT</b>                             | <b>Сатурация артериальной крови</b>                                                                           |
| <b>Venous SAT/HCT</b>                           | <b>Сатурация/гематокрит венозной крови</b>                                                                    |
| <b>AFFINITY Blood Oxygenator</b>                | <b>Оксигенатор крови AFFINITY</b>                                                                             |
| <b>AFFINITY Arterial Filter</b>                 | <b>Артериальный фильтр AFFINITY</b>                                                                           |
| <b>AFFINITY CVR Cardiotomy/Venous Reservoir</b> | <b>Интегрированный кардиотомный/венозный резервуар AFFINITY для сердечно-сосудистой и дыхательной системы</b> |
| <b>Sucker</b>                                   | <b>Отсасыватель</b>                                                                                           |
| <b>Venous Return Cannula</b>                    | <b>Канюля для венозного возврата</b>                                                                          |
| <b>Arterial Cannula</b>                         | <b>Артериальная канюля</b>                                                                                    |
| <b>Cardiotomy Cannula</b>                       | <b>Кардиотомическая канюля</b>                                                                                |
| <b>Vent</b>                                     | <b>Вентиляционное отверстие</b>                                                                               |
| <b>Sucker</b>                                   | <b>Отсасыватель</b>                                                                                           |



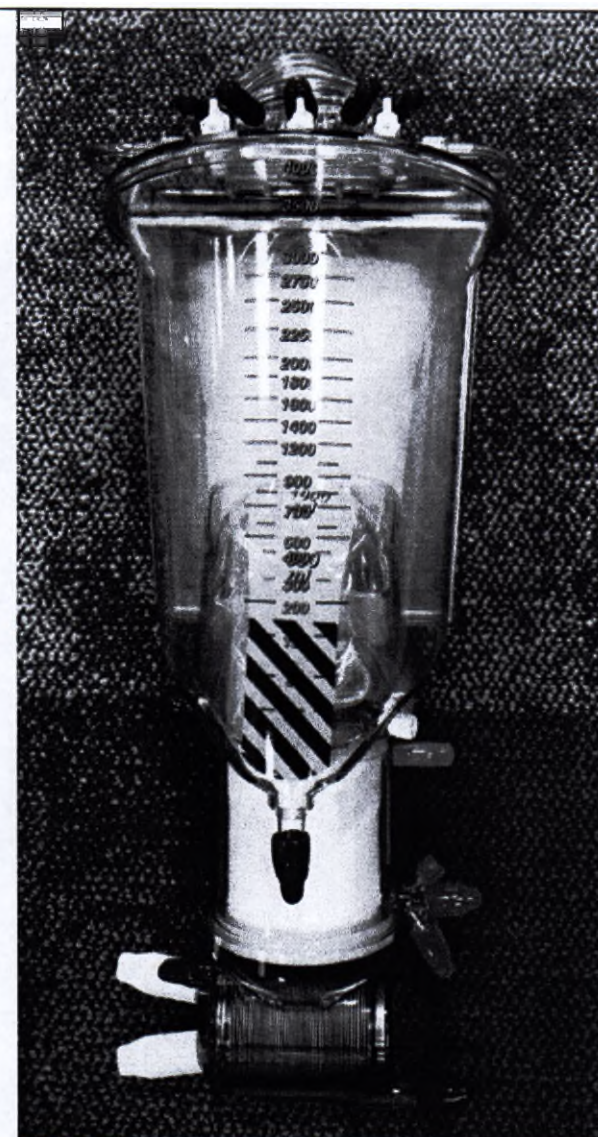
|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                   | Bio-Probe Flow Transducer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Преобразователь потока Bio-Probe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                   | Bio-Pump Centrifugal Blood Pump                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Центробежная помпа для подачи крови Bio-Pump                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                   | Heater/Cooler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Система нагрева/охлаждения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                   | Bio-Console System                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Система Bio-Console                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                   | Suction                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Всасывание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                   | Vent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Вентиляционное отверстие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                   | Cardioplegia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Кардиоплегия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                   | MYOthem XP Cardioplegia Delivery System                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Система доставки для кардиоплегии MYOthem XP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                   | Cardioplegia Solution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Раствор для кардиоплегии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                   | Cardiotomy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Кардиотомия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                   | autoLog Autotransfusion System                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Система аутогемотрансфузии autoLog                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                   | BioCal Blood Temperature Control Module                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Модуль контроля температуры крови BioCal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                   | Each Custom Circuit packaged for ease of use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Каждая индивидуально разработанная система упакована для простоты использования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                   | A Medtronic Custom-Designed Perfusion Circuit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Индивидуально разработанная перфузионная система компании «Медтроник»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                   | Partnering to create a better Custom Perfusion System for your patients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Работаем с вами, чтобы создать лучшую индивидуальную перфузионную систему для ваших пациентов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                   | Simple to complex                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | От простых до сложных                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                   | Pre-assembled circuit with components of your choice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Предварительно собранная система, состоящая из компонентов по вашему выбору                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                   | Delivered when you need it                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Доставка в нужный момент                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия/<br><b>Indications and Contraindications for medical device</b> | <p><b>Показания:</b><br/> <b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium</b><br/> предназначен для использования в экстракорпоральном перфузионном контуре для сбора венозной и кардиотомной всасываемой крови, ее охлаждения или нагрева, оксигенации и удаления из нее углекислого газа во время стандартных оперативных вмешательств с экстракорпоральным кровообращением (ЭКК) длительностью не более 6 часов.</p> <p><b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе</b><br/> 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 (ЭКК), длящихся не более 6 часов. Кардиотомный / венозный резервуар (КВР) Affinity NT предназначен для использования в экстракорпоральном</p> | <p><b>Indications for Use:</b><br/> <b>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</b><br/> is intended to be used in an extracorporeal perfusion circuit to collect venous and cardiectomy suctioned blood, cool or warm the blood, and oxygenate and remove carbon dioxide from the blood during routine cardiopulmonary bypass (CPB) procedures up to 6 hours in duration.</p> <p><b>Affinity NT oxygenator with Balance biosurface</b><br/> 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 (CPB) procedures up to 6 hours in duration. The Affinity NT cardiectomy/venous reservoir (CVR) is intended to be used in an extracorporeal perfusion circuit to collect venous and cardiectomy suctioned blood during routine CPB procedures up to 6 hours in duration</p> |

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                       | <p>перфузионном контуре для сбора венозной и кардиотомной крови при стандартных процедурах ЭКК, длящихся не более 6 часов.</p> <p><b><u>Противопоказания:</u></b><br/> <b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium</b><br/> Используйте устройство только в соответствии с указаниями<br/> <b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе</b><br/> Используйте устройство только в соответствии с указаниями.</p> | <p><b><u>Contraindications:</u></b><br/> <b>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</b><br/> This device used for any other purposes than for the indicated intended use is the responsibility of the user.<br/> <b>Affinity NT oxygenator with Balance biosurface</b><br/> Use the device only as indicated.</p> |
| <p>4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device</p>          | <p>Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>This medical device is intended for use in clinical practice by qualified doctors and medical specialists.</p>                                                                                                                                                                                                         |
| <p>5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device</p> | <p><b><u>Фотографии медицинского изделия:</u></b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b><u>Photos of medical device:</u></b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                            |



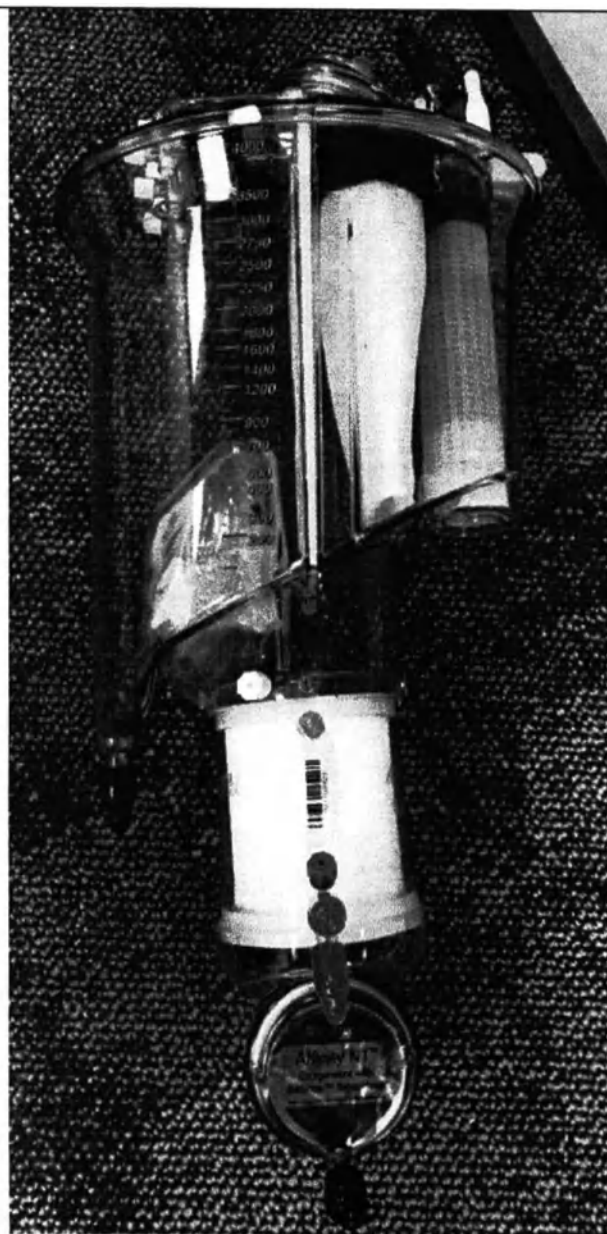


**Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium**

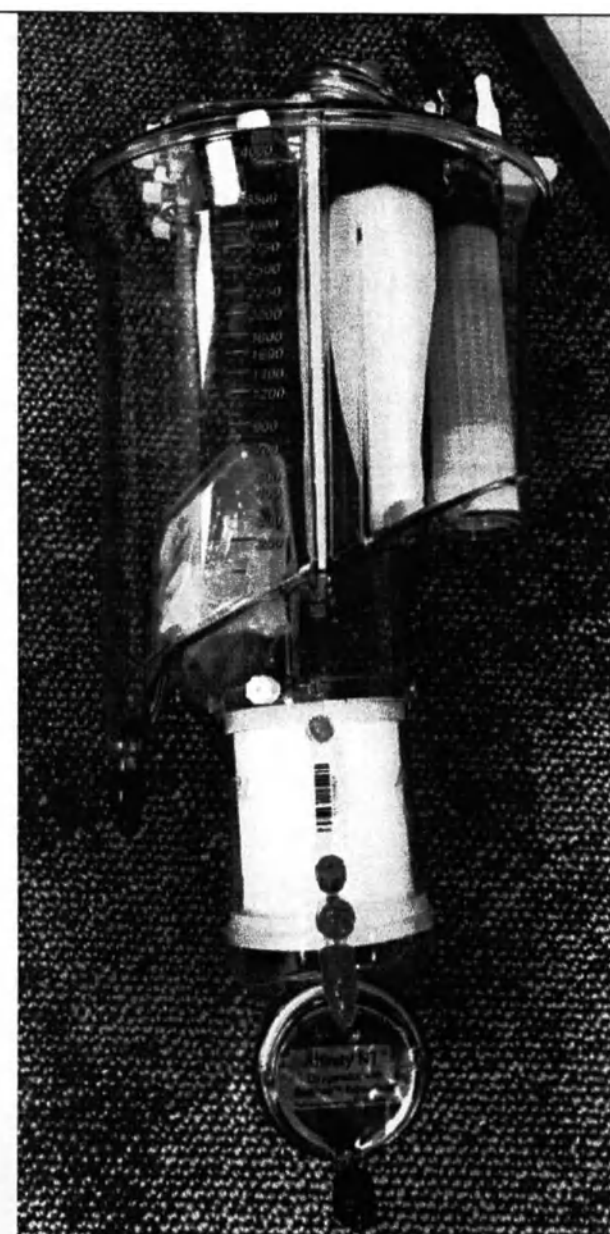


**Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface**

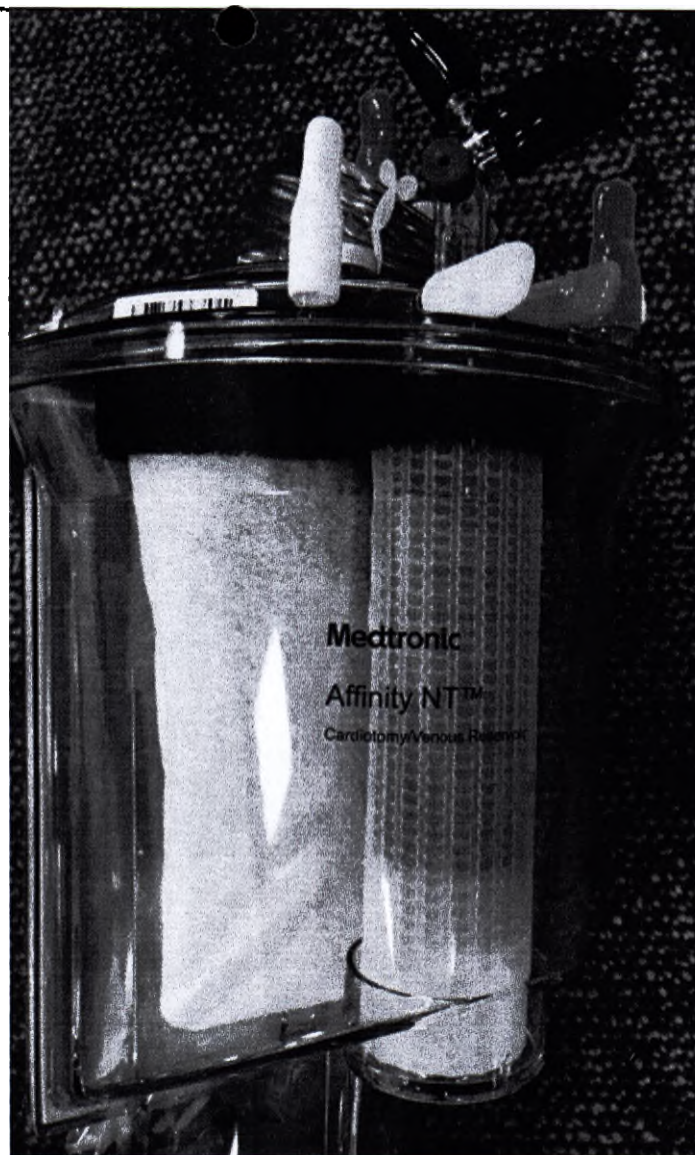




Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance

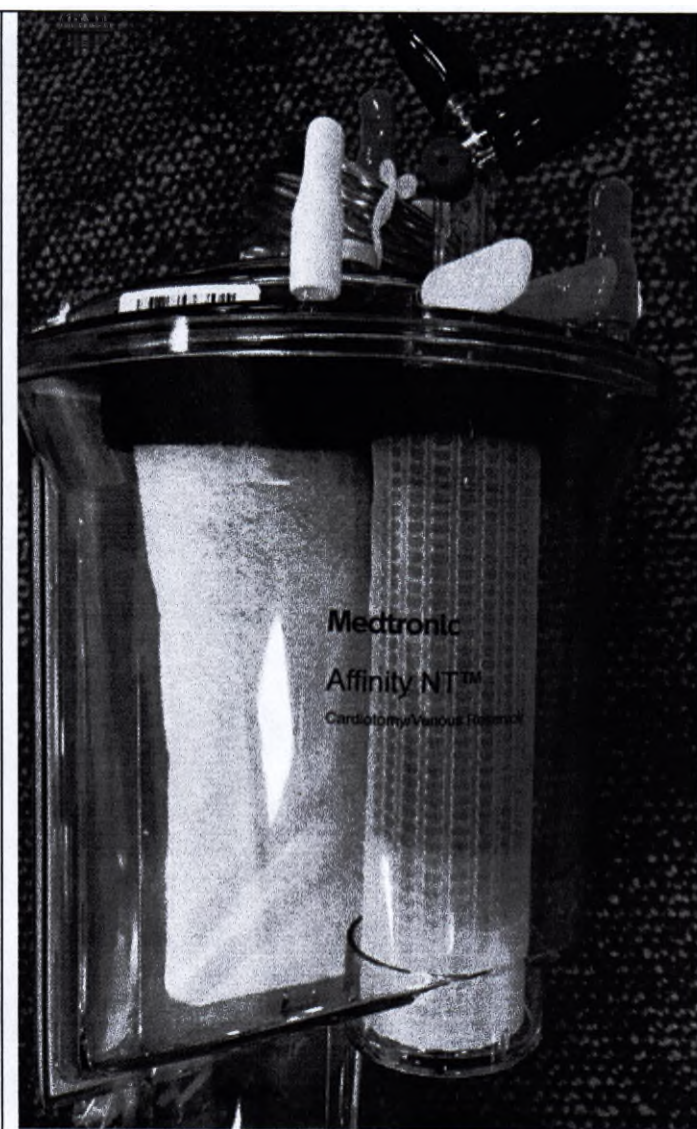


Affinity NT oxygenator with Balance biosurface



Резервуар кардиотомный/венозный

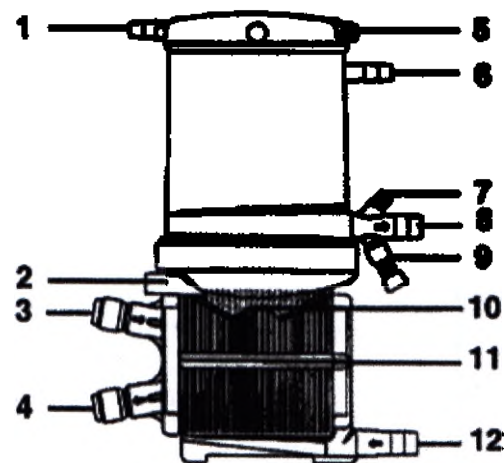
**Схемы медицинского изделия:**  
**Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium**



Cardiotomy/venous reservoir

**Schemes of medical device:**  
**Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface**

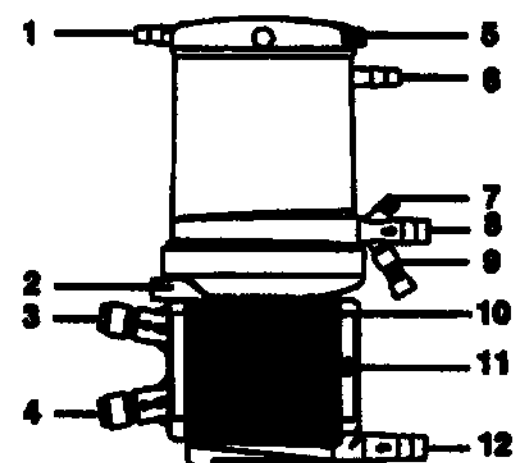




- |                       |                                              |
|-----------------------|----------------------------------------------|
| 1 – Порт подачи газа  | 7 – Порт для взятия пробы артериальной крови |
| 2 – Порт отвода газа  | 8 – Выходной порт для артериальной крови     |
| 3 – Порт подачи воды  | 9 – Порт мониторинга температуры             |
| 4 – Порт оттока воды  | 10 – Клапан сброса избыточного давления      |
| 5 – Порт доступа      | 11 – Теплообменник                           |
| 6 – Порт рециркуляции | 12 – Входной порт для венозной крови         |

**Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе**

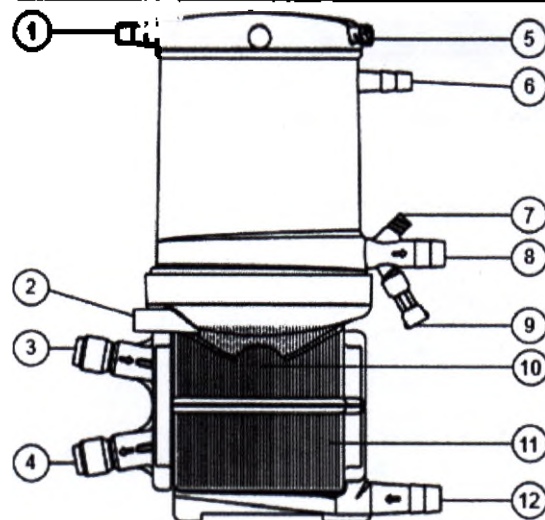
**Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance**



- |                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| 1 – Gas Inlet          | 7 – Arterial Sample Port        |
| 2 – Gas Outlet         | 8 – Arterial Blood Outlet       |
| 3 – Water In           | 9 – Temperature Monitoring Port |
| 4 – Water Out          | 10 – Gas Vent                   |
| 5 – Access Port        | 11 – Heat Exchanger             |
| 6 – Recirculation Port | 12 – Venous Blood Inlet         |

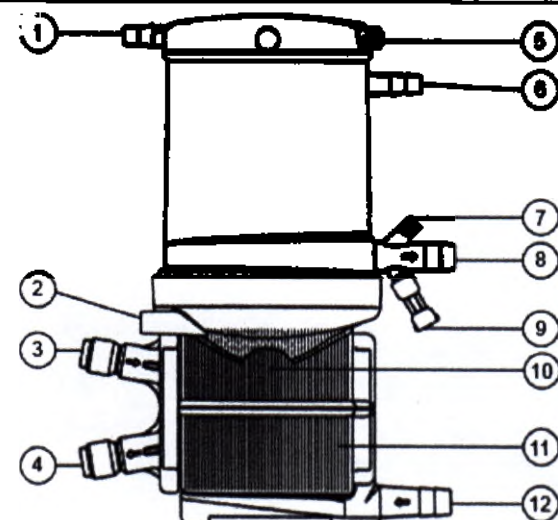
**Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including:**

**Affinity NT oxygenator with Balance biosurface**



- |                       |                                              |
|-----------------------|----------------------------------------------|
| 1 – Порт подачи газа  | 7 – Порт для взятия пробы артериальной крови |
| 2 – Порт отвода газа  | 8 – Выходной порт для артериальной крови     |
| 3 – Порт подачи воды  | 9 – Порт мониторинга температуры             |
| 4 – Порт оттока воды  | 10 – Клапан сброса избыточного давления      |
| 5 – Порт доступа      | 11 – Теплообменник                           |
| 6 – Порт рециркуляции | 12 – Входной порт для венозной крови         |

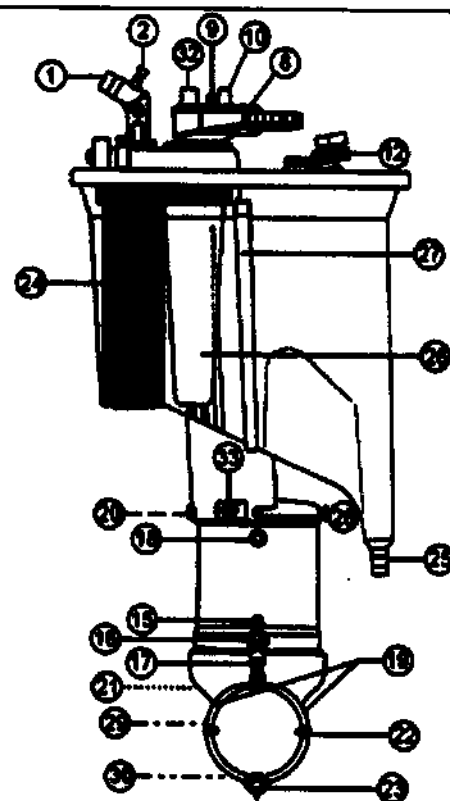
Резервуар кардиотомный/венозный  
Вид сбоку



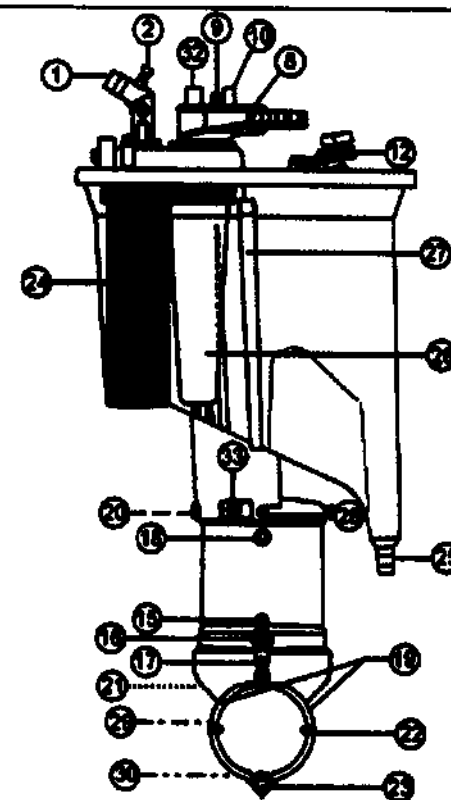
- |                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| 1 – Gas Inlet          | 7 – Arterial Sample Port        |
| 2 – Gas Outlet         | 8 – Arterial Blood Outlet       |
| 3 – Water In           | 9 – Temperature Monitoring Port |
| 4 – Water Out          | 10 – Gas Vent                   |
| 5 – Access Port        | 11 – Heat Exchanger             |
| 6 – Recirculation Port | 12 – Venous Blood Inlet         |

Cardiotomy/venous reservoir  
Side view

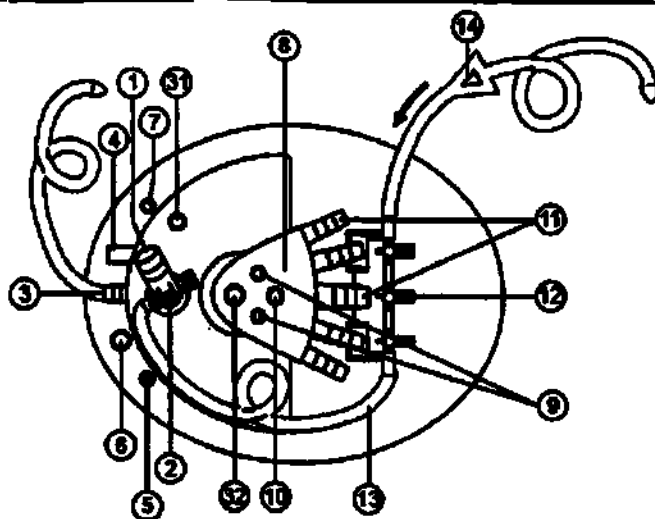




Вид сверху



Top view



1 – Порт венозного возврата - 1,3 см (1/2 дюйма), вращающийся

2 – Переходник для мониторинга температуры венозной крови

3 – Порт рециркуляции с магистралью - 0,6 см (1/4 дюйма)

4 – Дренажный клапан - 0,6 см (1/4 дюйма), гладкий

5 – Замок Люэра, без фильтра

6 – Вспомогательный входной порт кардиотомного резервуара - 1,0 см (3/8 дюйма), без фильтра

7 – Порт быстрого заполнения - 0,6 см (1/4 дюйма), без фильтра

8 – Кардиотомный барабан, вращающийся на 180°

9 – Замок Люэра, с фильтром - 2 шт.

17 – Переходник для мониторинга температуры артериальной крови

18 – Порт рециркуляции оксигенатора

19 – Клапан сброса избыточного давления газа

20 – Порт подачи газа (на рисунке не показан)

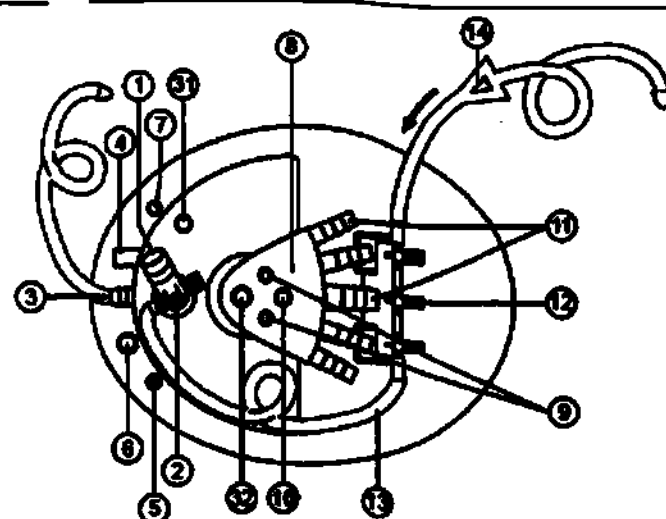
21 – Порт отвода газа (на рисунке не показан)

22 – Теплообменник

23 – Входной порт для венозной крови

24 – Колонка венозного возврата

25 – Выходной порт венозного резервуара



1 – Venous return inlet - 1.3 cm (1/2 in), rotatable

2 – Venous temperature monitoring adapter

3 – Recirculation port with tubing - 0.6 cm (1/4 in)

4 – Vent port - 0.6 cm (1/4 in), nonbarbed

5 – Luer lock, unfiltered

6 – Auxiliary cardiotomy reservoir inlet - 1.0 cm (3/8 in), unfiltered

7 – Quick prime - 0.6 cm (1/4 in), unfiltered

8 – Cardiotomy turret, rotatable 180°

9 – Luer lock, filtered - 2 each

10 – Quick prime - 0.6 cm (1/4 in), filtered

11 – Cardiotomy inlets - 4 x 0.6 cm (1/4 in), 1 x 1.0 cm (3/8 in)

17 – Arterial temperature monitoring adaptor

18 – Recirculation port of oxygenator

19 – Gas vent

20 – Gas inlet (not shown in drawing)

21 – Gas outlet (not shown in drawing)

22 – Heat exchanger

23 – Venous blood inlet

24 – Venous return column

25 – Venous reservoir outlet

26 – Cardiotomy filter

27 – Final reservoir screen

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>10 – Порт быстрого заполнения - 0,6 см (1/4 дюйма), с фильтром</p> <p>11 – Порты входа кардиотомной крови - 4 x 0,6 см (1/4 дюйма), 1 x 1,0 см (3/8 дюйма)</p> <p>12 – Коллектор для взятия проб</p> <p>13 – Линия для взятия проб венозной крови</p> <p>14 – Линия для взятия проб артериальной крови с клапаном одностороннего потока от оксигенатора</p> <p>15 – Порт для взятия пробы артериальной крови</p> <p>16 – Выходной порт для артериальной крови</p> | <p>26 – Кардиотомный фильтр</p> <p>27 – Конечный фильтр резервуара</p> <p>28 – Соединение оксигенатора с КВР</p> <p>29 – Порт подачи воды (на рисунке не показан)</p> <p>30 – Порт оттока воды (на рисунке не показан)</p> <p>31 – Предохранительный клапан положительного / отрицательного давления с колпачком обтюлятора</p> <p>32 – Порт быстрого заполнения - 1,0 см (3/8 дюйма), с фильтром</p> <p>33 – Порт доступа</p> | <p>12 – Sample manifold</p> <p>13 – Venous sample line</p> <p>14 – Arterial sample line with one-way valve from oxygenator</p> <p>15 – Arterial sample port</p> <p>16 – Arterial blood outlet</p> <p>28 – Oxygenator - CVR coupling</p> <p>29 – Water in (not shown in drawing)</p> <p>30 – Water out (not shown in drawing)</p> <p>31 – Positive/negative pressure relief valve with obturator cap</p> <p>32 – Quick prime - 1.0 cm (3/8 in), filtered</p> <p>33 – Access port</p> <p><b><u>Possibility and methods of integration with other medical devices</u></b></p> <p>Interacts with products for carrying out artificial blood circulation, presented on the scheme below.</p> |
|  | <p><b><u>Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями</u></b></p> <p>Взаимодействует с изделиями для проведения искусственного кровообращения, представленными на схеме ниже.</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



|                                                                                                                                                                               |                                                                                                      |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <i>Bio-Probe Flow Transducer</i>                                                                                                                                              | <i>Преобразователь потока Bio-Probe</i>                                                              |              |
| <i>Bio-Pump Centrifugal Blood Pump</i>                                                                                                                                        | <i>Центробежная помпа для подачи крови Bio-Pump</i>                                                  |              |
| <i>Heater/Cooler</i>                                                                                                                                                          | <i>Система нагрева/охлаждения</i>                                                                    |              |
| <i>Bio-Console System</i>                                                                                                                                                     | <i>Система Bio-Console</i>                                                                           |              |
| <i>Suction</i>                                                                                                                                                                | <i>Всасывание</i>                                                                                    |              |
| <i>Vent</i>                                                                                                                                                                   | <i>Вентиляционное отверстие</i>                                                                      |              |
| <i>Cardioplegia</i>                                                                                                                                                           | <i>Кардиopleгия</i>                                                                                  |              |
| <i>MYOthem XP Cardioplegia Delivery System</i>                                                                                                                                | <i>Система доставки для кардиopleгии MYOthem XP</i>                                                  |              |
| <i>Cardioplegia Solution</i>                                                                                                                                                  | <i>Раствор для кардиopleгии</i>                                                                      |              |
| <i>Cardiotomy</i>                                                                                                                                                             | <i>Кардиотомия</i>                                                                                   |              |
| <i>autoLog Autotransfusion System</i>                                                                                                                                         | <i>Система аутогемотрансфузии autoLog</i>                                                            |              |
| <i>BioCal Blood Temperature Control Module</i>                                                                                                                                | <i>Модуль контроля температуры крови BioCal</i>                                                      |              |
| <i>Each Custom Circuit packaged for ease of use</i>                                                                                                                           | <i>Каждая индивидуально разработанная система упакована для простоты использования</i>               |              |
| <i>A Medtronic Custom-Designed Perfusion Circuit</i>                                                                                                                          | <i>Индивидуально разработанная перфузионная система компании «Медтроник»</i>                         |              |
| <i>Partnering to mote a better Custom Perfusion System for your patients</i>                                                                                                  | <i>Работаем с вами, чтобы создать лучшую индивидуальную перфузионную систему для ваших пациентов</i> |              |
| <i>Simple to complex</i>                                                                                                                                                      | <i>От простых до сложных</i>                                                                         |              |
| <i>Pre-assembled circuit with components of your choice</i>                                                                                                                   | <i>Предварительно собранная система, состоящая из компонентов по вашему выбору</i>                   |              |
| <i>Delivered when you need it</i>                                                                                                                                             | <i>Доставка в нужный момент</i>                                                                      |              |
| <b>Technical specifications of MD:</b><br>The tolerance is $\pm 5\%$ for all values, unless otherwise specified<br><br><b>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</b> |                                                                                                      |              |
| <b>Specifications</b>                                                                                                                                                         |                                                                                                      | <b>Value</b> |



**Основные технические характеристики МИ:**

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения  $\pm 5\%$ , если не указано иное

**Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium**

| Характеристики                           | Значение                                           |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Тип мембраны                             | Полые волокна из микропористого полипропилена      |
| Площадь поверхности мембраны             | 2,5 м <sup>2</sup>                                 |
| Статический объем заполнения             | 270 мл                                             |
| Остаточный объем крови                   | 143 мл                                             |
| Минимальное соотношение газ:кровь        | 0.5:1                                              |
| Максимальное соотношение газ:кровь       | 2:1                                                |
| Рекомендованная скорость кровотока       | 1-7 л/мин                                          |
| Максимальное давление водного контура    | 206,8 кПа (30 psi)                                 |
| Выходной порт артериальной крови         | 3/8" (1,0 см)                                      |
| Входной порт венозной крови              | 3/8" (1,0 см)                                      |
| Порт доступа                             | Охватывающий люэровский порт                       |
| Порт для взятия пробы артериальной крови | Охватывающий люэровский порт                       |
| Порт рециркуляции                        | 1/4" (0,6 см)                                      |
| Порт подачи газа                         | 1/4" (0,6 см)                                      |
| Порт отвода газа                         | 3/8" (1,0 см) гладкий                              |
| Водные порты                             | 1/2" (1,3 см) с возможностью быстрого отсоединения |
| Размер                                   | Взрослый                                           |
| Масса, кг                                | 0,774                                              |

|                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Membrane type                        | Microporous Polypropylene Hollow Fibers                                             |
| Membrane Surface Area                | 2.5 m <sup>2</sup>                                                                  |
| Static Priming Volume                | 270 ml                                                                              |
| Residual Blood Volume                | 143mL                                                                               |
| Minimum gas:blood ratio              | 0.5:1                                                                               |
| Maximum gas:blood ratio              | 2:1                                                                                 |
| Recommended Blood Flow Rate          | 1-7 L/min                                                                           |
| Maximum Water Side Pressure          | 206.8 kPa (30 psi)                                                                  |
| Arterial Outlet Port                 | 3/8" (1.0 cm)                                                                       |
| Venous Inlet Port                    | 3/8" (1.0 cm)                                                                       |
| Access Port                          | Female Luer Port                                                                    |
| Arterial Sample Port                 | Female Luer Port                                                                    |
| Recirculation Port                   | 1/4" (0.6 cm)                                                                       |
| Gas Inlet Port                       | 1/4" (0.6 cm)                                                                       |
| Gas Outlet Port                      | 3/8" (1.0 cm) non-barbed                                                            |
| Water Ports                          | 1/2" (1.3 cm) quick disconnects                                                     |
| Size                                 | Adult                                                                               |
| Weight, kg                           | 0.774                                                                               |
| Dimensions (LxWxH), mm               | 100 x 159 x 217                                                                     |
| Max gas flow rate                    | Initial Gas Transfer (O <sub>2</sub> )                                              |
| Min gas flow rate                    | 403 $\pm$ 6 mL/min<br>Initial Gas Transfer (CO <sub>2</sub> )<br>302 $\pm$ 5 mL/min |
| Heat exchanger efficiency ratio      | 0,46                                                                                |
| Pressure range for the blood circuit | Blood side pressure drop<br>112 $\pm$ 4 mmHg<br>Maximum: 750 mmHg (99,9 hPa)        |
| Pressure range for the gas circuit   | Gas pressure drop:<br>$\leq 15$ mmHg                                                |

**FIBER**



|                                            |                                                                              |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм             | 100 x 159 x 217                                                              |
| Максимальная скорость тока газа            | Начальный ток газа (O <sub>2</sub> ): 403 ± 6 мл/мин;                        |
| Минимальная скорость тока газа             | Начальный ток газа (CO <sub>2</sub> ): 302 ± 5 мл/мин                        |
| Коэффициент эффективности теплообменника   | 0,46                                                                         |
| Диапазон давления для кровеносного контура | Перепад давления: 112 ± 4 мм рт.ст.<br>Максимально: 750 мм рт.ст. (99,9 гПа) |
| Диапазон давления для газового контура     | Перепад давления: ≤15 мм рт.ст.                                              |

#### Волокно

|                                 |              |
|---------------------------------|--------------|
| Наружный диаметр                | 289-299 мкм  |
| Толщина стенки                  | 29-33 мкм    |
| Прочность на растяжение волокна | ≥ 175 г/нить |
| Удлинение волокна при разрыве   | ≥ 50 %       |

#### Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе

Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance

| Характеристики                    | Значение                                      |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------|
| Тип мембраны                      | Полые волокна из микропористого полипропилена |
| Площадь поверхности мембраны      | 2,5 м <sup>2</sup>                            |
| Статический объем заполнения      | 280 мл                                        |
| Остаточный объем крови            | 149 мл                                        |
| Минимальное соотношение газ:кровь | 0.5:1                                         |

|                           |                      |
|---------------------------|----------------------|
| Fiber Outer Diameter      | 289-299 microns      |
| Fiber Wall Thickness      | 29-33 microns        |
| Fiber Tensile Strength    | ≥ 175 grams/filament |
| Fiber Elongation to Break | ≥ 50 %               |

#### Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including

Affinity NT oxygenator with Balance biosurface

| Specifications              | Value                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------------|
| Membrane type               | Microporous Polypropylene Hollow Fibers |
| Membrane Surface Area       | 2.5 m <sup>2</sup>                      |
| Static Priming Volume       | 280 ml                                  |
| Residual Blood Volume       | 149 ml                                  |
| Minimum gas:blood ratio     | 0.5:1                                   |
| Maximum gas:blood ratio     | 2:1                                     |
| Recommended Blood Flow Rate | 1-7 L/min                               |
| Maximum Water Side Pressure | 206.8 kPa (30 psi)                      |
| Arterial Outlet Port        | 3/8" (1.0 cm)                           |
| Venous Inlet Port           | 3/8" (1.0 cm)                           |
| Access Port                 | Female Luer Port                        |
| Arterial Sample Port        | Female Luer Port                        |
| Recirculation Port          | 1/4" (0.6 cm)                           |
| Gas Inlet Port              | 1/4" (0.6 cm)                           |

|                                            |                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Максимальное соотношение газ:кровь         | 2:1                                                                                                                                             |
| Рекомендованная скорость кровотока         | 1-7 л/мин                                                                                                                                       |
| Максимальное боковое давление воды         | 206,8 кПа (30 psi)                                                                                                                              |
| Выходной порт артериальной крови           | 3/8" (1,0 см)                                                                                                                                   |
| Входной порт венозной крови                | 3/8" (1,0 см)                                                                                                                                   |
| Порт доступа                               | Охватывающий люэровский порт                                                                                                                    |
| Порт для взятия пробы артериальной крови   | Охватывающий люэровский порт                                                                                                                    |
| Порт рециркуляции                          | 1/4" (0,6 см)                                                                                                                                   |
| Порт подачи газа                           | 1/4" (0,6 см)                                                                                                                                   |
| Порт отвода газа                           | 3/8" (1,0 см) гладкий                                                                                                                           |
| Водные порты                               | 1/2" (1,3 см) с возможностью быстрого отсоединения                                                                                              |
| Размер                                     | Взрослый                                                                                                                                        |
| Масса, кг                                  | 0,774                                                                                                                                           |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм             | 100 x 159 x 217                                                                                                                                 |
| Максимальная скорость тока газа            | Начальный ток газа (O <sub>2</sub> ): 395 ± 8 мл/мин;                                                                                           |
| Минимальная скорость тока газа             | Начальный ток газа (CO <sub>2</sub> ): 280 ± 8 мл/мин                                                                                           |
| Коэффициент эффективности теплообменника   | 0,46                                                                                                                                            |
| Диапазон давления для кровеносного контура | Перепад давления: 116 ± 5 мм рт.ст.<br>Минимальный поток:<br>Нижний предел = 7 мм рт.ст.<br>Максимальный поток:<br>Нижний предел = 95 мм рт.ст. |

|                                      |                                                                                                       |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gas Outlet Port                      | 3/8" (1.0 cm) non-barbed                                                                              |
| Water Ports                          | 1/2" (1.3 cm) quick disconnects                                                                       |
| Size                                 | Adult                                                                                                 |
| Weight, kg                           | 0.774                                                                                                 |
| Dimensions (LxWxH), mm               | 100 x 159 x 217                                                                                       |
| Max gas flow rate                    | Initial Gas Transfer (O <sub>2</sub> )                                                                |
| Min gas flow rate                    | 395 ± 8 mL/min<br>Initial Gas Transfer (CO <sub>2</sub> )<br>280 ± 8 mL/min                           |
| Heat exchanger efficiency ratio      | 0,46                                                                                                  |
| Pressure range for the blood circuit | Blood side pressure drop<br>116 ± 5 mmHg<br>Min Flow LTLblood = 7 mmHg<br>Max Flow LTLblood = 95 mmHg |
| Pressure range for the gas circuit   | Min Flow UTLgas = 3 mmHg<br>Max Flow UTLgas = 23 mmHg                                                 |

#### Cardiotomy/venous reservoir

| Specifications                          | Value                                                      |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Reservoir volume capacity               | 4000 mL ± 10 mL                                            |
| Recommended blood flow rate             | 1-7 L/min                                                  |
| Maximum cardiotomy flow rate            | 6 L/min ± 0.1 L/min                                        |
| Minimum operating level                 | 200 mL ± 100 mL                                            |
| Cardiotomy filtration                   | 30 µm depth filter                                         |
| Venous inlet screen                     | 200 µm                                                     |
| Final reservoir screen                  | 150 µm                                                     |
| Size                                    | Adult                                                      |
| Positive/negative pressure relief valve | 0 to 5 mmHg positive pressure in excess of 150 mmHg vacuum |
| Weight, kg                              | 1.028                                                      |
| Dimensions (LxWxH), mm                  | 240 x 193 x 413                                            |

#### FIBER

|                                                                   |                                                                                     |                                                                                                            |                           |                      |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------|
|                                                                   | Диапазон давления для газового контура                                              | Минимальный поток:<br>Верхний предел = 3 мм рт.ст.<br>Максимальный поток:<br>Верхний предел = 23 мм рт.ст. | Fiber Outer Diameter      | 232-265 microns      |
|                                                                   |                                                                                     |                                                                                                            | Fiber Wall Thickness      | 28.0-32.2 microns    |
|                                                                   |                                                                                     |                                                                                                            | Fiber Tensile Strength    | ≥ 175 grams/filament |
|                                                                   |                                                                                     |                                                                                                            | Fiber Elongation to Break | ≥ 50 %               |
|                                                                   | Резервуар кардиотомный/венозный                                                     |                                                                                                            |                           |                      |
|                                                                   | Характеристики                                                                      | Значение                                                                                                   |                           |                      |
|                                                                   | Объем резервуара                                                                    | 4000 мл ± 10 мл                                                                                            |                           |                      |
|                                                                   | Рекомендованная скорость кровотока                                                  | 1-7 л/мин                                                                                                  |                           |                      |
|                                                                   | Максимальная кардиотомная производительность                                        | 6 л/мин ± 0,1 л/мин                                                                                        |                           |                      |
|                                                                   | Минимальный рабочий уровень                                                         | 200 мл ± 100 мл                                                                                            |                           |                      |
| Кардиотомная фильтрация                                           | Пористый фильтр (30 мкм)                                                            |                                                                                                            |                           |                      |
| Фильтр венозного порта                                            | 200 мкм                                                                             |                                                                                                            |                           |                      |
| Конечный фильтр резервуара                                        | 150 мкм                                                                             |                                                                                                            |                           |                      |
| Размер                                                            | Взрослый                                                                            |                                                                                                            |                           |                      |
| Предохранительный клапан положительного / отрицательного давления | Положительное давление на 0-5 мм рт. ст. больше пониженного давления 150 мм рт. ст. |                                                                                                            |                           |                      |
| Масса, кг                                                         | 1,028                                                                               |                                                                                                            |                           |                      |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм                                    | 240 x 193 x 413                                                                     |                                                                                                            |                           |                      |
| Волокно                                                           |                                                                                     |                                                                                                            |                           |                      |
| Наружный диаметр                                                  | 232-265 мкм                                                                         |                                                                                                            |                           |                      |
| Толщина стенки                                                    | 28,0-32,2 мкм                                                                       |                                                                                                            |                           |                      |
| Прочность на растяжение волокна                                   | ≥ 175 г/нить                                                                        |                                                                                                            |                           |                      |
| Удлинение волокна при разрыве                                     | ≥ 50 %                                                                              |                                                                                                            |                           |                      |
| 6. Описание составных частей (узлов)                              | Неприменимо                                                                         |                                                                                                            | N/A                       |                      |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------|---------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--|-----------------------|-------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------|
| медицинского изделия (при наличии)/<br>Description of the components (units) of medical device (if applicable)                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
| 7. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)/<br>Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable) | Неприменимо. Принадлежности и аксессуары к МИ отсутствуют.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | N/A                                                                          |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
| 8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)                                                                                       | <table><tr><td colspan="2">Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium</td></tr><tr><td>Наименование компонента</td><td>Материал компонента</td></tr><tr><td>Гель-адгезив 181М</td><td>Полиуретановая смесь олигомера / (мет) акрилатного мономера 181М, производства Dymax Corp, США</td></tr><tr><td>Белый люэровский колпачок</td><td>100% Virgin Polycarbonate type 104 or polypropylene, hercules Type PD626 with colorant, Ferro Type CH1010SP<br/>100% натуральный поликарбонат, тип 104 или полипропилен, тип PD626, производства Hercules, США с красителем, тип CH1010SP, производства Ferro, США</td></tr><tr><td>Переходник для мониторинга температуры артериальной крови</td><td>100% натуральный поликарбонат Makrolon тип Rx1452-550115 прозрачный, производства Bayer</td></tr><tr><td>Адгезив А</td><td>Прозрачный уретановый эластомер Medithane FH-3911-A, производства H.B. Fuller, США</td></tr></table> | Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium |  | Наименование компонента | Материал компонента | Гель-адгезив 181М | Полиуретановая смесь олигомера / (мет) акрилатного мономера 181М, производства Dymax Corp, США | Белый люэровский колпачок | 100% Virgin Polycarbonate type 104 or polypropylene, hercules Type PD626 with colorant, Ferro Type CH1010SP<br>100% натуральный поликарбонат, тип 104 или полипропилен, тип PD626, производства Hercules, США с красителем, тип CH1010SP, производства Ferro, США | Переходник для мониторинга температуры артериальной крови | 100% натуральный поликарбонат Makrolon тип Rx1452-550115 прозрачный, производства Bayer | Адгезив А | Прозрачный уретановый эластомер Medithane FH-3911-A, производства H.B. Fuller, США | <table><tr><td colspan="2">Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</td></tr><tr><td>Component description</td><td>Composition</td></tr><tr><td>ADHESIVE-GEL, 181M, W/O FL. A</td><td>Polyurethane oglegomer/(Meth) Acrylate Monomer Blend.</td></tr><tr><td>CAP-MLL, WHITE,NV</td><td>100% Virgin Polycarbonate type 104 or polypropylene, hercules Type PD626 with colorant, Ferro Type CH1010SP</td></tr><tr><td>ASSEMBLY-SLEEVE,ADAPTOR, LONG</td><td>100% Virgin Polycarbonate Resin, Makrolon Rx1452-550115 Clear</td></tr><tr><td>ADHESIVE-MEDITHANE, FH-3911-A</td><td>(clear urethane elastomer) Medithane FH-3911-A</td></tr><tr><td>ADHESIVE-MEDITHANE, FH-3911-B</td><td>(clear urethane elastomer) Medithane FH-3911-B</td></tr><tr><td>ADHESIVE-GEL, 181M, W/O FL. A</td><td>Polyurethane oglegomer/(Meth) Acrylate Monomer Blend.</td></tr></table> | Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface |  | Component description | Composition | ADHESIVE-GEL, 181M, W/O FL. A | Polyurethane oglegomer/(Meth) Acrylate Monomer Blend. | CAP-MLL, WHITE,NV | 100% Virgin Polycarbonate type 104 or polypropylene, hercules Type PD626 with colorant, Ferro Type CH1010SP | ASSEMBLY-SLEEVE,ADAPTOR, LONG | 100% Virgin Polycarbonate Resin, Makrolon Rx1452-550115 Clear | ADHESIVE-MEDITHANE, FH-3911-A | (clear urethane elastomer) Medithane FH-3911-A | ADHESIVE-MEDITHANE, FH-3911-B | (clear urethane elastomer) Medithane FH-3911-B | ADHESIVE-GEL, 181M, W/O FL. A | Polyurethane oglegomer/(Meth) Acrylate Monomer Blend. |
| Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
| Наименование компонента                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Материал компонента                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
| Гель-адгезив 181М                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Полиуретановая смесь олигомера / (мет) акрилатного мономера 181М, производства Dymax Corp, США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
| Белый люэровский колпачок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100% Virgin Polycarbonate type 104 or polypropylene, hercules Type PD626 with colorant, Ferro Type CH1010SP<br>100% натуральный поликарбонат, тип 104 или полипропилен, тип PD626, производства Hercules, США с красителем, тип CH1010SP, производства Ferro, США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
| Переходник для мониторинга температуры артериальной крови                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100% натуральный поликарбонат Makrolon тип Rx1452-550115 прозрачный, производства Bayer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
| Адгезив А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Прозрачный уретановый эластомер Medithane FH-3911-A, производства H.B. Fuller, США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
| Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
| Component description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Composition                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
| ADHESIVE-GEL, 181M, W/O FL. A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Polyurethane oglegomer/(Meth) Acrylate Monomer Blend.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
| CAP-MLL, WHITE,NV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 100% Virgin Polycarbonate type 104 or polypropylene, hercules Type PD626 with colorant, Ferro Type CH1010SP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
| ASSEMBLY-SLEEVE,ADAPTOR, LONG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 100% Virgin Polycarbonate Resin, Makrolon Rx1452-550115 Clear                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
| ADHESIVE-MEDITHANE, FH-3911-A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | (clear urethane elastomer) Medithane FH-3911-A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
| ADHESIVE-MEDITHANE, FH-3911-B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | (clear urethane elastomer) Medithane FH-3911-B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |
| ADHESIVE-GEL, 181M, W/O FL. A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Polyurethane oglegomer/(Meth) Acrylate Monomer Blend.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                              |  |                         |                     |                   |                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                                                         |           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |  |                       |             |                               |                                                       |                   |                                                                                                             |                               |                                                               |                               |                                                |                               |                                                |                               |                                                       |

|  |                                       |                                                                                                                                                                                                             |                               |                                                                                 |
|--|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | Адгезив Б                             | Прозрачный уретановый эластомер Medithane FH-3911-B, производства H.B. Fuller, США                                                                                                                          | WATER-DIVERTER,AFFY HEX,SHELL | Food grade polycarbonate resin, 100% virgin Bayer Makrolon # 2458-550115, Clear |
|  | Водный дивертор                       | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon № 2458-550115, прозрачный, производства Bayer                                                                                                                | HOUSING-LOWER, 2 CAV, HEX     | 100% Virgin Polycarbonate resin, Food grade bayer makrolon 2458-550115, clear   |
|  | Нижняя часть корпуса теплообменника   | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon № 2458-550115, прозрачный, производства Bayer                                                                                                                | HOUSING, UPPER, HEAT EXCH     | Food grade polycarbonate resin, 100% virgin Bayer Makrolon # 2458-550115, Clear |
|  | Верхняя часть корпуса теплообменника  | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon № 2458-550115, прозрачный, производства Bayer                                                                                                                | BLWS-STR, 47 CONVOLUTE        | 316L Stainless steel                                                            |
|  | Гофрированная мембрана теплообменника | Нержавеющая сталь, 316L (состав: C < 0,03, Mn < 2,0, P < 0,045, S < 0,03, Si < 1,0, Cr 16,0-18,0, Ni 10,0-14,0, Mo 2,0-3,0, Ti <0,5, Fe – Остальное), производства Senior Flexonics, США                    | ADHESIVE-MEDITHANE, FH-3911-A | (clear urethane elastomer) Medithane FH-3911-A                                  |
|  | Сердечник для пучка волокон           | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon № 2458-550115, прозрачный, производства Bayer                                                                                                                | ADHESIVE-MEDITHANE, FH-3911-B | (clear urethane elastomer) Medithane FH-3911-B                                  |
|  | Внешний корпус                        | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon № 2458-550115, прозрачный, производства Bayer                                                                                                                | MANDREL, FIBER BUNDLE         | Food grade polycarbonate resin, 100% virgin Bayer Makrolon # 2458-550115, Clear |
|  | Полуволокно                           | 100% натуральный полипропилен, тип X30 производства Membrana, США                                                                                                                                           | OUTER CASE, TWO CAVITY        | Food grade polycarbonate resin, 100% virgin Bayer Makrolon # 2458-550115, Clear |
|  | Полимер А покрытия Trillium           | Составляющая мочевины из полиэтиленимина – 5-10%<br>Изопропанол – 50-60%<br>Вода – 30-40%                                                                                                                   | FIBER, HOLLOW                 | 100% virgin polypropylene fina resin                                            |
|  | Полимер Б покрытия Trillium           | Сополимер гепарина метакрилата полиэтиленгликоля, винилсульфоната, аммонийсульфатозтилметакрилата и метокси метакрилата полиэтиленгликоля 1-2%<br>Тетраборат натрия декагидрат – 0-1%<br><br>Вода – 90-100% | Polymer A of Trillium coating | See section 3.0                                                                 |
|  |                                       | Polymer B of Trillium coating                                                                                                                                                                               |                               |                                                                                 |

|                                                       |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Affinity NT oxygenator with Balance biosurface</b> |                                                                                                                                                 |
| Item Description                                      | Material Of Manufacture                                                                                                                         |
| Cap-MLL, White, NV                                    | 100% Virgin Polycarbonate Type 104 or Polypropylene, Hercules Type PD626, or Flint Hills Resources P4G4Z-011 With Colorant, Ferro Type CH1010SP |
| Cap-MLL, Red, NV                                      | 100% Virgin Polycarbonate Type 104 or Polypropylene, Hercules Type PD626, or Flint Hills Resources P4G4Z-011 With Colorant, Meyer 2-1785        |
| Assembly-Sleeve, Adaptor, Long                        | 100% Virgin Polycarbonate Resin, Makrolon Rx1452-550115 Clear                                                                                   |
| Adhesive-Medithane, Fh-3911-A-Potting                 | (Clear Urethane Elastomer) Medithane FH-3911-A                                                                                                  |
| Adhesive-Medithane, Fh-3911-B- Potting                | (Clear Urethane Elastomer) Medithane FH-3911-B                                                                                                  |

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance</b> |                                                                                                                                                                                                                            |
| Наименование компонента                                          | Материал                                                                                                                                                                                                                   |
| Белый люэровский колпачок                                        | 100% натуральный поликарбонат, тип 104 или полипропилен, тип PD626, производства Hercules, США или полипропилен тип P4G4Z-011, производства Flint Hills Resources, США с красителем, тип CH1010SP, производства Ferro, США |



|  |                                                           |                                                                                                                                                                                                                             |                                                         |                                                                                                                                                                                          |
|--|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Красный люэровский колпачок                               | 100% натуральный поликарбонат, тип 104 или полипропилен, тип PD626, производства Hercules, США или полипропилен тип P4G4Z-011, производства Flint Hills Resources, США с красителем, тип 2-1785, производства Meyer, Канада | Water diverter, Affy Hex, Shell                         | Food Grade Polycarbonate Resin, 100% Virgin Bayer Makrolon # 2458-550115, Clear                                                                                                          |
|  | Переходник для мониторинга температуры артериальной крови | 100% натуральный поликарбонат Makrolon тип Rx1452-550115 прозрачный, производства Bayer                                                                                                                                     | Housing-Lower, 2 Cav, Hex                               | 100% Virgin Polycarbonate Resin, Food Grade Bayer Makrolon 2458-550115, Clear                                                                                                            |
|  | Адгезив А                                                 | Прозрачный уретановый эластомер Medithane FH-3911-A, производства H.B. Fuller, США                                                                                                                                          | Housing, Upper, Heat Exch                               | Food Grade Polycarbonate Resin, 100% Virgin Bayer Makrolon # 2458-550115, Clear                                                                                                          |
|  | Адгезив Б                                                 | Прозрачный уретановый эластомер Medithane FH-3911-B, производства H.B. Fuller, США                                                                                                                                          | Blws-Str, 47 Convolute                                  | 316L Stainless Steel                                                                                                                                                                     |
|  | Водный дивертор                                           | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon № 2458-550115, прозрачный, производства Bayer                                                                                                                                | Mandrel, Fiber Bundle                                   | Food Grade Polycarbonate Resin, 100% Virgin Bayer Makrolon # 2458-550115, Clear                                                                                                          |
|  | Нижняя часть корпуса теплообменника                       | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon № 2458-550115, прозрачный, производства Bayer                                                                                                                                | Outer Case, Two Cavity                                  | Food Grade Polycarbonate Resin, 100% Virgin Bayer Makrolon # 2458-550115, Clear                                                                                                          |
|  | Верхняя часть корпуса теплообменника                      | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon № 2458-550115, прозрачный, производства Bayer                                                                                                                                | Fiber, Hollow                                           | Ineos HO3W-00 Polypropylene                                                                                                                                                              |
|  | Гофрированная мембрана теплообменника                     | Нержавеющая сталь, 316L (состав: C < 0,03, Mn < 2,0, P < 0,045, S < 0,03, Si < 1,0, Cr 16,0-18,0, Ni 10,0-14,0, Mo 2,0-3,0, Ti < 0,5, Fe – Остальное), производства Senior Flexonics, США                                   | Adhesive UV Cure Loctite 3301 Mandrel Bond              | Loctite 3301                                                                                                                                                                             |
|  | Сердечник для пучка волокон                               | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon № 2458-550115, прозрачный, производства Bayer                                                                                                                                | Gas Cap                                                 | Food Grade Polycarbonate Resin, 100% Virgin Bayer Makrolon # 2458-550115, Clear                                                                                                          |
|  | Внешний корпус                                            | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon № 2458-550115, прозрачный, производства Bayer                                                                                                                                | Adhesive-Ultraviolet Curable 181M, 4 LIT                | Polyurethane Olegomer/ (Meth) Acrylate Monomer Blend                                                                                                                                     |
|  | Половолокло                                               | Полипропилен Ineos HO3W-00, производства Ineos, США                                                                                                                                                                         | Adhesive UV Cure Loctite 4311 Side Seam                 | Loctite 4311 Balance                                                                                                                                                                     |
|  | Адгезив УФ-отверждения соединяющий сердечник              | Loctite AA3301, производства Henkel, Пуэрто-Рико                                                                                                                                                                            | Polymer B, Blue Label, BIBA Hepacoat of Balance coating | Polymer B, Blue Label, BIBA Hepacoat: contains copolymer of vinyl sulphonate, ammonium sulphatoethyl methacrylate and methoxy PEG methacrylate, sodium tetraborate decahydrate and water |
|  | Газовый колпачок                                          | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon № 2458-550115, прозрачный, производства Bayer                                                                                                                                | Polymer A, Blue Label, BIBA Hepacoat of Balance coating | Polymer A, Blue Label, BIBA Hepacoat: contains partial urea of polyethyleneimine (PEI), isopropanol and water                                                                            |
|  | Адгезив УФ-отверждения                                    | Полиуретановая смесь олигомера / (мет) акрилатного мономера, производства Dymax Corp, США                                                                                                                                   | <b>Cardiotomy/venous reservoir</b>                      |                                                                                                                                                                                          |
|  |                                                           |                                                                                                                                                                                                                             | <b>Component description</b>                            | <b>Composition</b>                                                                                                                                                                       |
|  |                                                           |                                                                                                                                                                                                                             | ADHESIVE-GEL, 181M, W/O FL. A                           | Polyurethane olegomer/(Meth) Acrylate Monomer Blend.                                                                                                                                     |



|  |                                                       |                                                                                                                                                                           |                                   |                                                                                                                              |
|--|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Адгезив УФ-отверждения для боковых швов               | Loctite 4311, производства Henkel, Пуэрто-Рико                                                                                                                            | ASSEMBLY-SLEEVE, ADAPTOR, LONG    | 100% Virgin Polycarbonate Resin, Makrolon Rx1452-550115 Clear                                                                |
|  | Биопокрытие Balance                                   |                                                                                                                                                                           | SCREEN-VENOUS TUBE, AFFINITY CVR  | Pecap Polyester #7-200/43M or Saatfil Polyester PES 200/43                                                                   |
|  | Полимер Б, голубая этикетка VIBA Нерасоат             | Сополимер винилсульфоната, сульфозтилметакрилата аммония и метакрилата метокси полиэтиленгликоль – 1-2% Тетраборат натрия декагидрат – 0-1% Вода – 90-100%                | SCREEN-HARDSHELL, AFFINITY CVR    | Frame-Cryolite G20 Hiflow (colorant-white FDA-M2746 20/1) Screen-Tetko 7-150-43M Polyester                                   |
|  | Полимер А, голубая этикетка VIBA Нерасоат             | Составляющая мочевины из полиэтиленмина – 5-10% Изопропанол – 50-60% Вода – 30-40%                                                                                        | PORT-VENOUS, COVER, AFFINITY CVR  | Clear Polycarbonate, 100% Virgin- bayer Makrolon FCR-2458-550115                                                             |
|  | <b>Кардиотомный/венозный резервуар</b>                |                                                                                                                                                                           | FOAM-POLY, CARDIOUT, AFFINITY CVR | 30 ppi, charcoal color, medical grade (polyester) and toluene diisocyanate, Z-type thermally reticulated polyurethane        |
|  | Наименование компонента                               | Материал компонента                                                                                                                                                       | WEB-TUBULAR                       | Polypropylene, copylene CHO14                                                                                                |
|  | Гель-адгезив 181М                                     | Полиуретановая смесь олигомера / (мет) акрилатного мономера 181М, производства Dymax Corp, США                                                                            | TUBE-SEMI RIGID, CVR              | Medical grade PVC, 80 durometer, 400 BT Clear                                                                                |
|  | Переходник для мониторинга температуры венозной крови | 100% натуральный поликарбонат Makrolon тип Rx1452-550115 прозрачный, производства Bayer                                                                                   | TUBERECIRCULATION, AFFINITY CVR   | Medical grade PVC, 89 Durometer, 405 BT clear                                                                                |
|  | Линия для взятия проб венозной крови                  | Полиэстер Ресар #7-200/43М, производства Talas, США или полиэстер Saatfil PES 200/43, производства SAATI, Италия                                                          | ADHV-UV CURABLE                   | Polyurethane oligomer/(Meth) Acrylate Monomer Blend.                                                                         |
|  | Жесткий фильтр резервуара                             | Рамка - Криолит G20 Hiflow (краситель белый - FDA-M2746 20/1) Фильтр – полиэстер Tetko 7-150-43М, производства Filtertek, США                                             | FOAM-ANTI, A                      | Octamethylcyclotetrasiloxane (Silicone)                                                                                      |
|  | Порт венозной крови                                   | 100% натуральный поликарбонат Makrolon тип FCR-2458-550115, производства Bayer                                                                                            | FOAM-POLY, VENOUS TUBE, NT        | 30 ppi, Charcoal color, medical grade polyol (Polyester) and toluene diisocyanate, Z-type thermally reticulated polyurethane |
|  | Пенегаситель на выходе резервуара                     | Полиэстер медицинского назначения, 30 ppi цвет - угольный и толуолдиизоцианат, Z-тип, термически сетчатый полиуретан, производства Pentain Filtrations Solutions LLC, США | FOAM-POLY, CARDIIN, NT            | 10 ppi, Charcoal color, medical grade polyol (Polyester) and toluene diisocyanate, Z-type thermally reticulated polyurethane |
|  | Цилиндрическая мембрана                               | Полипропилен, Copylene CHO14, производства Phillips 66, США                                                                                                               | FILTER-CVR, NP                    | Invista Fiber 218 100% Polyester (polyethylene terephthalate) 3X3 denier hydrophilic with brightener.                        |
|  | Полужесткая магистраль                                | Поливинилхлорид медицинского назначения, твердость 80, 400 BT, прозрачный, производства Alphagary, США                                                                    |                                   |                                                                                                                              |
|  | Магистраль рециркуляции                               | Поливинилхлорид медицинского назначения, твердость 89, 405 BT, прозрачный, производства Alphagary, США                                                                    |                                   |                                                                                                                              |
|  | Адгезив УФ-отверждения                                | Полиуретановая смесь олигомера / (мет) акрилатного мономера, производства Dymax Corp, США                                                                                 |                                   |                                                                                                                              |
|  |                                                       |                                                                                                                                                                           |                                   |                                                                                                                              |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                 |                                   |                                                                                                             |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Анти-пенный компонент                          | Оксид метилциклотетрасилоксан (силикон), производства PolyOne, США                                                                                                                                                              | CVI HARDSHELL                     | Polycarbonate, 100% Virgin per Spec.<br>Makrolon 2458-550115 clear                                          |
| Пеногаситель венозной магистрали               | Полиэстер медицинского назначения, 30 ppi цвет - угольный и толуолдиизоцианат, Z-тип, термически сетчатый полиуретан, производства Pentain Filtrations Solutions LLC, США                                                       | JAR, CVR, 3/8" OUTLET AFFINITY NT | PC 2458-550115 Clear                                                                                        |
| Пеногаситель на входе резервуара               | Полиэстер медицинского назначения, 10 ppi цвет - угольный и термически сетчатый полиуретан, производства Pentain Filtrations Solutions LLC, США                                                                                 | TURRET-COVER, AFFINITY CVR        | Clear Polycarbonate, 100% Virgin-<br>Makrolon 2458-550115                                                   |
| Кардиотомный фильтр                            | Полиэстер (полиэтилентетрафталат) 218, 3X3 денье, гидрофильный с отбеливателем, производства Invista Fiber, США                                                                                                                 | CAP-Luer Lok Male, WHITE, NV      | 100% Virgin Polycarbonate type 104 or polypropylene, hercules Type PD626 with colorant, Ferro Type CH1010SP |
| Крышка резервуара                              | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon № 2458-550115, прозрачный, производства Bayer                                                                                                                                    | CAP-Luer Lok Male, BLUE, NV       | 100% Virgin Polycarbonate type 104 or polypropylene, hercules Type PD626 with colorant, Meyer 11-1277       |
| Корпус резервуара 3/8"                         | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon № 2458-550115, прозрачный, производства Bayer                                                                                                                                    | TURRET-BASE, AFFINITY CVR         | Clear Polycarbonate, 100% Virgin<br>Makrolon 2458-550115                                                    |
| Кардиотомный турель, крышка                    | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon № 2458-550115, прозрачный, производства Bayer                                                                                                                                    | GANG MANIFOLD W/4-WAY FLL         | Polycarbonate, Bayer Makrolon Rx2530<br>Polyethylene, Dow Plastics HDPE 10062E                              |
| Колпачок Люэра, белый                          | 100% натуральный поликарбонат, тип 104 или полипропилен, тип PD626, производства Hercules, США с красителем, тип CH1010SP, производства Ferro, США                                                                              | Conn Luer, male, 1/8" O.D.        | POLYCARBONATE RESIN, 100% VIRGIN, BAYER MACKROLON 2458-550175                                               |
| Колпачок Люэра, синий                          | 100% натуральный поликарбонат, тип 104 или полипропилен, тип PD626, производства Hercules, США с красителем тип 11-1277, производства Meyer, Канада                                                                             |                                   |                                                                                                             |
| Кардиотомный турель                            | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon № 2458-550115, прозрачный, производства Bayer                                                                                                                                    |                                   |                                                                                                             |
| Коллектор для взятия проб                      | Корпус: поликарбонат Makrolon тип Rx2530, производства Bayer<br>Плечо: Полиэтилен высокой плотности Marlex 9006, производства Chevron Phillips, США<br>Краситель: белый CC 12390, производства Karfit, Израиль                  |                                   |                                                                                                             |
| Замок Люэра, внешний диаметр 1/8"              | 100% натуральный пищевой поликарбонат Makrolon 2458-550175, производства Bayer                                                                                                                                                  |                                   |                                                                                                             |
| Клапан одностороннего потока с белым колпачком | Корпус: Прозрачный акрил Plexiglas DRG-100, производства Arkema, Франция<br>Колпачок: Plexiglas DRG-100, краситель белый Altugras, производства Arkema, Франция<br>Клапан: Эластомерный силикон белый, производства Vernay, США |                                   |                                                                                                             |
| Коллектор для взятия проб, 3" красная          | Первичный – поливинилхлорид PTN 308, производства Natvar, США<br>Вторичный - поливинилхлорид Alphagary 2222R-68, производства Kelpack, США, краситель красный                                                                   |                                   |                                                                                                             |

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                    |                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                   | Коллектор для<br>взятия проб, 48"<br>синяя                                                                                                       | Первичный – поливинилхлорид PTN 308,<br>производства Natvar, США<br>Вторичный - поливинилхлорид Alphagay 2222R-68,<br>производства Kelrack, США, краситель синий   |                                                                                                  |
|                                                                                                                   | Магистраль<br>коллектора для<br>взятия проб, 45"<br>красная                                                                                      | Первичный – поливинилхлорид PTN 308,<br>производства Natvar, США<br>Вторичный - поливинилхлорид Alphagay 2222R-68,<br>производства Kelrack, США, краситель красный |                                                                                                  |
| 9. Данные о маркировке<br>медицинского изделия и<br>его упаковке/ Labelling<br>and Packaging of medical<br>device | <b>Маркировка:</b><br>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным<br>покрытием Trillium<br>Пример маркировки транспортной упаковки |                                                                                                                                                                    | <b>Labelling:</b><br>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface<br>Example of Shipper Label |



Medtronic

Affinity NT™

REF 541T  
Catalog number

en Integrated Uncoated CVR/Oxygenator with Trillium™ Biosurface\* /  
bg Интегриран CVR без покритие/Оксигенатор с биоповерхност Trillium™ /  
cs Nepotážený integrovaný kardiotorický/venózní rezervoár (CVR)/oxygénátor s biopovrchem Trillium™ / de Integrierter CVR uden belægning/oxygenator med Trillium™ biooverflade / es Oxigenador con superficie biocompatible Trillium™ / et Integreeritud katmata CVR / Trillium™ Biosurface kattega oksügenaator / fi Integroitu pinnoittamaton kardiotorioma-laskimoverisäädö ja Trillium™-biopinnoitteella päääytetty hapetin / fr Oxygénateur avec réservoir de cardiotorie/veineux non enduit intégré et biosurface Trillium™ / hr Integrirani, neobloženi CVR/oksigenator s biopovršinom Trillium™ / hu Beépített, bevonat nélküli kardiotoriás vagy vénás tartály / oxigénátor Trillium™ biofelülettel / it Ossigenatore con cardiotorio/serbatoio venoso integrato non rivestito, con superficie biopassiva Trillium™ / lt Integruotas nedengtas CVR / oksigenatorius su „Trillium™“ biologine danga / lv Integrētais kardiotorijas/venozais rezervuārs bez pārklājuma/oksigenators ar Trillium™ bioloģisko pārklājumu / nl Oxygenator met geïntegreerd ongecoat CVR en Trillium™-bio-oppervlakteaag / no Integrert ubelagt CVR/oksigenator med Trillium™ biooverflate / pl Oksygenator z biopowłoką Trillium™ zintegrowany z niepowlekanym zbiornikiem kardiotorijnym/zylnym (CVR) / pt-pt Oxigenador com biosuperfície Trillium™ e CVR integrado não revestido / ro Oxigenator cu biosuprafață Trillium™ și rezervor de cardiotorie/venos (CVR) fără înveliș, integrat / ru Интегрированный КРП без покрытия/оксигенатор с биопокрытием Trillium™ / sk Oksigenátor s integrovaným kardiotorickým/venóznym zásobníkom bez potahu a s biologickou povrchovou úpravou Trillium™ Biosurface / sl Oksigenator z integriranim neprevlečenim rezervoarjem za venoko in kardiotorijsko kri z biološko površino Trillium™ / sr Integrirani neobloženi CVR/oksigenator sa Trillium™ Biosurface površinom / sv Integrerad obelagd CVR/oxygenator med Trillium™ bioyta / tr Trillium™ Biyo Yüzeyli Entegre Kaplamasız CVR/Oksijenatör

\*Technology licensed under agreement from BioInteractions, United, United Kingdom.



Barcode Area  
FOR PLACEMENT ONLY

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432 USA

CE  
0123

M50605A001 Rev 1A

Пример маркировки индивидуальной упаковки

Medtronic

Affinity NT™

REF 541T  
Catalog number

en Integrated Uncoated CVR/Oxygenator with Trillium™ Biosurface\* /  
bg Интегриран CVR без покритие/Оксигенатор с биоповерхност Trillium™ /  
cs Nepotážený integrovaný kardiotorický/venózní rezervoár (CVR)/oxygénátor s biopovrchem Trillium™ / de Integrierter CVR uden belægning/oxygenator med Trillium™ biooverflade / es Oxigenador con superficie biocompatible Trillium™ / et Integreeritud katmata CVR / Trillium™ Biosurface kattega oksügenaator / fi Integroitu pinnoittamaton kardiotorioma-laskimoverisäädö ja Trillium™-biopinnoitteella päääytetty hapetin / fr Oxygénateur avec réservoir de cardiotorie/veineux non enduit intégré et biosurface Trillium™ / hr Integrirani, neobloženi CVR/oksigenator s biopovršinom Trillium™ / hu Beépített, bevonat nélküli kardiotoriás vagy vénás tartály / oxigénátor Trillium™ biofelülettel / it Ossigenatore con cardiotorio/serbatoio venoso integrato non rivestito, con superficie biopassiva Trillium™ / lt Integruotas nedengtas CVR / oksigenatorius su „Trillium™“ biologine danga / lv Integrētais kardiotorijas/venozais rezervuārs bez pārklājuma/oksigenators ar Trillium™ bioloģisko pārklājumu / nl Oxygenator met geïntegreerd ongecoat CVR en Trillium™-bio-oppervlakteaag / no Integrert ubelagt CVR/oksigenator med Trillium™ biooverflate / pl Oksygenator z biopowłoką Trillium™ zintegrowany z niepowlekanym zbiornikiem kardiotorijnym/zylnym (CVR) / pt-pt Oxigenador com biosuperfície Trillium™ e CVR integrado não revestido / ro Oxigenator cu biosuprafață Trillium™ și rezervor de cardiotorie/venos (CVR) fără înveliș, integrat / ru Интегрированный КРП без покрытия/оксигенатор с биопокрытием Trillium™ / sk Oksigenátor s integrovaným kardiotorickým/venóznym zásobníkom bez potahu a s biologickou povrchovou úpravou Trillium™ Biosurface / sl Oksigenator z integriranim neprevlečenim rezervoarjem za venoko in kardiotorijsko kri z biološko površino Trillium™ / sr Integrirani neobloženi CVR/oksigenator sa Trillium™ Biosurface površinom / sv Integrerad obelagd CVR/oxygenator med Trillium™ bioyta / tr Trillium™ Biyo Yüzeyli Entegre Kaplamasız CVR/Oksijenatör

\*Technology licensed under agreement from BioInteractions, United, United Kingdom.



Barcode Area  
FOR PLACEMENT ONLY

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432 USA

CE  
0123

M50605A001 Rev 1A

Example of Unit Label





# Medtronic Affinity NT™

REF 541T  
Catalog number

an Integrated Uncoated CVR/Oxygenator with Trillium™ Biosurface\* /  
bg интегриран CVR без покритие/Оксигенатор с биопокрытие Trillium™ /  
es Nepotlažený integrovaný kardiotorakální/venózní rezervoár (CVR)/Oxygenátor  
s hliníkovým Trillium™ / de Integrierter CVR ohne Beschichtung/Oxygenator mit  
Trillium™ bioverfläche / de Oxygenator mit integriertem unbeschichtetem CVR mit  
Trillium™ Biosurface / el Οξυγονωτής με βιοσφαιρικό Trillium™, με  
ενσωματωμένη μη επικαλυπτική δεξιά CVR / es Oxigenador con superficie  
biocompatible Trillium™ con reservorio de cardiotoraxial/venoso integrado no  
revestido / et Integreeritud katmata CVR / Trillium™ Biosurface kaaliga  
oksigenaator / fi Integroitu pinnottomaton kardiotoraxia- / venosivarsäiliö ja  
Trillium™-biopinnotteella päällystetty hapetin / fr Oxigénéateur avec réservoir de  
cardiotoraxio-veneux non enduit intégré et biosurface Trillium™ / hr Integrirani,  
neobloženi CVR/oksigenator s biopovršinom Trillium™ / hu Beépített, bevonat  
nélküli kardiotoraxiás vagy vénás tartály / oxigenátor Trillium™ biofelülettel /  
it Ossigenatore con cardiotoraco/venoso integrato non rivestito, con  
superficie biopassiva Trillium™ / it Integruotas nedengtas CVR / oksigenatorius su  
„Trillium™“ biologiškai dengtas / iv Integreliate kardiotorakali/venozais rezervuārs bez  
pārklājuma/oksigenators ar Trillium™ bioloģisko pārklājumu / nl Oxygenator met  
geïntegreerd ongecoat CVR en Trillium™-bio-oppervlakte/aag / no Integrert  
ubelagt CVR/oksigenator med Trillium™ biooverflate / pt Oxigenador  
z biopowłoką Trillium™ zintegrowany z niepowlekanym zbiornikiem kardiotorakalnym/  
złoty (CVR) / pt-br Oxigenador com biossuperfície Trillium™ e CVR integrado  
não revestido / ro Oxigenator cu biosuprafață Trillium™ și rezervor de  
cardiotoraxio-venos (CVR) fără înveliș, integrat / ru Интегрированный КБР без  
покрытия/оксигенатор с биопокрытием Trillium™ / sk Oxigenátor  
s integrovaným kardiotorakálnym/venóznym zásuvníkom bez povlaku  
a s biologickou povrchovou úpravou Trillium™ Biosurface / el Oksigenator z  
integriranim neprevlačenim rezervoarjem za venosko in kardiotorakalno kri z  
biološko površino Trillium™ / sr Integrirani neobloženi CVR/oksigenator sa  
Trillium™ Biosurface površinom / sv Integrerad obelagd CVR/oxigenator med  
Trillium™ bioyta / tr Trillium™ Biyo Yüzeyli Entegre Kaplamasız CVR/Oksijenatör

Important information prior to use: Read the instructions. Lire les instructions. Lesen Sie die Anweisungen.



Consult instructions  
for use



USA Rx Only  
For US audiences only



Store at  
controlled temperature level



Do not use if  
package is damaged



STERILE  
Sterilized using ethylene oxide



Do not re-sterilize



Nonpyrogenic, flat path



Use



Do not reuse



Qty: 1  
Quantity

YYYY-MM-DD  
Use-by date

YYYY-MM-DD  
Date of manufacture

Barcode Area  
FOR PLACEMENT ONLY

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432 USA

CE  
0123

M958674001 Rev. 1A

Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в  
составе  
Пример маркировки транспортной упаковки

# Medtronic Affinity NT™

REF 541T  
Catalog number

an Integrated Uncoated CVR/Oxygenator with Trillium™ Biosurface\* /  
bg интегриран CVR без покритие/Оксигенатор с биопокрытие Trillium™ /  
es Nepotlažený integrovaný kardiotorakální/venózní rezervoár (CVR)/Oxygenátor  
s hliníkovým Trillium™ / de Integrierter CVR ohne Beschichtung/Oxygenator mit  
Trillium™ bioverfläche / de Oxygenator mit integriertem unbeschichtetem CVR mit  
Trillium™ Biosurface / el Οξυγονωτής με βιοσφαιρικό Trillium™, με  
ενσωματωμένη μη επικαλυπτική δεξιά CVR / es Oxigenador con superficie  
biocompatible Trillium™ con reservorio de cardiotoraxial/venoso integrado no  
revestido / et Integreeritud katmata CVR / Trillium™ Biosurface kaaliga  
oksigenaator / fi Integroitu pinnottomaton kardiotoraxia- / venosivarsäiliö ja  
Trillium™-biopinnotteella päällystetty hapetin / fr Oxigénéateur avec réservoir de  
cardiotoraxio-veneux non enduit intégré et biosurface Trillium™ / hr Integrirani,  
neobloženi CVR/oksigenator s biopovršinom Trillium™ / hu Beépített, bevonat  
nélküli kardiotoraxiás vagy vénás tartály / oxigenátor Trillium™ biofelülettel /  
it Ossigenatore con cardiotoraco/venoso integrato non rivestito, con  
superficie biopassiva Trillium™ / it Integruotas nedengtas CVR / oksigenatorius su  
„Trillium™“ biologiškai dengtas / iv Integreliate kardiotorakali/venozais rezervuārs bez  
pārklājuma/oksigenators ar Trillium™ bioloģisko pārklājumu / nl Oxygenator met  
geïntegreerd ongecoat CVR en Trillium™-bio-oppervlakte/aag / no Integrert  
ubelagt CVR/oksigenator med Trillium™ biooverflate / pt Oxigenador  
z biopowłoką Trillium™ zintegrowany z niepowlekanym zbiornikiem kardiotorakalnym/  
złoty (CVR) / pt-br Oxigenador com biossuperfície Trillium™ e CVR integrado  
não revestido / ro Oxigenator cu biosuprafață Trillium™ și rezervor de  
cardiotoraxio-venos (CVR) fără înveliș, integrat / ru Интегрированный КБР без  
покрытия/оксигенатор с биопокрытием Trillium™ / sk Oxigenátor  
s integrovaným kardiotorakálnym/venóznym zásuvníkom bez povlaku  
a s biologickou povrchovou úpravou Trillium™ Biosurface / el Oksigenator z  
integriranim neprevlačenim rezervoarjem za venosko in kardiotorakalno kri z  
biološko površino Trillium™ / sr Integrirani neobloženi CVR/oksigenator sa  
Trillium™ Biosurface površinom / sv Integrerad obelagd CVR/oxigenator med  
Trillium™ bioyta / tr Trillium™ Biyo Yüzeyli Entegre Kaplamasız CVR/Oksijenatör

Important information prior to use: Read the instructions. Lire les instructions. Lesen Sie die Anweisungen.



Consult instructions  
for use



USA Rx Only  
For US audiences only



Store at  
controlled temperature level



Do not use if  
package is damaged



STERILE  
Sterilized using ethylene oxide



Do not re-sterilize



Nonpyrogenic, flat path



Use



Do not reuse



Qty: 1  
Quantity

YYYY-MM-DD  
Use-by date

YYYY-MM-DD  
Date of manufacture

Barcode Area  
FOR PLACEMENT ONLY

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432 USA

CE  
0123

M958674001 Rev. 1A

Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including  
Example of Shipper Label



## Medtronic

### Affinity NT™

REF 541B  
Catalog number

en Oxygenator with Balance™ Biosurface\* and Cardiotomy/Venous Reservoir /  
bg Оксигенатор с биоповърхност Balance™ и кардиотомия/венозен резервоар /  
cs Oxygenátor s biopovrchem Balance™ a kardiatický/venózní rezervoár /  
da Oxygenator med Balance™ biooverflade og kardiatomicreservoir/venøst reservoir /  
de Oxygenator mit Balance™ Biosurface und Kardiatomicreservoir/venöses Reservoir /  
el Οξυγονωτής με βιοεπιφάνεια Balance™ και δεξαμενή αίματος καρδιотомия/φλεβικού αίματος / es Oxigenador con superficie biocompatible Balance™ y reservorio de cardiotomia/venoso / et Balance™ biokattega oksügaator ja kardiotomia/venoosne reservuaar / fi Balance™ biopinnoitteella päällystetty hapetin ja kardiotomia-/askimoverisäiliö / fr Oxigénéateur avec biosurface Balance™ et réservoir de cardiotomie/veineux / hr Oksigenator s biopovršinom Balance™ i kardiatičkim/venskim spremnikom / hu Balance™ biofelülettel ellátott oxigénátor és kardiatiomás vagy vénás tartály / it Ossigenatore con superficie biopassiva Balance™ e cardiotomo/serbatoio venoso / lt Oksigenatorius su „Balance™“ biologine dangra ir kardiatiomijos / veninio rezervuaru / lv Oksigenators ar Balance™ bioloģisko pārklājumu un kardiatiomijas/venozais rezervuārs / mk Oksigenator co Balance™ Biosurface и кардиотомски/венски резервоар / nl Oxygenator met Balance™-bio-oppervlakte/aag en cardiotomie-/veneus reservoir / no Oksygenator med Balance™ biooverflate og kardiatomicreservoir / venøst reservoir / pl Oksygenator z biopowłoką Balance™ i zbiornik kardiatomicjny/żylny / pt-br Oxigenador com biosuperfície Balance™ e reservatório de cardiotomia/venoso / pt-pt Oxigenador com biosuperfície Balance™ e reservatório de cardiotomia/venoso / ro Oxigenator cu biosuprafață Balance™ și rezervor de cardiotomie/venos / ru Оксигенатор с биопокрытием Balance™ и кардиотомный/венозный резервуар / sk Oksigenátor s biologickou povrchovou úpravou Balance™ a kardiatickým/venóznym zásobníkom / sl Oksigenator z biološko površino Balance™ in rezervoar za kardiatiomjsko/vensko kri / sr Oksigenator sa Balance™ Biosurface površinom i kardiatiomjskim/venskim rezervoarom / sv Oxigenator med Balance™ bioyta och kardiatiomi-/venreservoir / tr Balance™ Biyo Yüzeyli Oksijenatör ve Kardiatiomi/Venöz Rezervuar / uk Оксигенатор з біопокриттям Balance™ i кардіотомний/венозний резервуар

\*Technology licensed under agreement from BioInteractions, Limited, United Kingdom.



Пример маркировки индивидуальной упаковки

## Medtronic

### Affinity NT™

REF 541B  
Catalog number

en Oxygenator with Balance™ Biosurface\* and Cardiotomy/Venous Reservoir /  
bg Оксигенатор с биоповърхност Balance™ и кардиотомия/венозен резервоар /  
cs Oxygenátor s biopovrchem Balance™ a kardiatický/venózní rezervoár /  
da Oxygenator med Balance™ biooverflade og kardiatomicreservoir/venøst reservoir /  
de Oxygenator mit Balance™ Biosurface und Kardiatomicreservoir/venöses Reservoir /  
el Οξυγονωτής με βιοεπιφάνεια Balance™ και δεξαμενή αίματος καρδιотомия/φλεβικού αίματος / es Oxigenador con superficie biocompatible Balance™ y reservorio de cardiotomia/venoso / et Balance™ biokattega oksügaator ja kardiotomia/venoosne reservuaar / fi Balance™ biopinnoitteella päällystetty hapetin ja kardiotomia-/askimoverisäiliö / fr Oxigénéateur avec biosurface Balance™ et réservoir de cardiotomie/veineux / hr Oksigenator s biopovršinom Balance™ i kardiatičkim/venskim spremnikom / hu Balance™ biofelülettel ellátott oxigénátor és kardiatiomás vagy vénás tartály / it Ossigenatore con superficie biopassiva Balance™ e cardiotomo/serbatoio venoso / lt Oksigenatorius su „Balance™“ biologine dangra ir kardiatiomijos / veninio rezervuaru / lv Oksigenators ar Balance™ bioloģisko pārklājumu un kardiatiomijas/venozais rezervuārs / mk Oksigenator co Balance™ Biosurface и кардиотомски/венски резервоар / nl Oxygenator met Balance™-bio-oppervlakte/aag en cardiotomie-/veneus reservoir / no Oksygenator med Balance™ biooverflate og kardiatomicreservoir / venøst reservoir / pl Oksygenator z biopowłoką Balance™ i zbiornik kardiatomicjny/żylny / pt-br Oxigenador com biosuperfície Balance™ e reservatório de cardiotomia/venoso / pt-pt Oxigenador com biosuperfície Balance™ e reservatório de cardiotomia/venoso / ro Oxigenator cu biosuprafață Balance™ și rezervor de cardiotomie/venos / ru Оксигенатор с биопокрытием Balance™ и кардиотомный/венозный резервуар / sk Oksigenátor s biologickou povrchovou úpravou Balance™ a kardiatickým/venóznym zásobníkom / sl Oksigenator z biološko površino Balance™ in rezervoar za kardiatiomjsko/vensko kri / sr Oksigenator sa Balance™ Biosurface površinom i kardiatiomjskim/venskim rezervoarom / sv Oxigenator med Balance™ bioyta och kardiatiomi-/venreservoir / tr Balance™ Biyo Yüzeyli Oksijenatör ve Kardiatiomi/Venöz Rezervuar / uk Оксигенатор з біопокриттям Balance™ i кардіотомний/венозний резервуар

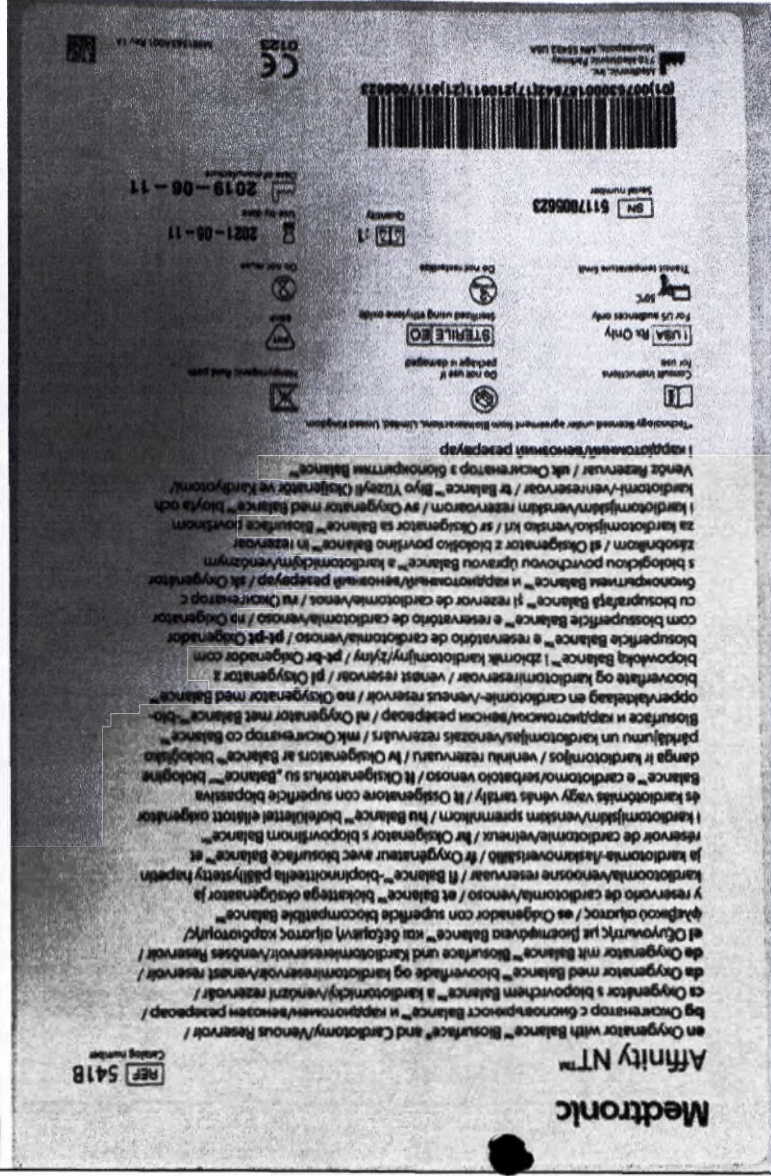
\*Technology licensed under agreement from BioInteractions, Limited, United Kingdom.



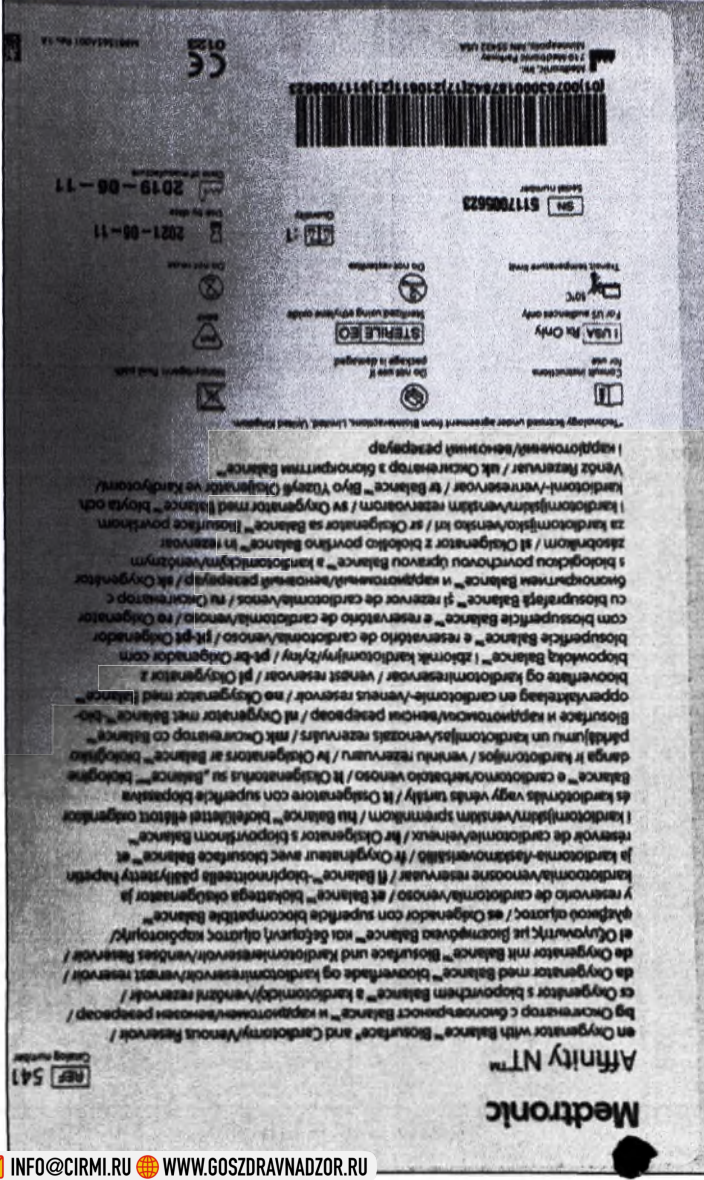
Example of Unit Label



Пример маркировки стерильной упаковки



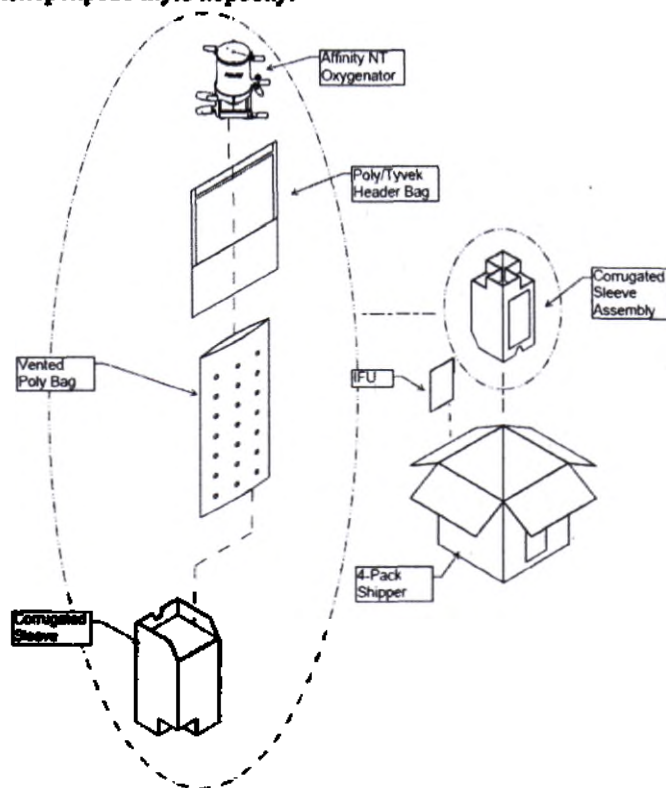
### Example of Sterile Packaging Label



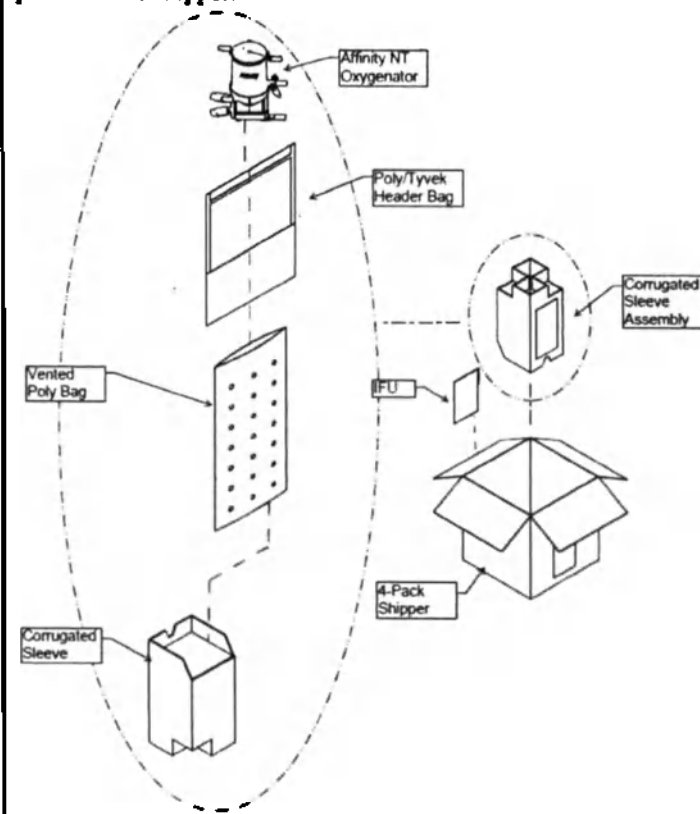




После упаковки в пакет с запечатывающей этикеткой она помещается в вентилируемый полистиленовый пакет, а затем - в гофрированный рукав. После этого 4 гофрированных рукава с изделиями пакуются в транспортировочную коробку. К каждому набору из 4 упаковок прилагается 1 инструкция по применению, которая помещается в транспортировочную коробку.



Once sealed in the header bag, it will then be placed inside a vented poly bag followed by being packed into a corrugated sleeve. 4 product filled corrugated sleeves will then be packed into the shipper. 1 IFU will be included with the 4-pack configuration and placed in the shipper.





*Corrugated Sleeve  
Vented Poly Bag*

*Affinity NT Oxygenator  
Poly/Tyvek Header Bag*

*IFU*

*4-Pack Shipper*

*Corrugated Sleeve Assembly*

*Гофрированный рукав  
Вентилируемый  
полиэтиленовый пакет  
Оксигенатор Affinity NT  
Полиэтиленовый пакет с  
запечатывающей этикеткой  
Tyvek*

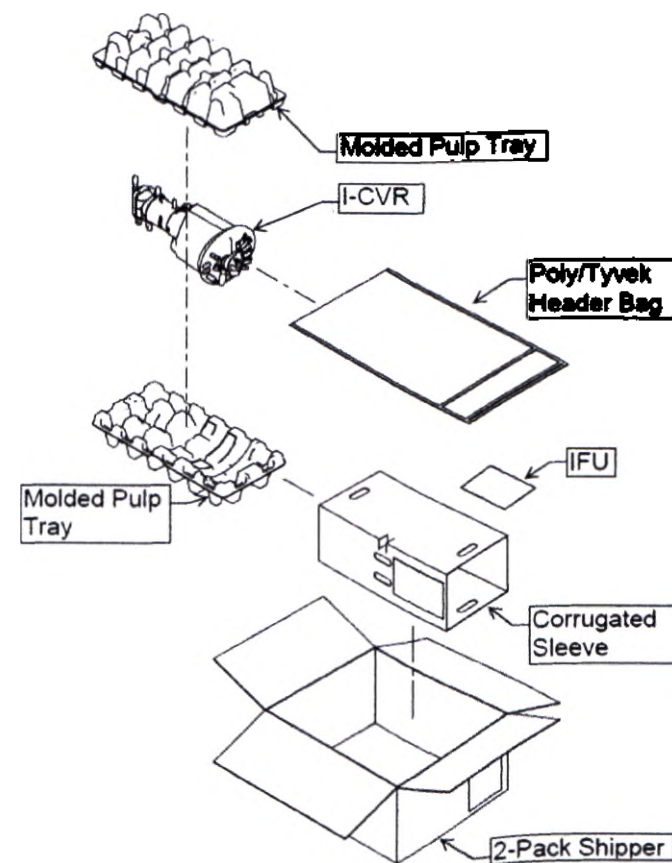
*Инструкция по применению  
(ИПП)*

*Транспортировочная коробка с  
4 упаковками*

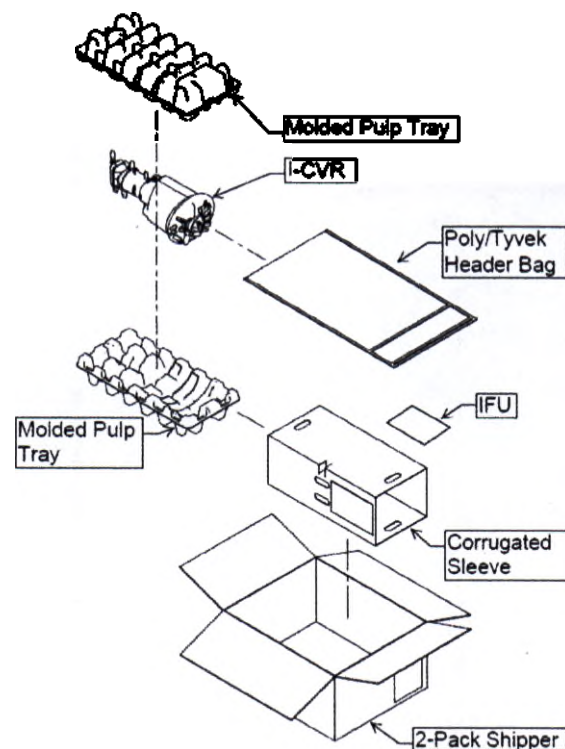
*Гофрированный рукав в сборе*

Комбинированная конфигурация предлагаемого изделия будет упакована в пакет с запечатывающей этикеткой Tyvek®. После упаковки в пакет с запечатывающей этикеткой она помещается в 2 литых лотка из бумажной массы (по одному с каждой стороны изделия). Лотки для бумажного литья скрепляются друг с другом с помощью гофрированного рукава, надетого поверх литых лотков из бумажной массы с изделием, а затем фиксируются с помощью стопоров. После этого 2 гофрированных рукава с изделиями пакуются в транспортировочную коробку. К каждому набору из 2 упаковок прилагается 1 инструкция по применению, которая помещается в транспортировочную коробку.

The combo configuration of the proposed device will be packed in a Tyvek header bag. Once sealed in the header bag will then be set in 2 molded pulp trays - one on each side of the device. The molded pulp trays will be constrained by sliding a corrugate sleeve over the product filled molded pulp trays and then secured with locking tabs. 2 product filled corrugate sleeves will then be packed into the shipper. 1 IFU will be included with the 2-pack configuration and placed in the shipper.



Example of 2-Pack Shipper



**Molded Pulp Tray**

**I-CVR**

**Poly/Tyvek Header Bag**

**IFU**

**Corrugated Sleeve**

**2-Pack Shipper**

**Molded Pulp Tray**

*Литой лоток из бумажной массы*

*Интегрированный кардиотомный/венозный резервуар*

*Полиэтиленовый пакет с запечатывающей этикеткой Tyvek*

*Инструкция по применению (ИПП)*

*Гофрированный рукав*

*Транспортировочная коробка с 2 упаковками*

*Литой лоток из бумажной массы*

**Пример транспортной упаковки**

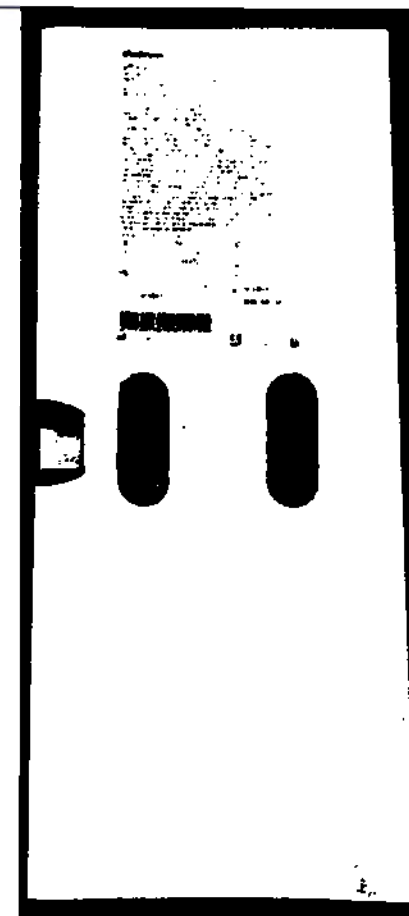
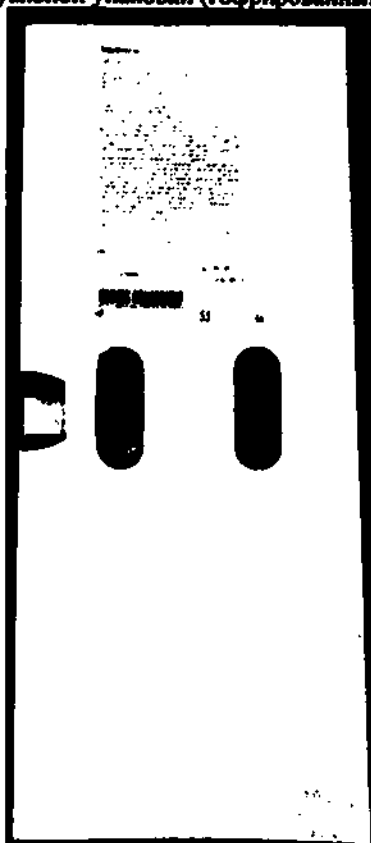


**Example of Unit (Corrugated Sleeve)**





Пример индивидуальной упаковки (гофрированный рукав)

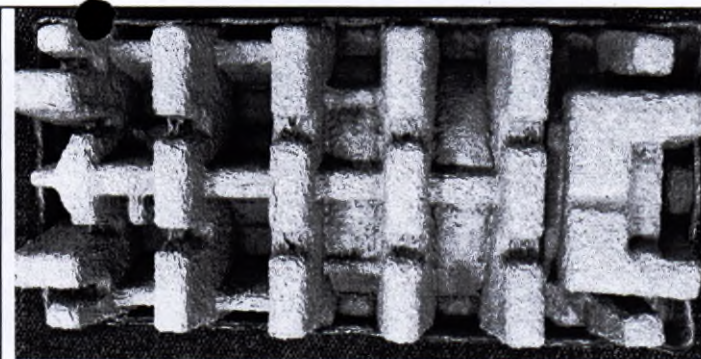


Example of Molded Pulp Tray

Пример литого лотка из бумажной массы



Пример стерильной упаковки (Полиэтиленовый пакет с запечатывающей этикеткой Tyvek)



Example of Sterile Packaging (Poly/Tyvek Header Bag)

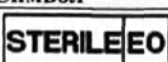


|  |                                               |                                                          |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                      |
|--|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                               |                                                          | Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium / Trillium Affinity NT (511T)                                                                                                           | Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance / Balance Affinity NT (541B)                                                                                                                               |
|  | Транспортная упаковка / Transport packaging   | Габаритные размеры (ДхВхШ), мм / Dimensions (LxWxH), mm: | 609 x 504 x 298                                                                                                                                                                                                      | 609 x 504 x 298                                                                                                                                                                                                      |
|  |                                               | Масса (без изделия), кг / Weight (without device), kg:   | 1,54                                                                                                                                                                                                                 | 1,54                                                                                                                                                                                                                 |
|  |                                               | Материал / Material                                      | Гофрированный картон со средним гофром / 275# Mullen Burst, C-flute, Kraft                                                                                                                                           | Гофрированный картон со средним гофром / 275# Mullen Burst, C-flute, Kraft                                                                                                                                           |
|  | Потребительская упаковка / Consumer packaging | Габаритные размеры (ДхВхШ), мм / Dimensions (LxWxH), mm: | Лоток из бумажной массы / Pulp Tray: 609 x 292 x 103<br>Гофрированный рукав / Corrugate Sleeve: 603 x 293 x 247                                                                                                      | Лоток из бумажной массы / Pulp Tray: 609 x 292 x 103<br>Гофрированный рукав / Corrugate Sleeve: 603 x 293 x 247                                                                                                      |
|  |                                               | Масса (без изделия), г / Weight (without device), g:     | Лоток из бумажной массы / Pulp Tray: 136,1<br>Гофрированный рукав / Corrugate Sleeve: 362,9                                                                                                                          | Лоток из бумажной массы / Pulp Tray: 136,1<br>Гофрированный рукав / Corrugate Sleeve: 362,9                                                                                                                          |
|  |                                               | Материал / Material                                      | Гофрированный картон с мелким гофром / 44 ECT Mottle White, B-flute                                                                                                                                                  | Гофрированный картон с мелким гофром / 44 ECT Mottle White, B-flute                                                                                                                                                  |
|  | Стерильная упаковка / Sterile packaging       | Габаритные размеры (ДхВхШ), мм / Dimensions (LxWxH), mm: | Полиэтиленовый пакет с запечатаваемой этикеткой Tyvek / Header Bag: 825 x 457                                                                                                                                        | Полиэтиленовый пакет с запечатаваемой этикеткой Tyvek / Header Bag: 825 x 457                                                                                                                                        |
|  |                                               | Масса (без изделия), г / Weight (without device), g:     | 22,7                                                                                                                                                                                                                 | 22,7                                                                                                                                                                                                                 |
|  |                                               | Материал / Material                                      | Полиэтиленовый пакет с запечатаваемой этикеткой Tyvek покрытый Tyvek 2073B, 5 мил полиэтилен, усиленный 1;5 мил нейлона / Header: Coated1073B Tyvek; Poly: 5 mil Polyethylene (including 1.5mil Nylon reinforcement) | Полиэтиленовый пакет с запечатаваемой этикеткой Tyvek покрытый Tyvek 2073B, 5 мил полиэтилен, усиленный 1,5 мил нейлона / Header: Coated1073B Tyvek; Poly: 5 mil Polyethylene (including 1.5mil Nylon reinforcement) |



| Стерильная упаковка / Sterile packaging                                                     |                                                                                                            |                                                             |                                                                                        |                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                                             | Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium / Trillium Affinity NT (511T) |                                                             | Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance / Balance Affinity NT (541B) |                                                             |
|                                                                                             | Запечатывающая этикетка Tyvek / Tyvek Header                                                               | Полиэтиленовый пакет / Poly Bag                             | Запечатывающая этикетка Tyvek / Tyvek Header                                           | Полиэтиленовый пакет / Poly Bag                             |
| Плотность материала / Density of the material                                               | 87,5 г/м <sup>2</sup> / 87.5 g/m <sup>2</sup>                                                              | 124 г/м <sup>2</sup> / 124 g/m <sup>2</sup>                 | 87,5 г/м <sup>2</sup> / 87.5 g/m <sup>2</sup>                                          | 124 г/м <sup>2</sup> / 124 g/m <sup>2</sup>                 |
| Прочность на растяжение в продольном направлении / Tensile strength machine direction       | 193 Н/25,4 мм / 193 N/25.4mm                                                                               | 138 Н/25,4 мм / 138 N/25.4 mm                               | 193 Н/25,4 мм / 193 N/25.4mm                                                           | 138 Н/25,4 мм / 138 N/25.4 mm                               |
| Прочность на растяжение в поперечном направлении / Tensile strength transverse direction    | 208 Н/25,4 мм / 208 N/25.4mm                                                                               | 138 Н/25,4 мм / 138 N/25.4 mm                               | 208 Н/25,4 мм / 208 N/25.4mm                                                           | 138 Н/25,4 мм / 138 N/25.4 mm                               |
| Отклонение по толщине / Thickness variation                                                 | ± 10%                                                                                                      | ± 10%                                                       | ± 10%                                                                                  | ± 10%                                                       |
| Сопротивление разрыву в продольном направлении / Resistance to rupture machine direction    | 340 г (grams)                                                                                              | 5500 г (grams)                                              | 340 г (grams)                                                                          | 5500 г (grams)                                              |
| Сопротивление разрыву в поперечном направлении / Resistance to rupture transverse direction | 322 г (grams)                                                                                              | 5500 г (grams)                                              | 322 г (grams)                                                                          | 5500 г (grams)                                              |
| Воздухопроницаемость / Air permeability                                                     | 90 с (метод Герли) / 90 Gurley-Seconds                                                                     | НП / N/A                                                    | 90 с (метод Герли) / 90 Gurley-Seconds                                                 | НП / N/A                                                    |
| Прочность клеевого слоя / Adhesive strength                                                 | Более 175,13 Н/м / Greater than 1.0 lbf/inch                                                               | Более 175,13 Н/м / Fusion seal to itself / greater than 1.0 | Более 175,13 Н/м / Greater than 1.0 lbf/inch                                           | Более 175,13 Н/м / Fusion seal to itself / greater than 1.0 |

|  |                                                     |                                                            |                                                                                     |                                                            |                                                                                     |
|--|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                     |                                                            | lbs/force to coated Tyvek                                                           |                                                            | lbs/force to coated Tyvek                                                           |
|  | Прочность склейки / Bonding strength                | Более 175,13 Н/м / Greater than 1.0 lbf/inch               | Более 175,13 Н/м / Fusion seal to itself/greater than 1.0 lbs/force to coated Tyvek | Более 175,13 Н/м / Greater than 1.0 lbf/inch               | Более 175,13 Н/м / Fusion seal to itself/greater than 1.0 lbs/force to coated Tyvek |
|  | Ширина клеевого слоя / Adhesive width               | 13 мм/13 mm                                                |                                                                                     | 13 мм /13 mm                                               |                                                                                     |
|  | Плотность клеевого слоя / Density of adhesive layer | 12,58 – 14,79 г/м <sup>2</sup> (7.73 – 9.09 lb/3000 sq ft) | 124 г/м <sup>2</sup> / 124 g/m <sup>2</sup>                                         | 12,58 – 14,79 г/м <sup>2</sup> (7.73 – 9.09 lb/3000 sq ft) | 124 г/м <sup>2</sup> / 124 g/m <sup>2</sup>                                         |

|                                  |                                                                                     |                                           |                                                                                       |                                  |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Обозначения символов/<br>Symbols | Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium        |                                           | Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface                                       |                                  |
|                                  | Символ                                                                              | Расшифровка                               | Symbol                                                                                | Description                      |
|                                  |    | Стерилизовано этиленоксидом               |    | Ethylene oxide sterilized        |
|                                  |    | Не стерилизовать повторно                 |    | Do not resterilize               |
|                                  |    | Номер партии                              |    | Lot Number                       |
|                                  |  | Не использовать повторно                  |   | For single use only              |
|                                  |  | Не использовать, если упаковка повреждена |  | Do not use if package is damaged |
|                                  |  | Дата изготовления                         |  | Date of manufacture              |
|                                  |  | Производитель                             |  | Manufacturer                     |

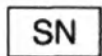
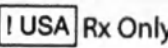
|                                                                                     |                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Гр. Изведено в                                                                                                                                                      |
|    | Серийный номер                                                                                                                                                      |
|    | Номер по каталогу                                                                                                                                                   |
|    | Количество                                                                                                                                                          |
|    | Только для США                                                                                                                                                      |
|    | Срок годности                                                                                                                                                       |
|    | Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза |
|    | Хрупкое, обращаться осторожно                                                                                                                                       |
|    | Беречь от влаги                                                                                                                                                     |
|   | Верх                                                                                                                                                                |
|  | Верхняя граница температурного диапазона                                                                                                                            |
|  | Диапазон температуры транспортировки                                                                                                                                |

|                                                                                       |                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Manufactured in                                                                                                                        |
|    | Serial number                                                                                                                          |
|    | Catalog number                                                                                                                         |
|    | Quantity                                                                                                                               |
|    | For US audiences only                                                                                                                  |
|    | Use By                                                                                                                                 |
|    | CE Mark. Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive |
|    | Fragile                                                                                                                                |
|    | Keep dry                                                                                                                               |
|   | Upper side                                                                                                                             |
|  | Upper Limit of Temperature                                                                                                             |
|  | Transit temperature limit                                                                                                              |
|  | Attention, See instructions for Use                                                                                                    |



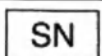
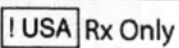
|                                                                                   |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Пути тока жидкости апиrogenны                    |
|  | Содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)               |

Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе

| Символ                                                                              | Расшифровка                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|    | Стерилизовано этиленоксидом          |
|    | Не стерилизовать повторно            |
|    | Код партии                           |
|    | Диапазон температуры транспортировки |
|   | Не использовать повторно             |
|  | Дата изготовления                    |
|  | Производитель                        |
|  | Серийный номер                       |
|  | Количество                           |
|  | Только для США                       |

|                                                                                     |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|  | Nonpyrogenic Fluid Path |
|  | Contains phthalate DEHP |

Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including

| Symbol                                                                                | Description                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|    | Sterilized using ethylene oxide |
|    | Do not resterilize              |
|    | Lot Number                      |
|    | Transit temperature limit       |
|   | Do not reuse                    |
|  | Date of manufacture             |
|  | Manufacturer                    |
|  | Serial number                   |
|  | Quantity                        |
|  | For U.S. audiences only         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                    |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    | Срок годности                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    | Use-by date                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   | Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   | Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   | Номер по каталогу                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   | Catalog number                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   | См. инструкцию по эксплуатации                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   | Consult instructions for use                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   | Do not use if package is damaged                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   | Пути тока жидкости апиrogenны                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   | Nonpyrogenic fluid path                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   | Содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   | Contains phthalate DEHP                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   | Хрупкое, обращаться осторожно                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   | Fragile                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   | Беречь от влаги                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   | Keep dry                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | Верх                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | Upper side                                                                                                                         |
| <b>Информация на русскоязычном стикере</b><br>Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром.<br>Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Название медицинского изделия на русском языке;</li> <li>• Название завода производителя;</li> <li>• Страна происхождения;</li> <li>• REF номер (номер по каталогу);</li> </ul> |                                                                                    |                                                                                                                                                                     | <b>Information in Russian sticker</b><br>The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.<br>Devices supplied in packaging marked with the following possible information: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Name of medical device in Russian language;</li> <li>• Name of the manufacturer;</li> <li>• Country of origin;</li> <li>• Code REF (catalog number);</li> </ul> |                                                                                      |                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------|--|----------------|----------------------------------------------|-----------------------|-----------|-----------------------------------|--|----------------------------------------------|--|--|--|---------------------------------|-------------------------------------------|-------------|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--|-------------------------------------------------|--|---------------|----------------------------------------------|--------------------|-----|--------------------------------------------|--|-----------------------------------------|--|--|--|---------------------------------|----------------------------------|-----------|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Дата и номер Регистрационного удостоверения;</li> <li>Знак соответствия в России;</li> <li>Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).</li> </ul> <p>Образец стикера</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="5"></td> <td colspan="2">Оксигенатор мембранный Affinity NT</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium</td> </tr> <tr> <td>Производитель:</td> <td>«Медтроник Инк.», США<br/>Medtronic Inc., USA</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения:</td> <td>REF номер</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Регистрационное Удостоверение № ____ от ____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Дата изгот./Серия: см. упаковку</td> <td>См. Инструкцию<br/>См. символы на упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="3">НЕ ТОКСИЧНО</td> </tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Оксигенатор мембранный Affinity NT           |  | Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium |  | Производитель: | «Медтроник Инк.», США<br>Medtronic Inc., USA | Страна происхождения: | REF номер | Представитель производителя в РФ: |  | Регистрационное Удостоверение № ____ от ____ |  |  |  | Дата изгот./Серия: см. упаковку | См. Инструкцию<br>См. символы на упаковке | НЕ ТОКСИЧНО |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Date and number of Registration Certificate;</li> <li>Sign of conformity in Russia;</li> <li>Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).</li> </ul> <p>Sample of the sticker</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="5"></td> <td colspan="2">Affinity NT oxygenator</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</td> </tr> <tr> <td>Manufacturer:</td> <td>«Медтроник Инк.», США<br/>Medtronic Inc., USA</td> </tr> <tr> <td>Country of origin:</td> <td>REF</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Manufacturer's authorized representative::</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Regestretion Certificate № ____ от ____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Date of manuf./Lot: See on pack</td> <td>See IFU<br/>See packaging symbols</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Non toxic</td> </tr> </table> |  | Affinity NT oxygenator |  | Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface |  | Manufacturer: | «Медтроник Инк.», США<br>Medtronic Inc., USA | Country of origin: | REF | Manufacturer's authorized representative:: |  | Regestretion Certificate № ____ от ____ |  |  |  | Date of manuf./Lot: See on pack | See IFU<br>See packaging symbols | Non toxic |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                         | Оксигенатор мембранный Affinity NT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Производитель:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | «Медтроник Инк.», США<br>Medtronic Inc., USA |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Страна происхождения:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | REF номер                                    |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Представитель производителя в РФ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
| Регистрационное Удостоверение № ____ от ____                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Дата изгот./Серия: см. упаковку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | См. Инструкцию<br>См. символы на упаковке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
| НЕ ТОКСИЧНО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                       | Affinity NT oxygenator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Manufacturer:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | «Медтроник Инк.», США<br>Medtronic Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Country of origin:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | REF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Manufacturer's authorized representative::                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
| Regestretion Certificate № ____ от ____                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Date of manuf./Lot: See on pack                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | See IFU<br>See packaging symbols                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
| Non toxic                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |
| 10. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии)/ List of risks identified in the risk analysis process, and a description of risk management procedure used to reduce them to an acceptable level (if applicable) | <p><b>Оксигенатор Affinity NT с биопокрытием Trillium</b></p> <p>Технические и клинические риски, связанные с оксигенатором Affinity NT с биопокрытием Trillium, были определены и оценены согласно требованиям к управлению рисками в соответствии с EN ISO 14971:2009 («Медицинские изделия - Применение рекомендаций по управлению рисками к медицинским изделиям»). Семь отклонений в содержании в документе 14971, Приложение ZA (информативное), определяющем отношения между EN ISO 14971:2012 и требованиями Директивы ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС к медицинским изделиям, обсуждаются ниже:</p> <p><b>1. Обработка незначительных рисков:</b></p> <p>a. В обзоре Анализа видов, последствий и критичности отказов при проектировании (DFMECA) задокументировано, что компания «Медтроник» предпочла уменьшить все известные или прогнозируемые риски. Риски, задокументированные в DFMECA, были определены из источников, включающих в себя (но не ограничивающихся ими) предыдущие исследования, проведенные на аналогичных изделиях, и публичные базы данных о медицинских изделиях.</p> <p>b. Обзор остаточных рисков в целом продемонстрировал положительный профиль соотношения риска и пользы при учете того, что данные компоненты используются в клинической практике высококвалифицированными клиническими перфузиологами с большим практическим опытом проведения процедур, связанных с искусственным кровообращением.</p> | <p><b>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</b></p> <p>The technical and clinical risks associated with the Affinity NT Oxygenator with Trillium Biosurface has been identified and assessed per requirements for risk management in accordance with EN ISO 14971:2009, <i>Medical devices - Application of Risk Management to Medical Devices</i>. The seven content deviations within 14971 Annex ZA (informative) outlining the relationship between EN ISO 14971:2012 and the requirements of the EU MDD 93/42/EEC on medical devices are addressed as follows:</p> <p><b>1. Treatment of negligible risks:</b></p> <p>a. Review of the DFMECA documented that Medtronic chose to mitigate all known or foreseeable risks. The risks documented in the DFMECA were identified from sources such as, but not limited to, prior research completed on legacy products and public medical device databases.</p> <p>b. Review of the overall residual risks demonstrated a positive risk benefit profile when considering these components are used in clinical practice by highly skilled clinical perfusionists who are thoroughly trained in cardiopulmonary bypass procedures.</p> <p><b>2. Discretionary power of manufacturers as to the acceptability of risks:</b></p> <p>a. The team considered the acceptability of the risk to be equivalent to the devices currently on the market.</p> <p>b. All risks have been taken into account when considering the overall risk benefit of these components.</p> |                                              |  |                                                                              |  |                |                                              |                       |           |                                   |  |                                              |  |  |  |                                 |                                           |             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                        |  |                                                 |  |               |                                              |                    |     |                                            |  |                                         |  |  |  |                                 |                                  |           |  |  |



**2. Дискреционные полномочия производителей в отношении приемлемости рисков:**

- a. Рабочая группа сочла, что приемлемость рисков эквивалентна изделиям, распространяемым в настоящее время.
- b. При рассмотрении соотношения совокупного риска и пользы данных компонентов были учтены все риски.

**3. Снижение рисков «до минимально возможного уровня» по сравнению со снижением «до минимально обоснованного достижимого уровня»:**

- a. Рабочая группа сочла, что риски снижаются до минимально возможного уровня при рассмотрении в контексте использования изделия высококвалифицированными клиническими перфузиологами при осуществлении процедур, связанных с искусственным кровообращением.

**4. Дискреционные полномочия в отношении необходимости проведения анализа соотношения рисков и пользы:**

- a. Рабочая группа оценила общий уровень рисков, связанных с изделием, и определила, что польза от использования изделия перевешивает риски, как задокументировано в DFMECA и в отчете об управлении рисками.

**5. Дискреционные полномочия в отношении вариантов / мер по контролю рисков:**

- a. Оценка и применение мер по уменьшению рисков осуществлялись согласно положениям раздела 6.2 EN ISO 14971.

**6. Отклонения в отношении первого варианта контроля рисков:**

- a. Были применены меры по контролю рисков, указанные в разделе 6.2 EN ISO 14971. Наибольшее внимание уделялось устранению рисков на этапе проектирования.

**7. Информация о влиянии пользователей на остаточный риск:**

- a. Инструкция по применению (ИПП) не использовалась в качестве единственной меры по предотвращению риска в процессе анализа рисков.
- b. ИПП используется только для информирования пользователя об остаточных рисках, связанных с данным изделием.

На Рисунке 4 представлена матрица оценки/классификации рисков, применяемая для всех изделий, используемых при структурных

**3. Risk reduction “as far as possible” versus “as low as reasonably practicable”:**

- a. The team considered that the risks to be reduced as low as possible when considered in the context of the highly skilled clinical perfusionists using the device during cardiopulmonary bypass procedures.

**4. Discretion as to whether a risk-benefit analysis needs to take place:**

- a. The team assessed the overall risks associated with the device and determined that the benefits of using the device outweigh the risks as documented in both the DFMECA and the Risk Management Report.

**5. Discretion as to the risk control options/measures:**

- a. Assessment and application of the risk mitigations was completed as outlined in Section 6.2 of EN ISO 14971.

**6. Deviation as to the first risk control option:**

- a. The risk control options were applied as outlined in Section 6.2 of EN ISO 14971 with the emphasis placed on designing out risks.

**7. Information of the users influencing the residual risk:**

- a. The Instructions for Use (IFU) were not used as the sole risk reduction measure during the risk analysis process.
- b. The IFU is used only to inform the user of the residual risks related to the device.

Figure 4 represents the Risk Evaluation/Risk Classification Matrix applied for all Structural Heart devices. A zone of risk is assigned based on the point where the occurrences intersect on the matrix.

Risks are evaluated in the following manner, depending on the zone:

|        |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zone 3 | Reduce risks within this region to a Zone 2 or Zone 1 risk with Risk Control measures. Is a risk reduction is not feasible, document that the risk has been reduced to as low as possible and evaluate whether the benefit outweighs the residual risk. |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

заболеваниях сердца. Изделию приписывается зона риска на основании точки, в которой пересекаются случаи наступления рисков в матрице.

Риски оцениваются следующим образом, в зависимости от зоны:

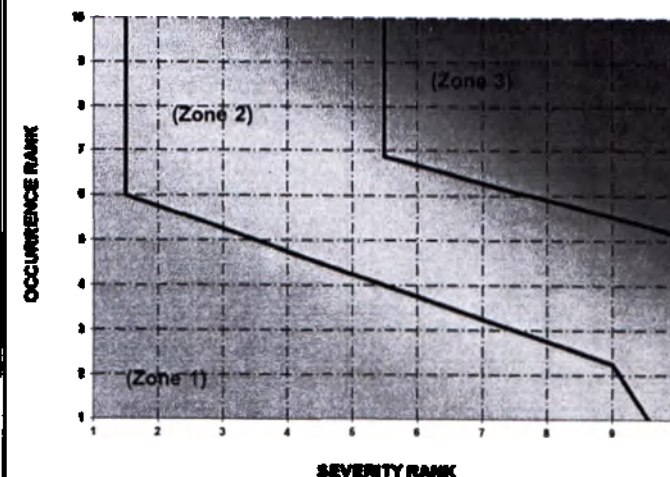
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | Необходимо уменьшить риски этой зоны до уровня зоны 2 или зоны 1 посредством мер контроля рисков. Если уменьшить риск не представляется возможным, необходимо указать, что риск снижен до максимально низкого возможного уровня, и выполнить оценку на предмет того, что польза превышает остаточные риски.                                                                                                                                                                         |
| <b>Зона 2</b> | Необходимо уменьшить все риски зоны 2 посредством мер контроля рисков. Если причиной риска зоны 2 является непосредственно проекторочный или производственный отказ, используйте дополнительные меры контроля или проекторочные решения для уменьшения такого риска. Если ни один из этих подходов не может быть применен, необходимо указать, что риск снижен до максимально низкого возможного уровня, и выполнить оценку на предмет того, что польза превышает остаточные риски. |
|               | Уровень риска этой зоны может быть признан приемлемым после его уменьшения до максимально низкого возможного уровня. Необходимо, по меньшей мере, задокументировать меры контроля существующих рисков.                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Зона 2**

Reduce all Zone 2 risks with Risk Control measures. If the Zone 2 risk directly results from the design and/or manufacturing failures, pursue additional controls or design improvements to reduce the risk. If none of these approaches are feasible, document that the risk has been reduced as low as possible and evaluate whether the benefit outweighs the residual risk.

Within this region the level of risk may be considered acceptable once the risk has been reduced as low as possible. At a minimum, document existing risk controls.

**RISK EVALUATION / RISK CLASSIFICATION MATRIX**

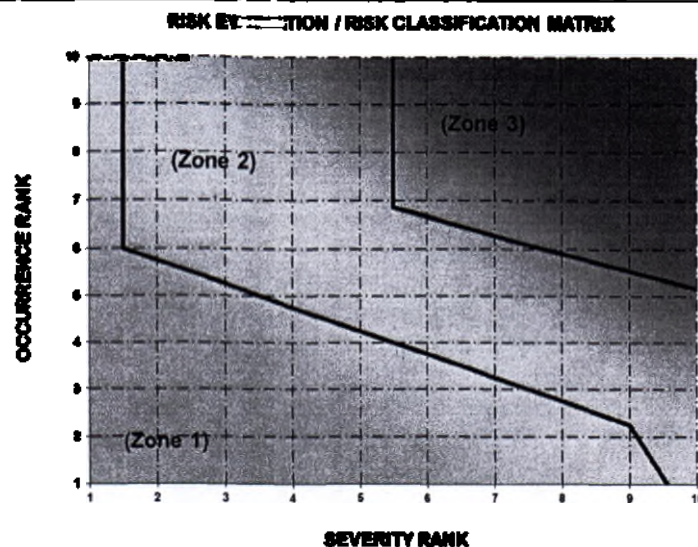


**Figure 4: Risk Evaluation Matrix**

The device performance risks (functional hazards) and material-related risks (for example, biocompatibility) that were assessed are independent of the intended use by clinician (the functional risks of the SSA and NSB versions are the same).

#### **Affinity NT oxygenator with Balance biosurface**

Each device was assessed in accordance with EN ISO 14971:2009. In addition, a gap analysis was conducted for compliance to EN ISO 14971:2012 and because the technical contents of the standard are unchanged from EN ISO 14972:2009 compliance to the updated standard is considered to be maintained. The seven content



**RISK EVALUATION / RISK CLASSIFICATION MATRIX**  
**OCCURRENCE RANK**

(Zone 1)

(Zone 2)

(Zone 3)

**SEVERITY RANK**

**ТАБЛИЦА ОЦЕНКИ / КЛАССИФИКАЦИИ РИСКОВ**  
**ЧАСТОТА ВОЗНИКНОВЕНИЯ**

(Зона 1)

(Зона 2)

(Зона 3)

**СТЕПЕНЬ ТЯЖЕСТИ**

**Рисунок 4: Матрица оценки риска**

Оцененные риски, связанные с эксплуатацией изделия (функциональные риски сборки) и риски, связанные с материалами (например, биологическая совместимость), независимы от предназначенного применения изделия медицинским работником (функциональные риски версий SSA и NSB совпадают).

**Оксигенатор Affinity NT с биопокрытием Balance**

Каждое изделие было оценено согласно EN ISO 14971:2009. Кроме того, был проведен анализ несовпадений документации на предмет соответствия EN ISO 14971:2012, и поскольку техническое содержание стандарта не изменилось по сравнению с EN ISO 14972:2009, считается, что соответствие обновленному стандарту сохраняется. Семь отклонений в содержании в документе 14971, Приложение ZA (информативное), определяющем отношения между

devia within 14971 Annex ZA (informative) outlining the relationship between EN ISO 14971:2012 and the requirements of the EU Directive 93/42/EEC on medical devices are addressed as follows:

1. Treatment of negligible risks:

a. Review of the DFMECA background section of each device documented that the team chose to mitigate all risks.

b. Review of the overall residual risks demonstrated a positive risk benefit profile when considering the devices are used in clinical practice by highly skilled clinical perfusionists who are thoroughly trained in cardiopulmonary bypass procedures.

2. Discretionary power of manufacturers as to the acceptability of risks:

a. The post market surveillance information is reviewed and updated on an ongoing basis including quarterly reviews to ensure the risks are known and properly documented.

The post market surveillance report for oxygenator systems (10007385DOC) documents the ongoing acceptability of risk.

b. The team considered the acceptability of the risk to be equivalent to the devices currently on the market.

c. All risks have been taken into account when considering the overall risk benefit of the oxygenators and oxygenator systems.

3. Risk reduction "as far as possible" versus "as low as reasonably practicable":

a. The team considered that the risks to be reduced as low as possible when considered in the context of the highly skilled clinical perfusionists using the device during cardiopulmonary bypass procedures. Economic considerations were not part of the risk control measures.

4. Discretion as to whether a risk-benefit analysis needs to take place:

a. The team assessed the overall risks associated with the device and determined that the benefits of using the device outweigh the risks as documented in both the DFMECA and the Risk Management Report.

5. Discretion as to the risk control options/measures:

a. Assessment and application of the risk mitigations was completed as outlined in Section 6.2 of EN ISO 14971.

b. Emphasis was placed on designing out the risks and effectiveness of these design controls was reviewed and assessed throughout all phases of the validation process. The verification and validation activities are summarized in Section 3 of this technical document that cover pre-clinical testing.



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>EN ISO 14971:2012 и требованиями Директивы ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС к медицинским изделиям, обсуждаются ниже:</p> <p>1. Обработка незначительных рисков:</p> <p>a. В обзоре раздела «Справочная информация» в DFMECA каждого изделия задокументировано, что рабочая группа решила уменьшить все риски.</p> <p>b. Обзор остаточных рисков в целом продемонстрировал положительный профиль соотношения риска и пользы при учете того, что данные компоненты используются в клинической практике высококвалифицированными клиническими перфузиологами с большим практическим опытом проведения процедур, связанных с искусственным кровообращением.</p> <p>2. Дискреционные полномочия производителей в отношении приемлемости рисков:</p> <p>a. Информация о послепродажном контроле пересматривается и обновляется на постоянной основе, включая ежеквартальные обзоры, чтобы гарантировать, что риски известны и должным образом задокументированы.</p> <p>В отчете о послепродажном контроле для оксигенаторных систем (10007385DOC) документируется текущая приемлемость риска.</p> <p>b. Рабочая группа сочла, что приемлемость рисков эквивалентна изделиям, распространяемым в настоящее время.</p> <p>c. При рассмотрении соотношения совокупного риска и пользы оксигенаторов и оксигенаторных систем были учтены все риски. Снижение рисков «до минимально возможного уровня» по сравнению со снижением «до минимально обоснованного достижимого уровня»:</p> <p>a. Рабочая группа сочла, что риски снижаются до минимально возможного уровня при рассмотрении в контексте использования изделия высококвалифицированными клиническими перфузиологами при осуществлении процедур, связанных с искусственным кровообращением. Меры по контролю риска разработаны без учета экономических соображений.</p> <p>4. Дискреционные полномочия в отношении необходимости проведения анализа соотношения рисков и пользы:</p> <p>a. Рабочая группа оценила общий уровень рисков, связанных с изделием, и определила, что польза от использования изделия перевешивает риски, как задокументировано в DFMECA и в отчете об управлении рисками.</p> <p>5. Дискреционные полномочия в отношении вариантов / мер по контролю рисков:</p> <p>a. Оценка и применение мер по уменьшению рисков осуществлялись согласно положениям раздела 6.2 EN ISO 14971.</p> <p>b. Особое внимание уделялось устранению рисков на этапе проектирования. Эффективность данных мер по контролю рисков</p> | <p>biocompatibility, clinical evidence, packaging qualification and shelf life, labeling, manufacturing and sterilization validation.</p> <p>a. The risk control options were applied as outlined in Section 6.2 of EN ISO 14971 with the emphasis placed on designing out risks.</p> <p>7. Information of the users influencing the residual risk:</p> <p>a. The Instructions for Use (IFU) were not used as the sole risk reduction measure during the risk analysis process.</p> <p>b. The IFU was not used as a mitigation to reduce the occurrence level of a risk.</p> <p>c. The IFUs are used only to inform the user of the residual risks related to the device.</p> <p>The risk management process provides a logical and structured approach to the identification and evaluation of risks as well as the control of risks to the user, property and environment associated with the use of these devices.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>пересматривалась и о : :залась на протяжении всех фаз процесса валидации. Обзор мер по верификации и валидации приведен в разделе 3 данного технического документа. Они включают в себя доклинические исследования, исследования биологической совместимости, клинические данные, аттестацию упаковки и валидацию срока хранения, маркировки, производства и стерилизации.</p> <p>а. Были применены меры по контролю рисков, указанные в разделе 6.2 EN ISO 14971. Наибольшее внимание уделялось устранению рисков на этапе проектирования.</p> <p>7. Информация о влиянии пользователей на остаточный риск:</p> <p>а. Инструкция по применению (ИПП) не использовалась в качестве единственной меры по предотвращению риска в процессе анализа рисков.</p> <p>б. ИПП не использовалась в качестве средства снижения уровня событий, связанных с наступлением риска.</p> <p>с. ИПП используются только для информирования пользователя об остаточных рисках, связанных с данным изделием.</p> <p>Процесс управления рисками предоставляет логичный и структурированный подход к определению и оценке рисков, а также возможность контроля рисков, для пользователя, территории и среды, связанной с использованием данных изделий.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>11. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия установленным требованиям, в том числе результаты: / Verification and validation of medical device that was used to demonstrate compliance with the established requirements, including the results:</p> | <p>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium</p> <p>Оксигенатор с покрытием Trillium</p> <p><b>ЦЕЛЬ</b></p> <p>Настоящий отчет предназначен для предоставления результатов верификационных испытаний половолоконного оксигенатора AFFINITY NT с покрытием Trillium (511T)</p> <p><b>КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ</b></p> <p>Это испытание предназначено для сбора данных характеристики остаточного объема. Критерии приемлемости не требуются.</p> <p><b>РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ И АНАЛИЗ ДАННЫХ</b></p> <p>1 Результаты испытаний</p> <p>6 образцов половолоконного оксигенатора Affinity NT с покрытием Trillium (511T) подвергали испытанию на остаточный объем.</p> <p>Анализ данных</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface Trillium Coating Oxygenator</b></p> <p><b>PURPOSE</b></p> <p>This report is intended to provide the results of verification testing for the Trillium coated AFFINITY NT Hollow Fiber Oxygenator (511T)</p> <p><b>ACCEPTANCE CRITERIA</b></p> <p>This test is intended to collect Residual Volume Characterization Data. No Acceptance Criteria is required.</p> <p><b>TEST RESULTS AND DATA ANALYSIS</b></p> <p>1 Test Results</p> <p>6 Trillium coated Affinity NT Hollow Fiber Oxygenator (511T) samples were subjected to Residual Volume testing.</p> <p>Data Analysis</p> |

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>а) Испытаний в испытательных лабораториях (центрах)/<br/><b>Tests in Laboratories (Test Centers)</b></p>                                                                                                 | <p>Остаточный объем рассчитывали путем вычитания остаточной массы из сухой массы, а также последующего деления на плотность воды (1 г/мл).<br/> Остаточный объем (мл) = [остаточная масса (г) - сухая масса (г)] / (1 г/мл).<br/> Средние значения и значения стандартного отклонения были рассчитаны с использованием соответствующей функции Excel. Было определено, что средний остаточный объем полуволоконного оксигенатора Affinity NT с покрытием Trillium (511T) составляет 142,9 мл со стандартным отклонением 4,3 мл.<br/> <b>ВЫВОДЫ</b><br/> Средний остаточный объем полуволоконного оксигенатора Affinity NT с покрытием Trillium (511T) составляет 142,9 мл со стандартным отклонением 4,3 мл.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>The Residual Volume was calculated by subtracting the Residual Mass from the Dry Mass and then dividing by the density of water (1g/ml).<br/> Residual Volume(ml)=[Residual Mass(g) – Dry Mass(g)]/(1g/ml).<br/> The average and standard deviation values were calculated using the associated Excel function. It was determined the Trillium coated Affinity NT Hollow Fiber Oxygenator (511T) average Residual Volume is 142.9ml with a standard deviation of 4.3ml.<br/> <b>CONCLUSIONS</b><br/> The Trillium coated Affinity NT Hollow Fiber Oxygenator (511T) average Residual Volume is 142.9ml with a standard deviation of 4.3ml.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>б) Лабораторных и(или) заводских испытаний, включая результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные/<br/><b>Laboratory and (or) factory tests, including operation simulating test</b></p> | <p>Отчет по аттестации технологического процесса нанесения оптимизированного покрытия Trillium на полуволоконный оксигенатор Affinity NT.<br/> <b>КРАТКИЙ ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ</b><br/> 1 Половолоконные оксигенаторы Affinity NT с оптимизированным покрытием Trillium были изготовлены в соответствии с протоколом испытаний в технологически сложных (наиболее неблагоприятных) условиях. Переменные покрытия, которые были исследованы во время этой аттестации, представляли собой концентрации полимера А и В, время контакта покрытия из растворов полимеров и скорость потока покрытия.<br/> 2 Половолоконные оксигенаторы Affinity NT с оптимизированным покрытием Trillium покрывали в соответствии с производственными процедурами 31382 (концентрация полимера 1/5) и 31383 (концентрация полимера 1/7), соответственно. На оксигенаторы со стандартным покрытием Trillium наносили покрытие в соответствии с процедурой изготовления 31114; Половолоконный оксигенатор Affinity с покрытием Trillium.<br/> 3 По результатам квалификационных испытаний установлено, что полуволоконные оксигенаторы Affinity NT с оптимизированным покрытием Trillium, покрытые в технологически сложных (наиболее</p> | <p>Report for the Qualification of Optimized Trillium Coating Process of Affinity NT Hollow Fiber Oxygenator<br/> <b>SUMMARY OF RESULTS</b><br/> 1 The Optimized Trillium coated Affinity NT Hollow Fiber Oxygenators were produced in accordance with Test Protocol at the process challenged (worse-case) conditions. The coating variables that were investigated during this qualification were polymer A &amp; B concentrations, coating contact time of polymer solutions and coating flow rate.<br/> 2 The Optimized Trillium coated Affinity NT Hollow Fiber Oxygenators were coated per manufacturing procedures 31382 (1/5 polymer cone.) and 31383 (1/7 polymer cone.) respectively. The standard Trillium coated Oxygenators were coated per manufacturing procedure 31114; Affinity HFO, Trillium.<br/> 3 The qualification test results demonstrated that the optimized Trillium coated Oxygenators coated at the process challenged (worse-case) conditions yielded acceptable product for gas transfer characteristics meeting the criteria in product specification 151034-01 and the defined acceptance criteria of equivalency (or better) to the standard Trillium control group. Gas transfer characteristics include oxygen transfer, carbon dioxide transfer and blood pressure drop across the coated oxygenator. Refer to Table I</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>неблагоприятных) условиях, являются приемлемыми изделиями в части характеристик газопереноса, соответствующие критериям в спецификации изделия 151034-01 и определенным критериям приемлемости эквивалентности (или лучшим критериям) в рамках стандартной контрольной группы Trillium. Характеристики газопереноса включают в себя перенос кислорода, перенос углекислого газа и падение артериального давления через оксигенатор с покрытием. См. Таблицу I «Сводные данные характеристик газопереноса».</p> <p>4 По результатам квалификационных испытаний установлено, что половолоконные оксигенаторы Affinity NT с оптимизированным покрытием Trillium, покрытые в технологически сложных (наиболее неблагоприятных) условиях, являются приемлемыми изделиями, которые показывают функционально эквивалентные результаты в части травмирования крови в отношении стандартных изделий с покрытием Trillium и изделий без покрытия. См. Таблицу II «Краткая информация о травмировании крови» в разделе 6.2 этого отчета.</p> <p>5 По результатам квалификационных испытаний установлено, что половолоконные оксигенаторы Affinity NT с оптимизированным покрытием Trillium, покрытые в технологически сложных (наиболее неблагоприятных) условиях, являются приемлемыми изделиями в части характеристик прорыва плазмы с соответствием критериям в спецификации изделия 151034-01, составляющим &gt; 30 минут для прорыва волокна. См. Таблицу III «Краткая информация о прорыве плазмы».</p> | <p>- Summary of Gas Transfer Characteristics in section 6.1 of this report.</p> <p>4 The qualification test results demonstrated that the optimized Trillium coated Affinity Oxygenators coated at the process challenged (worse-case) conditions yielded acceptable product that show functionally equivalent blood trauma results to the standard Trillium coated and uncoated control units. Refer to Table II - Summary of Blood Trauma in section 6.2 of this report.</p> <p>5 The qualification test results demonstrated that the optimized Trillium coated Affinity Oxygenators coated at the process challenged (worse-case) conditions yielded acceptable product for plasma breakthrough meeting the criteria in product specification 151034-01 of &gt; 30 min. time to breakthrough fiber. Refer to Table III - Summary of Plasma Breakthrough in section 6.3 of this report.</p> <p>6 The qualification testing of the process challenged (worse-case) conditions resulted in no leaching evident that is caused by the presence of the coating materials. Refer to Table IV - Summary of Leaching Data in section 6.4 of this report.</p> <p>7 The qualification test results demonstrated that the optimized Trillium coated Affinity Oxygenators coated at the process challenged (worse-case) conditions yielded acceptable product for biocompatibility characteristics per individual Geneva Lab test results and therefore meeting the defined acceptance of the test plan. Biocompatibility characteristics include cytotoxicity, hemolysis, pyrogen and bioburden testing.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



6 Квалификационные испытания в технологически сложных (наиболее неблагоприятных) условиях не привели к очевидному выщелачиванию, вызванному присутствием материалов покрытия. См. Таблицу IV «Краткая информация о выщелачивании».

7 По результатам квалификационных испытаний установлено, что полволоконные оксигенаторы Affinity NT с оптимизированным покрытием Trillium, покрытые в технологически сложных (наиболее неблагоприятных) условиях, являются приемлемыми изделиями в части характеристик биосовместимости для отдельных результатов испытаний в Женевской лаборатории и, следовательно, соответствуют определенным критериям приемлемости плана испытаний. Характеристики биосовместимости включают в себя испытание цитотоксичности, гемолиза, пирогенности и бионагрузки.

8 В данном отчете о квалификационном испытании делается вывод, что технологический процесс нанесения оптимизированного покрытия Trillium для производства полволоконных оксигенаторов Affinity NT считается удовлетворяющим критериям на основании успешного выполнения всех требований к испытаниям.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ АТТЕСТАЦИИ/ВАЛИДАЦИИ

1 В Таблице I ниже приведены сводные результаты квалификационных испытаний характеристик газопереноса.

| ТАБЛИЦА I<br>Сводные данные<br>характеристик<br>газопереноса<br>(Q <sub>blood</sub> = 7,0 л/мин.) |                                |                                     |                                      |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| Идент. номер<br>образца                                                                           | Код-ре<br>испытаний<br>изделий | Перенос O <sub>2</sub><br>(мл/мин.) | Перенос CO <sub>2</sub><br>(мл/мин.) | Падение давления<br>(мм/кг.)   |
| Стандартное<br>покрытие Trillium                                                                  | 22                             | Ср. знач. = 387 CO =<br>8,0         | Ср. знач. = 305,5 CO<br>= 12,4       | Ср. знач. = 103,8 CO<br>= 6,9  |
| HH (концентрация<br>1/5)                                                                          | 22                             | Ср. знач. = 398,7 CO<br>= 8,7       | Ср. знач. = 316,9 CO<br>= 15,7       | Ср. знач. = 105,8 CO<br>= 10,8 |
| LL (концентрация<br>1/7)                                                                          | 22                             | Ср. знач. = 399,1 CO<br>= 8,9       | Ср. знач. = 322,1 CO<br>= 8,7        | Ср. знач. = 105,6 CO<br>= 7,1  |
| Технические<br>характеристики<br>изделия                                                          |                                | ≥ 374 мл/мин.                       | ≥ 288 мл/мин.                        | <124 мм рт.ст.                 |

2 Medstat 4.3 - Статистическая модель Oneway-ANOVA использовалась для проверки нулевой гипотезы о том, что средние значения (концентрация полимера 1/5 и 1/7) и стандартные отклонения по сравнению со стандартными средствами контроля покрытия Trillium и стандартными отклонениями эквивалентны при доверительном интервале 95%. Модель также предусматривает альтернативную гипотезу о том, что, по крайней мере, два из этих средних значений значительно отличаются по сравнению с другими популяциями.

2.1 Результаты испытаний изделий с оптимизированным покрытием Trillium (концентрация полимера 1/5 и 1/7) демонстрируют положительную значительную разницу, касающуюся переноса кислорода и переноса углекислого газа по сравнению с контрольными

8 The conclusion of this qualification report is that optimized Trillium coating

process for manufacturing Affinity NT Hollow Fiber Oxygenators is considered qualified based on successfully meeting all test requirement.

#### QUALIFICATION/VALIDATION RESULTS

1 Table I below is a summary of the qualification test results for gas transfer characteristics.

| TABLE I<br>Summary of Gas<br>Transfer<br>Characteristics<br>(Q <sub>blood</sub> = 7.0 LPM) |                   |                                      |                                       |                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Sample I.D.                                                                                | # Units<br>Tested | O <sub>2</sub> Transfer<br>(ml/min.) | CO <sub>2</sub> Transfer<br>(ml/min.) | Pressure Drop<br>(mmHg)      |
| Standard Trillium                                                                          | 22                | Mean = 387<br>StDev = 8.0            | Mean = 305.5<br>StDev = 12.4          | Mean = 103.8<br>StDev = 6.9  |
| HH (1/5 conc.)                                                                             | 22                | Mean = 398.7<br>StDev = 8.7          | Mean = 316.9<br>StDev = 15.7          | Mean = 105.8<br>StDev = 10.8 |
| LL (1/7 conc.)                                                                             | 22                | Mean = 399.1<br>StDev = 8.9          | Mean = 322.1<br>StDev = 8.7           | Mean = 105.6<br>StDev = 7.1  |
| product specification                                                                      |                   | ≥ 374 ml/min.                        | ≥ 288 ml/min.                         | < 124 mmHg                   |

2 Medstat 4.3- Oneway-ANOVA statistical model was used to test the null hypothesis that the test (1/5 and 1/7 cone.) means and standard deviations vs. standard Trillium control means and standard deviations are equivalent at the 95% confidence interval. The model also provides for an alternative hypothesis that at least two of the means are significantly different compared to the other populations.

2.1 The test results of the optimized Trillium coated units (1/5 and 1/7 cone.) show a positive significant difference for oxygen transfer and carbon dioxide transfer compared to standard Trillium coated control units. This positive difference is evident in the higher mean gas transfer levels for the optimized Trillium coated units which translates into overall better gas transfer performance and therefore passes the defined acceptance criteria of equivalency (or better) to control units.

2.2 No statistical differences were detected between optimized Trillium coated test and control units for pressure drop across the Oxygenator.

3 Table II below is a summary of the Blood Trauma test results reported as a percent of the initial corrected value.

изделиями со стандарт покрытием Trillium. Эта положительная разница очевидна в более высоких средних уровнях газопереноса для изделий с оптимизированным покрытием Trillium, что приводит к общим лучшим показателям газопереноса и, следовательно, удовлетворяет определенным критериям приемлемости эквивалентности в отношении контрольных изделий.

2.2 В условиях падения давления в оксигенаторе не было обнаружено никаких статистических различий между испытуемыми изделиями с оптимизированным покрытием Trillium и контрольными изделиями.

3 В таблице II ниже представлены сводные результаты испытания на травмирование крови, выраженные в процентах от первоначального исправленного значения.

**ТАБЛИЦА II – ТРАВМИРОВАНИЕ КРОВИ**

| Процентное снижение числа лейкоцитов                                  |                  |                        |                                      |                        |                                      |                        |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|--------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| Стандартное отклонение (CO) контрольного изделия с покрытием Trillium |                  |                        | Trillium (концентрация полимера 1/5) |                        | Trillium (концентрация полимера 1/7) |                        |
| Время (часов)                                                         | Среднее значение | Стандартное отклонение | Среднее значение                     | Стандартное отклонение | Среднее значение                     | Стандартное отклонение |
| 0.5                                                                   | 9.25             | 5.56                   | 12.67                                | 5.82                   | 19.67                                | 5.43                   |
| 1                                                                     | 16.25            | 4.5                    | 18.17                                | 5.98                   | 22.33                                | 6.22                   |
| 2                                                                     | 19.5             | 3.87                   | 24.67                                | 6.09                   | 28                                   | 6.99                   |
| 3                                                                     | 20.75            | 5.56                   | 26.83                                | 7.7                    | 29.33                                | 7.47                   |
| 4                                                                     | 22.5             | 5.8                    | 26.17                                | 7.68                   | 29.83                                | 6.18                   |
| 5                                                                     | 23.5             | 6.66                   | 25.67                                | 7.45                   | 30.33                                | 6.15                   |
| 6                                                                     | 27.75            | 5.25                   | 28.2                                 | 6.72                   | 33.5                                 | 4.76                   |

| Процентное снижение уровня тромбоцитов                                |                  |                        |                                      |                        |                                      |                        |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|--------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| Стандартное отклонение (CO) контрольного изделия с покрытием Trillium |                  |                        | Trillium (концентрация полимера 1/5) |                        | Trillium (концентрация полимера 1/7) |                        |
| Время (часов)                                                         | Среднее значение | Стандартное отклонение | Среднее значение                     | Стандартное отклонение | Среднее значение                     | Стандартное отклонение |
| 0.5                                                                   | 39.5             | 16.01                  | 38                                   | 13.46                  | 58                                   | 16.01                  |
| 1                                                                     | 44.75            | 23.11                  | 47.33                                | 21.11                  | 38.17                                | 16.09                  |
| 2                                                                     | 41               | 11.4                   | 41.17                                | 15.88                  | 38.5                                 | 16.67                  |
| 3                                                                     | 38.75            | 6.99                   | 40.17                                | 13.2                   | 39.67                                | 8.91                   |
| 4                                                                     | 37.75            | 11.76                  | 38.5                                 | 12.94                  | 35.17                                | 10.83                  |
| 5                                                                     | 37               | 10.8                   | 42.83                                | 14.29                  | 35.17                                | 16.07                  |
| 6                                                                     | 41               | 11.02                  | 42.5                                 | 13.68                  | 41.17                                | 16.81                  |

**ТАБЛИЦА II – ТРАВМИРОВАНИЕ КРОВИ (продолжение)**

| Процентное увеличение уровня плазменного гемоглобина                  |                  |                        |                                      |                        |                                      |                        |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|--------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| Стандартное отклонение (CO) контрольного изделия с покрытием Trillium |                  |                        | Trillium (концентрация полимера 1/5) |                        | Trillium (концентрация полимера 1/7) |                        |
| Время (часов)                                                         | Среднее значение | Стандартное отклонение | Среднее значение                     | Стандартное отклонение | Среднее значение                     | Стандартное отклонение |
| 0.5                                                                   | 38.5             | 13.53                  | 31                                   | 15.82                  | 46.5                                 | 17.72                  |
| 1                                                                     | 79.75            | 25.21                  | 68.17                                | 17.62                  | 89.83                                | 22.73                  |
| 2                                                                     | 165.25           | 50.28                  | 130.83                               | 36.37                  | 181.83                               | 51.02                  |
| 3                                                                     | 253.25           | 48.83                  | 184.67                               | 46.54                  | 257.33                               | 93.25                  |
| 4                                                                     | 303.5            | 117.34                 | 227.17                               | 73.73                  | 328                                  | 107.03                 |
| 5                                                                     | 373.5            | 120.21                 | 266.67                               | 99.1                   | 402.67                               | 145.56                 |
| 6                                                                     | 431              | 148.93                 | 307.83                               | 132.54                 | 480.17                               | 173.09                 |

3.1 Сравнение среднего исходного значения травмирования крови в процентном выражении в отношении испытуемых изделий с оптимизированным покрытием Trillium (концентрация 1/5 и 1/7) со стандартными изделиями с покрытием Trillium показывает, что в течение 6 (шести) часов испытаний были получены функционально эквивалентные результаты.

4 В Таблице III ниже приведены сводные результаты квалификационных испытаний на прорыв плазмы.

**TABLE II - BLOOD TRAUMA**

| Percent White Blood Cell Reduction |       |                      |       |                      |       |           |
|------------------------------------|-------|----------------------|-------|----------------------|-------|-----------|
| Std. Trillium Control              |       | Trillium (1/5 conc.) |       | Trillium (1/7 conc.) |       |           |
| Time (hrs.)                        | Mean  | Std. Dev.            | Mean  | Std. Dev.            | Mean  | Std. Dev. |
| 0.5                                | 9.25  | 5.56                 | 12.67 | 5.82                 | 19.67 | 5.43      |
| 1                                  | 16.25 | 4.5                  | 18.17 | 5.98                 | 22.33 | 6.22      |
| 2                                  | 19.5  | 3.87                 | 24.67 | 6.09                 | 28    | 6.99      |
| 3                                  | 20.75 | 5.56                 | 26.83 | 7.7                  | 29.33 | 7.47      |
| 4                                  | 22.5  | 5.8                  | 26.17 | 7.68                 | 29.83 | 6.18      |
| 5                                  | 23.5  | 6.66                 | 25.67 | 7.45                 | 30.33 | 6.15      |
| 6                                  | 27.75 | 5.25                 | 28.2  | 6.72                 | 33.5  | 4.76      |

**Percent Platelet Reduction**

| Percent Platelet Reduction |       |           |                      |           |                      |           |
|----------------------------|-------|-----------|----------------------|-----------|----------------------|-----------|
| Std. Trillium Control      |       |           | Trillium (1/5 conc.) |           | Trillium (1/7 conc.) |           |
| Time (hrs.)                | Mean  | Std. Dev. | Mean                 | Std. Dev. | Mean                 | Std. Dev. |
| 0.5                        | 39.5  | 16.01     | 38                   | 13.46     | 58                   | 16.01     |
| 1                          | 44.75 | 23.11     | 47.33                | 21.11     | 38.17                | 16.09     |
| 2                          | 41    | 11.4      | 41.17                | 15.88     | 38.5                 | 16.67     |
| 3                          | 38.75 | 6.99      | 40.17                | 13.2      | 39.67                | 8.91      |
| 4                          | 37.75 | 11.76     | 38.5                 | 12.94     | 35.17                | 10.83     |
| 5                          | 37    | 10.8      | 42.83                | 14.29     | 35.17                | 16.07     |
| 6                          | 41    | 11.02     | 42.5                 | 13.68     | 41.17                | 16.81     |

**TABLE II - BLOOD TRAUMA cont'd**

| Percent Plasma Hemoglobin Increase |                       |           |                      |           |                      |           |
|------------------------------------|-----------------------|-----------|----------------------|-----------|----------------------|-----------|
|                                    | Std. Trillium Control |           | Trillium (1/5 conc.) |           | Trillium (1/7 conc.) |           |
| Time (hrs.)                        | Mean                  | Std. Dev. | Mean                 | Std. Dev. | Mean                 | Std. Dev. |
| 0.5                                | 38.5                  | 13.53     | 31                   | 15.82     | 46.5                 | 17.72     |
| 1                                  | 79.75                 | 25.21     | 68.17                | 17.62     | 89.83                | 22.73     |
| 2                                  | 165.25                | 50.28     | 130.83               | 36.37     | 181.83               | 51.02     |
| 3                                  | 253.25                | 48.83     | 184.67               | 46.54     | 257.33               | 93.25     |
| 4                                  | 303.5                 | 117.34    | 227.17               | 73.73     | 328                  | 107.03    |
| 5                                  | 373.5                 | 120.21    | 266.67               | 99.1      | 402.67               | 145.56    |
| 6                                  | 431                   | 148.93    | 307.83               | 132.54    | 480.17               | 173.09    |

3.1 Comparing the mean percents of initial value for Blood Trauma of the optimized Trillium coated units (1/5 & 1/7 concentration) vs. standard Trillium coated units shows functionally equivalent test results were obtained throughout the six (6) hour test duration.

4 Table III below is a summary of the qualification test results for Plasma Breakthrough.



| ТАБЛИЦА III<br>Сводная информация, касающаяся<br>прорыва плазмы |                |                                                              |                    |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------|--------------------|
| Идент. номер образца                                            | Кол-во изделий | Время прорыва (мин.)                                         | Принятый результат |
| Контрольные образцы без покрытий                                | 7              | Среднее значение = 139,1                                     | Пройдено           |
| Стандартное покрытие Trillium                                   | 7              | Прорыв отсутствует                                           | Пройдено           |
| HHH (концентрация 1/5)                                          | 8              | (n=6); прорыв отсутствует<br>(n=2); среднее значение = 337,5 | Пройдено           |
| LLL (концентрация полимера 1/7)                                 | 6              | (n=4); прорыв отсутствует<br>(n=2); среднее значение = 345   | Пройдено           |
| Технические характеристики изделия                              |                | > 30 мин.                                                    | Пройдено           |

4.1 Результаты испытаний на прорыв плазмы показывают, что уровни прорыва, полученные для испытуемых изделий HHH (1/5) и LLL (1/7), сопоставимы со стандартными испытуемыми изделиями с покрытием Trillium. Все 7 (семь) стандартных испытуемых изделий с покрытием Trillium не показали никакого прорыва по сравнению с 6 (шестью) из 8 (восемью) изделий HHH, а также 4 (четыре) из 6 (шести) блоков не продемонстрировали прорыва. В оставшихся 2 (двух) изделиях HHH и LLL время прорыва составляло 337,5 и 345 минут, соответственно.

5 В Таблице IV ниже приведены сводные результаты квалификационных испытаний на выщелачивание. Гель-проникающие хроматограммы для отдельных испытуемых изделий показывают, что выщелачиваемые вещества не поступают из материалов изделий с покрытием HHH (1/5) или LLL (1/7) в доказательство результатов гель-проникающей хроматограммы об отсутствии пиков в диапазоне 20-45 минут.

| ТАБЛИЦА IV<br>Сводные результаты испытания на выщелачивание |                |                                           |                     |
|-------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------|---------------------|
| Идент. номер образца                                        | Кол-во изделий | Результаты гель-проникающей хроматограммы | Результат испытания |
| Контрольные образцы без покрытий                            | 5              | Пики отсутствуют                          | ПРОЙДЕНО            |
| HHH (концентрация 1/5)                                      | 5              | Пики отсутствуют                          | ПРОЙДЕНО            |
| LLL (концентрация полимера 1/7)                             | 5              | Пики отсутствуют                          | ПРОЙДЕНО            |

6 В Таблице V ниже приведены сводные результаты квалификационных испытаний на биосовместимость (включая испытание цитотоксичности, гемолиза, пирогенности и бионагрузки). Результаты испытаний показывают, что проблемы с биосовместимостью не проявляются ни у изделий с покрытием HHH (концентрация 1/5), ни у изделий с покрытием LLL (концентрация 1/7).

| TABLE III<br>Summary of Plasma Breakthrough |         |                                               |               |
|---------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------|---------------|
| Sample I.D.                                 | # Units | Breakthrough Time (min.)                      | Accept Result |
| Uncoated Controls                           | 7       | Mean = 139.1                                  | Pass          |
| Standard Trillium                           | 7       | No Breakthrough                               | Pass          |
| HHH (1/5 conc.)                             | 8       | (n=6); No Breakthrough<br>(n=2); Mean = 337.5 | Pass          |
| LLL (1/7 conc.)                             | 6       | (n=4); No Breakthrough<br>(n=2); Mean = 345   | Pass          |
| product specification                       |         | ≥ 30min.                                      |               |

4.1 The Plasma breakthrough test results show comparable breakthrough levels were obtained for the HHH (1/5) and LLL 1/7) test units to standard Trillium test units. All seven (7) of the standard Trillium test units exhibited no breakthrough compared to six (6) of the eight (8) units for the HHH and four (4) of the six (6) units exhibited no breakthrough. The remaining two (2) units each of HHH and LLL breakthrough times were 337.5 and 345 minutes respectively.

5 Table IV below is a summary of the qualification test results for Leaching.

Gel Permeation Chromatograms for the individual test units indicate that no leachables are coming out of the materials from the HHH (1/5) or LLL (1/7) coated units as evidence from the GPC results of no peaks detected in the range of 20 — 45 minutes.

| TABLE IV<br>Summary of Leach Results |         |                   |             |
|--------------------------------------|---------|-------------------|-------------|
| Sample I.D.                          | # Units | GPC Results       | Test Result |
| Uncoated Control                     | 5       | No Peaks Detected | PASS        |
| HHH (1/5 conc.)                      | 5       | No Peaks Detected | PASS        |
| LLL (1/7 conc.)                      | 5       | No Peaks Detected | PASS        |

6 Table V below is a summary of the qualification test results for Biocompatibility (includes cytotoxicity, hemolysis, pyrogen and bioburden testing). The test results indicate no biocompatibility issues are evident with either of the HHH (1/5 conc.) or LLL (1/7 conc.) coated units.

| ТАБЛИЦА V                               |          |                 |                                      |                        |                 |
|-----------------------------------------|----------|-----------------|--------------------------------------|------------------------|-----------------|
| Суммарные испытания на биосовместимость |          |                 |                                      |                        |                 |
| Идент. номер образца                    | Ед. изм. | Цитотоксичность | Гемолиз                              | Биологическая нагрузка | Пирогенность    |
| HHH (концентрация 1/5)                  | 5        | Степень 0       | Не обладает гемолитическим действием | <18                    | <1,4            |
| Результат испытания                     |          | ПРОЙДЕНО        | ПРОЙДЕНО                             | ПРОЙДЕНО               | ПРОЙДЕНО        |
| LLL (концентрация 1/7)                  | 5        | Степень 0       | Не обладает гемолитическим действием | <18                    | <1,4            |
| Результат испытания                     |          | ПРОЙДЕНО        | ПРОЙДЕНО                             | ПРОЙДЕНО               | ПРОЙДЕНО        |
| Технические характеристики изделия      |          | ≤ Степень 2     | Не обладает гемолитическим действием | < 400 КОЕ/изделие      | < 20 ЕЗ/изделие |

## ВЫВОД

В данном квалификационном отчете делается вывод, что технологический процесс нанесения оптимизированного покрытия Trillium для производства половолоконных оксигенаторов Affinity NT считается удовлетворяющим критериям на основании успешного выполнения всех требований к испытаниям.

Отчет по валидации технологического процесса нанесения оптимизированного покрытия Trillium на половолоконный оксигенатор Affinity NT

## КРАТКИЙ ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ

1 Оптимизированное валидационное испытание было приемлемым для всех проведенных испытаний. Технологический процесс нанесения оптимизированного покрытия считается пригодным для использования в производстве.

2 Половолоконные оксигенаторы Affinity NT с оптимизированным покрытием Trillium (модель 511T) были изготовлены в соответствии с протоколом испытаний. Валидация проводилась при двух концентрациях полимера: 1/4 текущей концентрации для испытаний без старения и 1/7 в качестве наихудшего случая для испытаний срока годности.

3 Половолоконные оксигенаторы Affinity NT с оптимизированным покрытием Trillium покрывали в соответствии с производственными процедурами 31410 (1/4 полимерного конуса) и 31383 (1/7 полимерного конуса), соответственно. На оксигенаторы со стандартным покрытием Trillium наносили покрытие в соответствии с процедурой изготовления 31114; Половолоконный оксигенатор Affinity с покрытием Trillium.

4 Результаты валидационных испытаний показали, что оксигенаторы с покрытием Trillium, нанесенным путем оптимизированного технологического процесса, демонстрируют согласованность с характеристиками газопереноса с соответствием критериям в спецификации изделия 151034-01 и определенным критериям приемлемости эквивалентности (или лучшим критериям) в рамках стандартной контрольной группы Trillium. Результаты

| TABLE V                             |         |              |               |                  |                |
|-------------------------------------|---------|--------------|---------------|------------------|----------------|
| Summary of Biocompatibility Testing |         |              |               |                  |                |
| Sample I.D.                         | # Units | Cytotoxicity | Hemolysis     | Bioburden        | Pyrogen        |
| HHH (1/5 conc.)                     | 5       | Grade 0      | Non-hemolytic | < 18             | < 1.4          |
| Test Result                         |         | PASS         | PASS          | PASS             | PASS           |
| LLL (1/7 Conc.)                     | 5       | Grade 0      | Non-hemolytic | < 18             | < 1.4          |
| Test Result                         |         | PASS         | PASS          | PASS             | PASS           |
| product specification               |         | ≤ Grade 2    | Non-hemolytic | < 400 CFU/device | < 20 EU/device |

## CONCLUSION

The conclusion of this qualification report is that optimized Trillium coating process for manufacturing Affinity NT Hollow Fiber Oxygenators is considered qualified based on successfully meeting all test requirement.

Report for the Validation of Optimized Trillium Coating Process of Affinity NT Hollow Fiber Oxygenator

## SUMMARY OF RESULTS

1 The optimized validation testing was acceptable for all tests performed. The optimized coating process is considered qualified for use in production.

2 The Trillium coated Affinity NT Hollow Fiber Oxygenators produced with the optimized process, (model 511T) were produced in accordance with test protocol. The validation was done at two concentrations of polymer concentrations, 1/4 the current concentration for non-aged testing and 1/7 as a worse case for shelf life testing.

3 The Optimized Trillium coated Affinity NT hollow fiber oxygenators were coated per manufacturing procedures 31410 (1/4 polymer cone.) and 31383 (1/7 polymer cone.) respectively. The standard Trillium coated Oxygenators were coated per manufacturing procedure 31114; Affinity HFO, Trillium.

4 The validation test results demonstrated that the Trillium coated oxygenators coated with the optimized process showed consistency for gas transfer characteristics meeting the criteria in product specification 151034-01 and the defined acceptance criteria of equivalency (or better) to the standard Trillium control group. Gas transfer test results show increased gas transfer that is similar to the increase that has been seen in the base fiber used in the time frame of the control units to the fiber used for the test units. Gas transfer characteristics include oxygen transfer, carbon dioxide transfer and blood pressure drop across the coated oxygenator. Refer to Table I - Summary of Gas Transfer Characteristics.



испытаний газопереноса демонстрируют увеличение газопереноса, схожее с увеличением, наблюдаемым в базовом волокне, используемом в контрольных изделиях, в сравнении с волокном, используемым для испытуемых изделий. Характеристики газопереноса включают в себя перенос кислорода, перенос углекислого газа и падение артериального давления через оксигенатор с покрытием. См. Таблицу I «Сводные данные характеристик газопереноса».

5 По результатам валидационных испытаний установлено, что оксигенаторы Affinity с покрытием Trillium, нанесенным путем оптимизированного технологического процесса, демонстрируют функциональную согласованность между партиями и являются приемлемыми изделиями, которые показывают функционально эквивалентные результаты в части травмирования крови в отношении стандартных контрольных изделий с покрытием Trillium и изделий без покрытия. См. Таблицы II - IV «Сводные данные травмирования крови».

6 По результатам валидационных испытаний установлено, что оксигенаторы Affinity с покрытием Trillium, нанесенным путем оптимизированного технологического процесса, демонстрируют согласованность между партиями и являются приемлемыми изделиями в части характеристик прорыва плазмы с соответствием критериям в спецификации изделия 151034-01, составляющим > 30 минут для прорыва волокна. См. Таблицу V «Сводные данные прорыва плазмы».

7 Валидационные испытания оксигенаторов с покрытием, нанесенным путем оптимизированного технологического процесса, не привели к очевидному выщелачиванию ни в изделиях, подверженных старению (при концентрации 1/7), ни в изделиях, не подверженных старению (при концентрации 1/5), что вызвано присутствием материалов покрытия. См. Таблицы VI и VIII «Сводные данные выщелачивания».

8 Валидационное испытание покрытия с красителем оксигенаторов с покрытием, нанесенным путем оптимизированного технологического процесса, показало полное покрытие для изделий, подверженных и не подверженных старению. См. результаты в Таблицах VII и IX «Сводные результаты покрытия с красителем».

9 По результатам валидационных испытаний установлено, что оксигенаторы с покрытием Trillium, нанесенным путем оптимизированного технологического процесса, подвергнутые ускоренному старению в течение 18 месяцев, являются приемлемыми изделиями в части характеристик биосовместимости для отдельных результатов испытаний в Женевской лаборатории и, следовательно,

5 The validation test results demonstrated that the Trillium coated Affinity oxygenators coated with the optimized process showed functional consistency between the lots and yielded acceptable product that shows functionally equivalent blood trauma results to the standard Trillium coated and uncoated control units. Refer to Tables II - IV - Summary of Blood Trauma.

6 The validation test results demonstrated that the Trillium coated Affinity oxygenators coated with the optimized process showed consistency between the lots and yielded acceptable product for plasma breakthrough meeting the criteria in product specification 151034-01 of > 30 min. time to breakthrough fiber. Refer to Table V - Summary of Plasma Breakthrough.

7 The validation testing of the oxygenators coated with the optimized process resulted in no leaching in either the aged units (at 1/7 concentration) or non-aged (at concentration) evident that is caused by the presence of the coating materials. Refer to Table VI and VIII - Summary of Leaching Data.

8 The validation test of the dye coverage of the oxygenators coated with the optimized process showed complete coverage for all aged and non-aged units.

See results in Table VII and IX - Summary of dye coverage results.

9 The validation test results demonstrated that the Trillium oxygenators coated with the optimized process and accelerated aged for 18 months yielded acceptable product for biocompatibility characteristics per individual Geneva Lab test results and therefore meeting the defined acceptance of the test plan. Biocompatibility characteristics include cytotoxicity and hemolysis.

#### QUALIFICATION/VALIDATION RESULTS

1 Table I below is a summary of the validation test results for gas transfer characteristics.

| TABLE I<br>Summary of Gas<br>Transfer<br>Characteristics<br>(Q <sub>blood</sub> = 7.0 LPM) |                   |                                      |                                       |                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| Sample I.D.                                                                                | # Units<br>Tested | O <sub>2</sub> Transfer<br>(ml/min.) | CO <sub>2</sub> Transfer<br>(ml/min.) | Pressure Drop<br>(mmHg) |
| Standard Trillium                                                                          | 22                | 378.52<br>9.9                        | 296.18<br>14.1                        | 102.32<br>5.8           |
| Batch 1                                                                                    | 22                | 395.5<br>6.6                         | 310.32<br>11.4                        | 108.73<br>6.0           |
| Batch 2                                                                                    | 22                | 392.22<br>7.0                        | 304.36<br>10.9                        | 113.23<br>5.6           |
| Batch 3                                                                                    | 22                | 390.08<br>7.4                        | 305.89<br>12.8                        | 110.32<br>7.7           |
| Product specification                                                                      |                   | ≥ 374 ml/min.                        | ≥ 288 ml/min.                         | < 124 mmHg              |

соответствуют определенным критериям приемлемости плана испытаний. Характеристики биосовместимости включают характеристики цитотоксичности и гемолиза.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ АТТЕСТАЦИИ/ВАЛИДАЦИИ

1 В Таблице I ниже приведены сводные результаты валидационных испытаний характеристик газопереноса.

| ТАБЛИЦА I<br>Сводные данные<br>характеристик<br>газопереноса<br>(Q <sub>blood</sub> = 7,0 л/мин.) |                              |                                     |                                      |                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Идент. номер<br>образца                                                                           | Кол-во испытанных<br>изделий | Перенос O <sub>2</sub><br>(мл/мин.) | Перенос CO <sub>2</sub><br>(мл/мин.) | Падение давления<br>(мм/мин.) |
| Стандартное<br>покрытие Trillium                                                                  | 22                           | 378,52                              | 295,18                               | 102,32                        |
| Серия 1                                                                                           | 22                           | 9,9<br>395,5<br>6,6                 | 14,1<br>310,32<br>11,4               | 5,8<br>108,73<br>6,0          |
| Серия 2                                                                                           | 22                           | 392,22<br>7,0                       | 304,38<br>10,9                       | 113,23<br>5,6                 |
| Серия 3                                                                                           | 22                           | 390,08<br>7,4                       | 305,89<br>12,8                       | 110,32<br>7,7                 |
| Технические<br>характеристики<br>изделия                                                          |                              | ≥ 374 мл/мин.                       | ≥ 288 мл/мин.                        | < 124 мм рт.ст.               |

2 Все изделия соответствуют техническим требованиям в отношении переноса кислорода, переноса углекислого газа и падения давления.

3 Статистический анализ (из Medstat 4.3), сравнивающий три контрольных партии с группой контрольных изделий. Анализ показывает более высокую степень переноса кислорода, переноса углекислого газа и падения давления между испытуемой и контрольной группами и разницу в переносе кислорода между валидационными прогонами 1 и 3 с 95% доверительным интервалом.

3.1 Разница между результатами газопереноса в испытуемой и контрольной группах является положительной в отношении переноса кислорода и переноса углекислого газа и отрицательной в отношении падения давления. Оксигенаторы из контрольной группы были взяты из числа готовой продукции (произведены в январе и феврале). Базовая производительность волокна увеличилась с этого времени до текущего периода производства (а также увеличился перепад давления). Увеличение производительности контрольных изделий (более старое волокно) и испытуемых изделий (более новое волокно) может быть связано с изменениями производительности базового волокна. Важным фактом является то, что все изделия прошли все критерии спецификации.

4 В таблице II ниже представлены сводные результаты испытания на травмирование крови, выраженные в процентах от первоначального исправленного значения.

2 All units met the specification condition for oxygen transfer, carbon dioxide transfer and pressure drop.

3 Statistical analysis (from Medstat 4.3) comparing the three validation lots against the control group. The analysis shows a higher oxygen transfer, carbon dioxide transfer and pressure drop between the test and control groups and a difference in oxygen transfer between validation runs 1 and 3 at the 95% confidence interval.

3.1 The difference between the test and control groups gas transfer results is positive for oxygen transfer and carbon dioxide transfer and negative for pressure drop. The control group oxygenators were taken from finished goods (built in January and February). The base performance of the fiber has increased from this time to the current production (as well as increasing the pressure drop). The increase in performance from the control units (older fiber) to the test units (newer fiber) can be accredited to the changes in the base fiber performance. The important fact is that all units passed all specification criteria.

4 Table II below is a summary of the Blood Trauma test results reported as a percent of the initial corrected value.

| Table II: Percent White Blood Cell reduction |                 |               |               |               |                    |               |               |               |
|----------------------------------------------|-----------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|---------------|---------------|---------------|
| Time (hr)                                    | Average         |               |               |               | Standard deviation |               |               |               |
|                                              | Tri1<br>control | Val.<br>Run 1 | Val.<br>Run 2 | Val.<br>Run 3 | Tri1<br>control    | Val.<br>Run 1 | Val.<br>Run 2 | Val.<br>Run 3 |
| 0,5                                          | 79.83           | 74.67         | 73.33         | 74.67         | 11.16              | 9.07          | 13.26         | 11.83         |
| 1                                            | 75.17           | 72            | 70.67         | 71.83         | 14.13              | 8.367         | 10.42         | 8.796         |
| 2                                            | 66.5            | 66            | 65.33         | 66.67         | 7.868              | 5.441         | 9.75          | 7.528         |
| 3                                            | 64.17           | 58            | 57            | 61.33         | 13.29              | 9.757         | 10.06         | 8.847         |
| 4                                            | 61.67           | 57            | 59.67         | 59            | 8.959              | 5.215         | 9.873         | 8.39          |
| 5                                            | 62.83           | 59.33         | 64.33         | 56.67         | 12.58              | 5.391         | 13.71         | 4.082         |
| 6                                            | 59.5            | 57.33         | 60.33         | 60.17         | 9.247              | 7.062         | 6.89          | 8.208         |



| Таблица II: Процентное снижение числа лейкоцитов |                                          |                        |                        |                        |                                          |                        |                        |                        |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Время (часы)                                     | Среднее значение                         |                        |                        |                        | Стандартное отклонение                   |                        |                        |                        |
|                                                  | Контрольное изделие с покрытием Trillium | Валидационный прогон 1 | Валидационный прогон 2 | Валидационный прогон 3 | Контрольное изделие с покрытием Trillium | Валидационный прогон 1 | Валидационный прогон 2 | Валидационный прогон 3 |
| 0,5                                              | 79,83                                    | 74,67                  | 73,33                  | 74,67                  | 11,16                                    | 9,07                   | 13,26                  | 11,83                  |
| 1                                                | 75,17                                    | 72                     | 70,67                  | 71,83                  | 14,13                                    | 8,367                  | 10,42                  | 8,796                  |
| 2                                                | 66,5                                     | 66                     | 65,33                  | 66,67                  | 7,868                                    | 5,441                  | 9,75                   | 7,528                  |
| 3                                                | 64,17                                    | 58                     | 57                     | 61,33                  | 13,29                                    | 9,757                  | 10,06                  | 8,847                  |
| 4                                                | 61,67                                    | 57                     | 59,67                  | 59                     | 8,959                                    | 5,215                  | 9,873                  | 8,39                   |
| 5                                                | 62,83                                    | 59,33                  | 64,33                  | 56,67                  | 12,58                                    | 5,391                  | 13,71                  | 4,082                  |
| 6                                                | 59,5                                     | 57,33                  | 60,33                  | 60,17                  | 9,247                                    | 7,062                  | 6,89                   | 8,208                  |

| Таблица III: Процентное снижение уровня тромбоцитов |                                          |                        |                        |                        |                                          |                        |                        |                        |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Время (часы)                                        | Среднее значение                         |                        |                        |                        | Стандартное отклонение                   |                        |                        |                        |
|                                                     | Контрольное изделие с покрытием Trillium | Валидационный прогон 1 | Валидационный прогон 2 | Валидационный прогон 3 | Контрольное изделие с покрытием Trillium | Валидационный прогон 1 | Валидационный прогон 2 | Валидационный прогон 3 |
| 0,5                                                 | 68,67                                    | 62                     | 62                     | 73                     | 22,26                                    | 18,8                   | 24,82                  | 31,44                  |
| 1                                                   | 65                                       | 69                     | 71                     | 72                     | 17                                       | 12                     | 15                     | 17                     |
| 2                                                   | 60                                       | 65                     | 69                     | 68                     | 10                                       | 8,5                    | 13                     | 13                     |
| 3                                                   | 60                                       | 60                     | 65                     | 68                     | 9,1                                      | 6,3                    | 11                     | 10                     |
| 4                                                   | 65                                       | 62                     | 65                     | 76                     | 14                                       | 12                     | 13                     | 25                     |
| 5                                                   | 60                                       | 62                     | 62                     | 61                     | 13                                       | 14                     | 11                     | 11                     |
| 6                                                   | 65                                       | 61                     | 62                     | 65                     | 19                                       | 18                     | 19                     | 25                     |

| Таблица IV: Процентное изменение значения плазменного гемоглобина |                                          |                        |                        |                        |                                          |                        |                        |                        |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Время (часы)                                                      | Среднее значение                         |                        |                        |                        | Стандартное отклонение                   |                        |                        |                        |
|                                                                   | Контрольное изделие с покрытием Trillium | Валидационный прогон 1 | Валидационный прогон 2 | Валидационный прогон 3 | Контрольное изделие с покрытием Trillium | Валидационный прогон 1 | Валидационный прогон 2 | Валидационный прогон 3 |
| 0,5                                                               | 139                                      | 136                    | 141                    | 146                    | 27                                       | 48                     | 52                     | 33                     |
| 1                                                                 | 182                                      | 165                    | 157                    | 189                    | 54                                       | 39                     | 35                     | 53                     |
| 2                                                                 | 278                                      | 211                    | 209                    | 266                    | 100                                      | 53                     | 37                     | 90                     |
| 3                                                                 | 349                                      | 262                    | 248                    | 329                    | 147                                      | 83                     | 48                     | 124                    |
| 4                                                                 | 420                                      | 308                    | 297                    | 413                    | 173                                      | 113                    | 65                     | 152                    |
| 5                                                                 | 492                                      | 356                    | 336                    | 479                    | 223                                      | 148                    | 68                     | 192                    |
| 6                                                                 | 572                                      | 411                    | 450                    | 552                    | 252                                      | 170                    | 154                    | 213                    |

4.1 Сравнение среднего изменения для валидационных испытуемых изделий и изделий со стандартным покрытием Trillium демонстрирует функционально эквивалентные результаты испытаний.

5 В Таблице V ниже приведены сводные результаты валидационных испытаний на прорыв плазмы.

| ТАБЛИЦА V<br>Сводная информация, касающаяся прорыва плазмы |                |                                 |                    |
|------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------|--------------------|
| Идент. номер образца                                       | Кол-во изделий | Время прорыва (мин.)            | Принятый результат |
| Контрольные образцы без покрытия                           | 7              | (n=5); среднее значение = 222,2 | Пройдено           |
| Стандартное покрытие Trillium                              | 7              | (n=1); прорыв отсутствует       | Пройдено           |
| Серия 1                                                    | 7              | Прорыв отсутствует              | Пройдено           |
| Серия 2                                                    | 7              | (n=7); прорыв отсутствует       | Пройдено           |
| Серия 3                                                    | 7              | (n=7); прорыв отсутствует       | Пройдено           |
| Технические характеристики изделия                         |                | (n=1); среднее значение = 270   | Пройдено           |
|                                                            |                | (n=6); прорыв отсутствует       | Пройдено           |
|                                                            |                | ≥ 30 мин.                       |                    |

5.1 Все изделия (испытуемые, контрольные изделия с покрытием Trillium и без покрытия) демонстрировали значительно более

| Table III: Percent Platelet reduction |              |            |            |            |                    |            |            |            |
|---------------------------------------|--------------|------------|------------|------------|--------------------|------------|------------|------------|
| Time (hr)                             | Average      |            |            |            | Standard deviation |            |            |            |
|                                       | Tril control | Val. Run 1 | Val. Run 2 | Val. Run 3 | Tril control       | Val. Run 1 | Val. Run 2 | Val. Run 3 |
| 0.5                                   | 68.67        | 62         | 62         | 73         | 22.26              | 18.8       | 24.82      | 31.44      |
| 1                                     | 65           | 69         | 71         | 72         | 17                 | 12         | 15         | 17         |
| 2                                     | 60           | 65         | 69         | 68         | 10                 | 8.5        | 13         | 13         |
| 3                                     | 60           | 60         | 65         | 68         | 9.1                | 6.3        | 11         | 10         |
| 4                                     | 65           | 62         | 65         | 76         | 14                 | 12         | 13         | 25         |
| 5                                     | 60           | 62         | 62         | 61         | 13                 | 14         | 11         | 11         |
| 6                                     | 65           | 61         | 62         | 65         | 19                 | 18         | 19         | 25         |

| Table IV: Percent change plasma hemoglobin |              |            |            |            |                    |            |            |            |
|--------------------------------------------|--------------|------------|------------|------------|--------------------|------------|------------|------------|
| Time (hr)                                  | Average      |            |            |            | Standard deviation |            |            |            |
|                                            | Tril control | Val. Run 1 | Val. Run 2 | Val. Run 3 | Tril control       | Val. Run 1 | Val. Run 2 | Val. Run 3 |
| 0.5                                        | 139          | 136        | 141        | 146        | 27                 | 48         | 52         | 33         |
| 1                                          | 182          | 165        | 157        | 189        | 54                 | 39         | 35         | 53         |
| 2                                          | 278          | 211        | 209        | 266        | 100                | 53         | 37         | 90         |
| 3                                          | 349          | 262        | 248        | 329        | 147                | 83         | 48         | 124        |
| 4                                          | 420          | 308        | 297        | 413        | 173                | 113        | 65         | 152        |
| 5                                          | 492          | 356        | 336        | 479        | 223                | 148        | 68         | 192        |
| 6                                          | 572          | 411        | 450        | 552        | 252                | 170        | 154        | 213        |

4.1 Comparing the mean change for the validation test units vs. standard Trillium coated units shows functionally equivalent test results.

5 Table V below is a summary of the validation test results for Plasma Breakthrough.

| TABLE V<br>Summary of Plasma Breakthrough |         |                          |               |
|-------------------------------------------|---------|--------------------------|---------------|
| Sample I.D.                               | # Units | Breakthrough Time (min.) | Accept Result |
| Uncoated Controls                         | 7       | (n=5); Mean = 222.2      | Pass          |
| Standard Trillium                         | 7       | (n=1); No Breakthrough   | Pass          |
| Batch 1                                   | 7       | (n=7); No Breakthrough   | Pass          |
| Batch 2                                   | 7       | (n=7); No Breakthrough   | Pass          |
| Batch 3                                   | 7       | (n=1); Mean = 270        | Pass          |
|                                           |         | (n=6); No Breakthrough   | Pass          |
| Product specification                     |         | ≥ 30min.                 |               |

5.1 All units (test, Trillium control and uncoated control) had significantly longer plasma breakthrough times that the specification time of 30 minutes. A qualitative inspection shows that the uncoated control units had a shorter plasma breakthrough time (based on 6 of the 7 units with breakthrough during the test time versus only 1 of the 21 validation units).

длительное время прорыва плазмы, чем указанное время в 30 минут. Проверка качества показывает, что контрольные изделия без покрытия имели более короткое время прорыва плазмы (6 из 7 изделий с прорывом плазмы в течение времени испытания по сравнению только с 1 из 21 валидационного изделия).

6 В Таблице VI ниже приведены сводные результаты валидационных испытаний на выщелачивание. Гель-проникающие хроматограммы для отдельных испытуемых изделий показывают, что выщелачиваемые вещества не поступают из материалов изделий с покрытием в доказательство результатов гель-проникающей хроматограммы об отсутствии пиков в диапазоне 20-45 минут.

| Таблица VI: Сводные результаты выщелачивания (концентрация 1/4 из TP-0077-003) |                    |                                           |                     |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------|---------------------|
| Испытуемая группа                                                              | Количество изделий | Результаты гель-проникающей хроматограммы | Результат испытания |
| Контрольные образцы без покрытия                                               | 5                  | Пики отсутствуют                          | Пройдено            |
| Валидационный прогон 1                                                         | 5                  | Пики отсутствуют                          | Пройдено            |
| Валидационный прогон 2                                                         | 5                  | Пики отсутствуют                          | Пройдено            |
| Валидационный прогон 3                                                         | 5                  | Пики отсутствуют                          | Пройдено            |

7 В приведенной ниже Таблице VII даны сводные результаты валидационных испытаний покрытия с красителем в отношении изделий, не подвергавшихся старению, при текущей концентрации 1/4. Проверка изделий после испытания красителем демонстрирует равномерное полное покрытие всех контрольных изделий.

| Таблица VII: Сводные результаты выщелачивания (концентрация 1/4 из TP-0077-003) |                    |                                           |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------|---------------------|
| Испытуемая группа                                                               | Количество изделий | Результаты гель-проникающей хроматограммы | Результат испытания |
| Контрольные образцы без покрытия                                                | 5                  | Равномерное покрытие                      | Пройдено            |
| Валидационный прогон 1                                                          | 5                  | Равномерное покрытие                      | Пройдено            |
| Валидационный прогон 2                                                          | 5                  | Равномерное покрытие                      | Пройдено            |
| Валидационный прогон 3                                                          | 5                  | Равномерное покрытие                      | Пройдено            |

8 В приведенной ниже Таблице VIII даны сводные результаты валидационных испытаний выщелачивания в отношении изделий, подвергавшихся старению, при текущей концентрации 1/7. Гель-проникающие хроматограммы для отдельных испытуемых изделий приведены в Приложении F и показывают, что выщелачиваемые вещества не поступают из материалов изделий с покрытием в доказательство результатов гель-проникающей хроматограммы об отсутствии пиков в диапазоне 20-45 минут.

| Таблица VIII: Сводные результаты испытания на выщелачивание (изделия, подвергавшиеся старению с концентрацией 1/7 из TP-0043-124) |                    |                                           |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------|---------------------|
| Испытуемая группа                                                                                                                 | Количество изделий | Результаты гель-проникающей хроматограммы | Результат испытания |
| Валидационный прогон 1                                                                                                            | 4                  | Пики отсутствуют                          | Пройдено            |
| Валидационный прогон 2                                                                                                            | 7                  | Пики отсутствуют                          | Пройдено            |
| Валидационный прогон 3                                                                                                            | 4                  | Пики отсутствуют                          | Пройдено            |

9 В приведенной ниже Таблице IX даны сводные результаты валидационных испытаний покрытия с красителем в отношении изделий, подвергавшихся старению, при текущей концентрации 1/7.

6 Table VI below is a summary of the validation test results for leaching test. Gel Permeation Chromatograms for the individual test units indicate that no leachables are coming out of the materials from the coated units as evidence from the GPC results of no peaks detected in the range of 20 - 45 minutes.

| Table VI: Summary of Leach Results (1/4 concentration from TP-0077-003) |            |                   |             |
|-------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------|-------------|
| Test group                                                              | # of units | GPC Results       | Test Result |
| Uncoated control                                                        | 5          | No peaks detected | Pass        |
| Validation run 1                                                        | 5          | No peaks detected | Pass        |
| Validation run 2                                                        | 5          | No peaks detected | Pass        |
| Validation run 3                                                        | 5          | No peaks detected | Pass        |

7. Table VII below is a summary of the validation test results for the dye coverage test for non-aged units at 1/4 current concentration. Inspection of the units after dye test shows uniform complete coverage on all test units.

| Table VII: Summary of Dye test Results (1/4 concentration from TP-0077-003) |            |                      |             |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|-------------|
| Test group                                                                  | # of units | Dye coverage results | Test Result |
| Uncoated control                                                            | 5          | Uniform coverage     | Pass        |
| Validation run 1                                                            | 5          | Uniform coverage     | Pass        |
| Validation run 2                                                            | 5          | Uniform coverage     | Pass        |
| Validation run 3                                                            | 5          | Uniform coverage     | Pass        |

8 Table VIII below is a summary of the validation test results for aged unit leaching test at 1/7 current concentration. Gel Permeation Chromatograms for the individual test units are provided in Attachment F and indicate that no leachables are coming out of the materials from the coated units as evidence from the GPC results of no peaks detected in the range of 20 - 45 minutes.

| Table VIII: Summary of Leach Results (aged units at 1/7 concentration from TP-0043-124) |            |                   |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------|-------------|
| Test group                                                                              | # of units | GPC Results       | Test Result |
| Validation run 1                                                                        | 4          | No peaks detected | Pass        |
| Validation run 2                                                                        | 7          | No peaks detected | Pass        |
| Validation run 3                                                                        | 4          | No peaks detected | Pass        |

9 Table IX below is a summary of the validation test results for the dye coverage

test for aged units at 1/7 current concentration. Inspection of the units after dye test shows uniform complete coverage on all test units.



Проверка изделий после испытания красителем демонстрирует равномерное полное покрытие всех контрольных изделий.

| Таблица IX: Сводные результаты испытания на выщелачивание (изделия, подвергавшиеся старению с концентрацией 1/7 из TP-0043-124) |                    |                                           |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------|---------------------|
| Испытуемая группа                                                                                                               | Количество изделий | Результаты геля-проникающей хроматограммы | Результат испытания |
| Валидационный прогон 1                                                                                                          | 4                  | Равномерное покрытие                      | Пройдено            |
| Валидационный прогон 2                                                                                                          | 7                  | Равномерное покрытие                      | Пройдено            |
| Валидационный прогон 3                                                                                                          | 4                  | Равномерное покрытие                      | Пройдено            |

10 В приведенной ниже Таблице X даны сводные результаты валидационных испытаний биосовместимости для изделий, подвергавшихся старению (включая испытание на цитотоксичность и гемолиз). Результаты испытаний показывают, что проблемы с биосовместимостью не проявляются при использовании валидированных изделий с покрытием.

11 Предполагалось, что размер выборки для испытания на гемолиз составит 5 изделий на партию. Из-за нарушений целостности, которые не связаны с процессом нанесения покрытия Trillium, количество доступных для испытания образцов из валидационного прогона 1 составляло только 1 изделие, а для валидационного прогона 2 - только 4 изделия. Общий размер выборки был получен с использованием дополнительных изделий из валидационного прогона 3. Эта замена является приемлемой, поскольку определение валидационного прогона представляет собой 60 последовательных изделий с покрытием. На самом деле изделия отбираются в ходе прогона из 10 изделий, поэтому валидационный прогон состоит из 6 последовательных прогонов. Валидационная сборка состоит из 18 прогонов изделий с покрытием, первые 6 из которых называются валидационным прогоном 1 и т.д.

| Таблица X: Сводные результаты испытания на выщелачивание (изделия, подвергавшиеся старению, из TP-0043-124) |                    |                     |              |                    |                                      |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|--------------|--------------------|--------------------------------------|--------------|
| Номер прогона                                                                                               | Цитотоксичность    |                     |              | Гемолиз            |                                      |              |
|                                                                                                             | Количество изделий | Результат испытания | Приемлемость | Количество изделий | Результат испытания                  | Приемлемость |
| Валидационный прогон 1                                                                                      | 5                  | Степень 0           | Пройдено     | 1                  | Не обладает гемолитическим действием | Пройдено     |
| Валидационный прогон 2                                                                                      | 5                  | Степень 0           | Пройдено     | 4                  | Не обладает гемолитическим действием | Пройдено     |
| Валидационный прогон 3                                                                                      | 5                  | Степень 0           | Пройдено     | 10                 | Не обладает гемолитическим действием | Пройдено     |

## ВЫВОД

В данном валидационном отчете делается вывод о том, что технологический процесс нанесения оптимизированного покрытия Trillium для производства полволоконных оксигенаторов Affinity NT считается проверенным на основании успешного выполнения всех требований к испытаниям, как подробно описано в протоколе испытаний.

| Table IX: Summary of Dye Coverage Results (aged units at 1/7 concentration from TP-0043-124) |            |                      |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|-------------|
| Test group                                                                                   | # of units | Dye coverage Results | Test Result |
| Validation run 1                                                                             | 4          | Uniform coverage     | Pass        |
| Validation run 2                                                                             | 7          | Uniform coverage     | Pass        |
| Validation run 3                                                                             | 4          | Uniform coverage     | Pass        |

10 Table X below is a summary of the validation test results for aged unit Biocompatibility (includes cytotoxicity and hemolysis testing). The test results indicate no biocompatibility issues are evident with the validation coated units.

11 The sample size of the hemolysis testing was supposed to be 5 units per lot. Because of integrity failures that are unrelated to the Trillium process, the number of samples available for the test from validation run 1 was only 1 unit, and for validation run 2 was only 4 units. The total sample size was obtained using additional units from validation run 3. This substitution is acceptable since the definition of a validation run is 60 consecutive coated units. The units are actually produced as a 10 unit run, so a validation run is 6 consecutive runs. The validation build is 18 coating runs with the first 6 called validation run 1 and so on.

| Table X: Summary of Biocompatibility Testing (aged units from TP-0043-124) |              |              |            |              |               |            |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|------------|--------------|---------------|------------|
| Run number                                                                 | No. of units | Cytotoxicity |            | Hemolysis    |               |            |
|                                                                            |              | Test result  | Acceptance | No. of units | Test result   | Acceptance |
| Validation run 1                                                           | 5            | Grade 0      | Pass       | 1            | Non-hemolytic | Pass       |
| Validation run 2                                                           | 5            | Grade 0      | Pass       | 4            | Non-hemolytic | Pass       |
| Validation run 3                                                           | 5            | Grade 0      | Pass       | 10           | Non-hemolytic | Pass       |

## CONCLUSION

The conclusion of this validation report is that optimized Trillium coating process for manufacturing Affinity NT Hollow Fiber Oxygenators is considered validated based on successfully meeting all test requirements as detailed in test protocol.

Validation of Anesthesia Use (Isoflourane, Sevoflourane) with the Affinity HFO, Report

Отчет о валидации использования анестезии (изофлуран, севофлуран) с помощью полуволоконного оксигенатора Affinity  
КРАТКИЙ ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ

В этом отчете содержатся результаты испытаний полуволоконного оксигенатора Affinity с покрытием Trillium (511T).

1 Результаты испытаний на изофлуран соответствуют требованиям.

2 Результаты испытаний на севофлуран соответствуют требованиям.

#### ТРЕБОВАНИЯ И КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ

1 Скорость переноса кислорода

Скорость переноса кислорода должна составлять в среднем  $> 374$  мл  $O_2$ /мин. при скорости потока крови  $7 \pm 3,1$  л/мин. и скорости потока газа  $7 \pm 5,1$  л/мин. в условиях входа через вену (Таблица 1), метод испытания № 31429

2.2 Скорость переноса углекислого газа

Скорость переноса углекислого газа должна составлять в среднем  $> 288$  мл  $CO_2$ /мин. при скорости кровотока  $7 \pm 0,3$  л/мин., и скорости потока газа  $7 \pm 5$  л/мин в условиях входа через вену (Таблица 1), метод испытания № 31429

|                                     |                      |
|-------------------------------------|----------------------|
| Таблица 1: Условия входа через вену |                      |
| Температура крови                   | $37 \pm 2^\circ C$   |
| Насыщение $O_2$                     | $65 \pm 2\%$         |
| $pCO_2$                             | $45 \pm 2$ мм рт.ст. |
| Концентрация гемоглобина            | $12 \pm 0,3$ г/дл    |
| Избыток оснований                   | $0 \pm 0,5$ мэкв/л   |

3 Среднее значение падения артериального давления

Среднее значение падения артериального давления в оксигенаторе не должно превышать 124 мм рт. ст. при скорости кровотока  $7,0 \pm 0,3$  л/мин., метод испытания № 31429

4 Среднее значение падения давления газа

Среднее значение падения давления газа в оксигенаторе не должно превышать 15 мм рт. ст. при скорости потока вентилирующего газа  $7,0 \pm 0,5$  л/мин., метод испытания № 31429

5 Целостность под давлением

Сборка оксигенатора не должна давать утечку при механическом испытании целостности в соответствии с методом испытаний № 31220

6 Прорыв плазмы

Относительное время прорыва плазмы должно составлять минимум 30 минут, метод испытания № 31432

Примечание: Все расчеты интервала допуска будут производиться с учетом доверительного интервала 95% с уровнем надежности 90%

#### РЕЗУЛЬТАТЫ ВАЛИДАЦИИ

В таблицах ниже обобщены данные результатов испытаний, приведенные в Приложениях 1-3\*. Затем эти данные были

#### SUMMARY OF RESULTS

This report contains the test results of the Trillium coated Affinity HFO (511T).

1 The results of the isoflurane testing passed the requirements.

2 The results of the sevoflurane testing passed the requirements.

#### REQUIREMENTS AND ACCEPTANCE CRITERIA

1 Oxygen Transfer Rate

The oxygen transfer rate shall be a mean of  $> 374$  ml  $O_2$ /min. at  $7 \pm .3$  l/min blood flow, and a gas flow rate of  $7 \pm .5$  l/min., under venous inlet conditions (Table 1), Test Method #31429

2.2 Carbon Dioxide Transfer Rate

The carbon dioxide transfer rate shall be a mean of  $> 288$  ml  $CO_2$ /min at  $7 \pm 0.3$  L/min

blood flow, and a gas flow rate of  $7 \pm .5$  L/min under venous inlet conditions (Table 1), Test Method #31429

Table 1: Venous Inlet Conditions

|                          |                    |
|--------------------------|--------------------|
| Blood Temperature        | $37 \pm 2^\circ C$ |
| $O_2$ Saturation         | $65 \pm 2\%$       |
| $pCO_2$                  | $45 \pm 2$ mmHg    |
| Hemoglobin Concentration | $12 \pm .3$ gm/dl  |
| Base Excess              | $0 \pm .5$ meq/l   |

3 Mean Blood Pressure Drop

The mean blood pressure drop across the Oxygenator shall not exceed 124 mmHg at a blood flow rate of  $7.0 \pm .3$  L/min, Test Method #31429

4 Mean Gas Pressure Drop

The mean gas pressure drop across the Oxygenator shall not exceed 15 mmHg at a ventilating gas flow rate of  $7.0 \pm .5$  L/min, Test Method #31429

5 Pressure Integrity

The Oxygenator assembly shall not produce a leak when subjected to mechanical integrity testing in accordance with Test Method #31220

6 Plasma Breakthrough

The relative plasma breakthrough time shall be 30 minutes minimum, Test Method #31432

Note: All tolerance interval calculations will be at a 95% confidence level with a 90% reliability level

#### VALIDATION RESULTS

The following tables summarize the test result data found in Attachments 1-3\*. This data was then analyzed using Medstat v5.2 to determine the descriptive statistics and the 95% / 90% confidence intervals where applicable\*\*.



проанализированы с использованием Medstat v5,2 для определения описательной статистики и 95%/90%-ных доверительных интервалов, где это применимо ++.

\*Примечание: Испытания на скорость газопереноса и падение давления (разделы 6.1-6.4) содержат данные испытаний «в зависимости от времени» (образец № 1-3) и испытаний «развертки» (образец № 4-6).

++Примечание: Критерии приемлемости рабочих характеристик «скорости переноса кислорода» и «скорости переноса углекислого газа» основаны на средних значениях, превышающих минимальное значение, поэтому использование доверительных интервалов не применимо.

#### 1 Скорость переноса кислорода

Таблица 2: Результаты измерения скорости переноса кислорода (мл O<sub>2</sub>/мин.)

| № образца           | Изофлуран |         | Севофлуран |         |
|---------------------|-----------|---------|------------|---------|
|                     | 0 часов   | 6 часов | 0 часов    | 6 часов |
| Контрольный образец | 396,95    | 375,19  | 411,87     | 390,27  |
| 1                   | 385,81    | 369,04  | 396,98     | 397,64  |
| 2                   | 389,74    | 372,83  | 407,27     | 401,45  |
| 3                   | 384,90    | 335,83  | 402,02     | 388,47  |
| 4                   | 364,44    | -       | 369,87     | -       |
| 5                   | 381,55    | -       | 358,11     | -       |
| 6                   | 375,20    | -       | 366,07     | -       |
| Среднее значение    | 380,27    | 359,23  | 383,39     | 395,85  |

#### 2 Скорость переноса углекислого газа

Таблица 3: Результаты измерения скорости переноса углекислого газа (мл CO<sub>2</sub>/мин.)

| № образца           | Изофлуран |         | Севофлуран |         |
|---------------------|-----------|---------|------------|---------|
|                     | 0 часов   | 6 часов | 0 часов    | 6 часов |
| Контрольный образец | 298,43    | 266,84  | 292,71     | 345,83  |
| 1                   | 310,24    | 272,42  | 295,77     | 292,35  |
| 2                   | 301,91    | 255,36  | 311,16     | 290,98  |
| 3                   | 303,98    | 226,70  | 302,77     | 286,20  |
| 4                   | 296,02    | -       | 298,93     | -       |
| 5                   | 292,02    | -       | 281,67     | -       |
| 6                   | 306,85    | -       | 283,89     | -       |
| Среднее значение    | 301,84    | 251,49  | 295,70     | 289,84  |

#### 3 Среднее значение падения артериального давления

Таблица 4: Результаты измерения среднего значения падения артериального давления (мм рт.ст.)

| Номер образца | Изофлуран        |                | Севофлуран       |                |
|---------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
|               | Падение давления | Дата испытания | Падение давления | Дата испытания |
| 1             | 104              | 2-28-08        | 81               | 2-26-08        |
| 2             | 100              |                | 95               |                |
| 3             | 106              |                | 105              |                |
| 4             | 117              | 3-5-08         | 116              | 3-5-08         |
| 5             | 117              |                | 117              |                |
| 6             | 120              |                | 115              |                |

\*Note: The gas transfer rate and the pressure drop tests (sections 6.1-6.4) contain data from "time dependant" (sample# 1-3) and "sweeps" testing (sample# 4-6).

\*\*Note: The "Oxygen Transfer Rate" and "Carbon Dioxide Transfer Rate" performance acceptance criteria are based on the means being above a minimum value; therefore, the use of confidence intervals is not applicable.

#### 1 Oxygen Transfer Rate

Table 2: Oxygen Transfer Rate Results (ml O<sub>2</sub>/min)

| Sample # | Isoflurane |        | Sevoflurane |        |
|----------|------------|--------|-------------|--------|
|          | 0 hrs      | 6 hrs  | 0 hrs       | 6 hrs  |
| Control  | 396.95     | 375.19 | 411.87      | 390.27 |
| 1        | 385.81     | 369.04 | 396.98      | 397.64 |
| 2        | 389.74     | 372.83 | 407.27      | 401.45 |
| 3        | 384.90     | 335.83 | 402.02      | 388.47 |
| 4        | 364.44     | -      | 369.87      | -      |
| 5        | 381.55     | -      | 358.11      | -      |
| 6        | 375.20     | -      | 366.07      | -      |
| Average  | 380.27     | 359.23 | 383.39      | 395.85 |

#### 2 Carbon Dioxide Transfer Rate

Table 3: Carbon Dioxide Transfer Rate Results (ml CO<sub>2</sub>/min)

| Sample # | Isoflurane |        | Sevoflurane |        |
|----------|------------|--------|-------------|--------|
|          | 0 hrs      | 6 hrs  | 0 hrs       | 6 hrs  |
| Control  | 298.43     | 266.84 | 292.71      | 345.83 |
| 1        | 310.24     | 272.42 | 295.77      | 292.35 |
| 2        | 301.91     | 255.36 | 311.16      | 290.98 |
| 3        | 303.98     | 226.70 | 302.77      | 286.20 |
| 4        | 296.02     | -      | 298.93      | -      |
| 5        | 292.02     | -      | 281.67      | -      |
| 6        | 306.85     | -      | 283.89      | -      |
| Average  | 301.84     | 251.49 | 295.70      | 289.84 |

#### 3 Mean Blood Pressure Drop

Table 4: Mean Blood Pressure Drop Results (mmHg)

| Sample # | Isoflurane    |           | Sevoflurane   |           |
|----------|---------------|-----------|---------------|-----------|
|          | Pressure Drop | Test Date | Pressure Drop | Test Date |
| 1        | 104           | 2-28-08   | 81            | 2-26-08   |
| 2        | 100           |           | 95            |           |
| 3        | 106           |           | 105           |           |
| 4        | 117           | 3-5-08    | 116           | 3-5-08    |
| 5        | 117           |           | 117           |           |
| 6        | 120           |           | 115           |           |

The "mean blood pressure drop" tests were completed over several days and blood varies from day-to-day as evidenced by table 4.

The primary variation for the blood pressure drop is the blood, not the presence or

Испытания «среднего значения падения артериального давления» проводились в течение нескольких дней, и, как показано в Таблице 4, артериальное давление меняется в зависимости от дня.

Основное изменение при падении артериального давления касается крови, а не наличия или отсутствия анестезии. Прошлые ежеквартальные испытания изделия с покрытием Trillium (Q4CY07, 11-13-07) показывают, что падение артериального давления (96-104 мм рт.ст.) примерно соответствует данным испытания, полученным в ходе испытания на анестезию.

В связи с тем, что основным источником падения артериального давления является кровь, критерии приемлемости «среднего значения падения артериального давления» не применимы для оценки воздействия анестезии.

Поскольку артериальное давление меняется в зависимости от дня, размер выборки уменьшен до трех изделий (n=3), что является слишком малым количеством для эффективного статистического анализа; следовательно, доверительные интервалы вычисляться не будут. Примечание: все образцы соответствовали спецификации в отношении падения артериального давления  $\leq 124$  мм рт.ст.

#### 4 Среднее значение падения давления газа

Таблица 5: Результаты измерения среднего значения падения давления газа (мм рт.ст.)

| Номер образца | Изофлуран | Севофлуран |
|---------------|-----------|------------|
| 1             | 7,7       | 8,1        |
| 2             | 8,0       | 7,8        |
| 3             | 7,4       | 7,5        |
| 4             | 7,9       | 8,0        |
| 5             | 8,3       | 7,7        |
| 6             | 8,2       | 7,7        |

Таблица 6: Описательная статистика в отношении среднего значения падения давления газа

| Описательная статистика   | Изофлуран | Севофлуран |
|---------------------------|-----------|------------|
| Количество                | 6         | 6          |
| Среднее значение          | 7.91667   | 7.80000    |
| Стандартное отклонение    | 0.33116   | 0.21909    |
| Вариантность              | 0.10967   | 0.04800    |
| Диапазон                  | 0.90000   | 0.60000    |
| Асимметрия                | -0.56539  | 0.17116    |
| Экцесс                    | -0.33952  | -0.78125   |
| Минимум                   | 7.40000   | 7.50000    |
| Точка 25%                 | 7.70000   | 7.70000    |
| Срединное значение        | 7.95000   | 7.75000    |
| Точка 75%                 | 8.20000   | 8.00000    |
| Максимум                  | 8.30000   | 8.10000    |
| Испытание на нормальность |           |            |
| Критерий Шапиро-Уилка     | 0.96611   | 0.95517    |
| P-значение                | 0.86534   | 0.79538    |

Не отвергать предположение о нормальности при уровне значимости 0,05 Предупреждение: Размер выборки слишком мал для принятия нормального значения

absent anesthesia. Past quarterly testing of Trillium coated product (Q4CY07, 11-13-07) shows that the blood pressure drop (96 to 104 mmHg) is approximately the same as the test data obtained for anesthesia testing.

Due to the fact the primary source of blood pressure drop comes from the blood, the "mean blood pressure drop" acceptance criteria is not applicable for anesthesia evaluation.

Since blood varies from day-to-day, the sample size is reduced to down to three (n=3), which is too small for effective statistical analyses; therefore, confidence intervals will not be calculated. Note: all samples did meet the blood pressure drop specification of  $\leq 124$  mmHg.

#### 4 Mean Gas Pressure Drop

Table 5: Mean Gas Pressure Drop Results (mmHg)

| Sample # | Isoflurane | Sevoflurane |
|----------|------------|-------------|
| 1        | 7.7        | 8.1         |
| 2        | 8.0        | 7.8         |
| 3        | 7.4        | 7.5         |
| 4        | 7.9        | 8.0         |
| 5        | 8.3        | 7.7         |
| 6        | 8.2        | 7.7         |

Table 6: Mean Gas Pressure Drop Descriptive Statistics

| Descriptive Statistics | Isoflurane | Sevoflurane |
|------------------------|------------|-------------|
| N                      | 6          | 6           |
| Mean                   | 7.91667    | 7.80000     |
| Std Dev                | 0.33116    | 0.21909     |
| Variance               | 0.10967    | 0.04800     |
| Range                  | 0.90000    | 0.60000     |
| Skewness               | -0.56539   | 0.17116     |
| Kurtosis               | -0.33952   | -0.78125    |
| Minimum                | 7.40000    | 7.50000     |
| 25% Point              | 7.70000    | 7.70000     |
| Median                 | 7.95000    | 7.75000     |
| 75% Point              | 8.20000    | 8.00000     |
| Maximum                | 8.30000    | 8.10000     |
| Test for Normality     |            |             |
| S-W                    | 0.96611    | 0.95517     |
| P-Value                | 0.86534    | 0.79538     |

Do not reject normality assumption at 0.05 level significance  
Warning: Sample size too small to accept normality.



Таблица 7: Расчет интервала допуска среднего значения падения давления газа

|                                                               |                |                |
|---------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| Интервал допуска<br>Нормальный - рассчитать пределы интервала |                |                |
| Входные данные                                                | Изофлуран      | Севофлуран     |
| Степень достоверности (%)                                     | 95             | 95             |
| % популяции, включенной в интервал                            | 90             | 90             |
| Размер выборки                                                | 6              | 6              |
| Среднее значение                                              | 7.91667        | 7.80000        |
| Стандартное отклонение                                        | 0.33116        | 0.21909        |
| Сторона                                                       | Верхний предел | Верхний предел |
| Результаты                                                    |                |                |
| Верхний предел допуска                                        | 8.91222        | 8.45864        |

5 Целостность под давлением

Таблица 8: Результаты испытания на целостность под давлением

|                                    |                                    |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Изофлуран                          | Севофлуран                         |
| 29 из 29 образцов прошли испытание | 29 из 29 образцов прошли испытание |

6 Прорыв плазмы

Таблица 9: Результаты испытания на прорыв плазмы

| Номер образца | Изофлуран | Севофлуран |
|---------------|-----------|------------|
| 1             | н/п*      | н/п*       |
| 2             | н/п*      | н/п*       |
| 3             | н/п*      | н/п*       |
| 4             | н/п*      | н/п*       |
| 5             | н/п*      | н/п*       |

\*Примечание: По прошествии 6 часов прорывы отсутствовали.

Поскольку прорывы плазмы отсутствовали, описательная статистика и расчеты интервала допуска не могут быть определены.

## ВЫВОД

В следующей таблице приведены результаты испытания, относящиеся к спецификации производительности:

Таблица 10: Обзор результатов

| Описание испытания                              | Требование                                          | Изофлуран                                               | Севофлуран                                              |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Скорость переноса кислорода                     | Среднее значение $\geq 374$ мл O <sub>2</sub> /мин  | ПРОЙДЕНО Среднее значение = 380 мл O <sub>2</sub> /мин  | ПРОЙДЕНО Среднее значение = 393 мл O <sub>2</sub> /мин  |
| Скорость переноса углекислого газа              | Среднее значение $\geq 288$ мл CO <sub>2</sub> /мин | ПРОЙДЕНО Среднее значение = 302 мл CO <sub>2</sub> /мин | ПРОЙДЕНО Среднее значение = 296 мл CO <sub>2</sub> /мин |
| Среднее значение падения артериального давления | 95%/90% $\leq 124$ мм рт.ст.                        | -* Не выполнено                                         | -* Не выполнено                                         |
| Среднее значение падения давления газа          | 95%/90% $\leq 15$ мм рт.ст.                         | ПРОЙДЕНО 8.9 мм рт.ст.                                  | ПРОЙДЕНО 8.5 мм рт.ст.                                  |
| Целостность под давлением                       | 29 из 29 образцов прошли испытание                  | 29 из 29 образцов прошли испытание                      | 29 из 29 образцов прошли испытание                      |
| Прорыв плазмы                                   | 95%/90% $\geq 30$ мин                               | ПРОЙДЕНО $>360$ мин**                                   | ПРОЙДЕНО $>360$ мин**                                   |

\*Примечание: «Среднее значение падения уровня артериального давления» не является применимым испытанием для тестирования анестезии, как обсуждалось ранее.

++Примечание: По прошествии 6 часов прорывы отсутствовали.

Образцы полволоконного оксигенатора Affinity с покрытием Trillium (511T) соответствовали техническим характеристикам в отношении газопереноса, целостности давления и прорыва плазмы при использовании с изофлураном и севофлураном. Зависящие от времени

Table 7: Mean Gas Pressure Drop Tolerance Interval Calculations

|                                                          |            |             |
|----------------------------------------------------------|------------|-------------|
| Tolerance Interval<br>Normal - Calculate Interval Limits |            |             |
| Inputs                                                   | Isoflurane | Sevoflurane |
| Confidence (%)                                           | 95         | 95          |
| % of Population Included in Interval                     | 90         | 90          |
| Sample Size                                              | 6          | 6           |
| Mean                                                     | 7.91667    | 7.80000     |
| Standard Deviation                                       | 0.33116    | 0.21909     |
| Sided                                                    | Upper      | Upper       |
| Output                                                   |            |             |
| Upper Tolerance Limit                                    | 8.91222    | 8.45864     |

5 Pressure Integrity

Table 8: Pressure Integrity Results

| Isoflurane    | Sevoflurane   |
|---------------|---------------|
| 29 of 29 PASS | 29 of 29 Pass |

6 Plasma Breakthrough

Table 9: Plasma Breakthrough Results

| Sample # | Isoflurane | Sevoflurane |
|----------|------------|-------------|
| 1        | n/a*       | n/a*        |
| 2        | n/a*       | n/a*        |
| 3        | n/a*       | n/a*        |
| 4        | n/a*       | n/a*        |
| 5        | n/a*       | n/a*        |

\*Note: No breakthrough after 6hrs.

Since there were no plasma breakthrough failures, descriptive statistics and tolerance interval calculations can not be determined.

## CONCLUSION

The following table summarizes the test results as it relates to the performance specification:

Table 10: Results Summary

| Test Description             | Requirement                            | Isoflurane                               | Sevoflurane                              |
|------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| Oxygen Transfer Rate         | Ave $\geq 374$ ml O <sub>2</sub> /min  | PASS<br>Ave = 380ml O <sub>2</sub> /min  | PASS<br>Ave = 393ml O <sub>2</sub> /min  |
| Carbon Dioxide Transfer Rate | Ave $\geq 288$ ml CO <sub>2</sub> /min | PASS<br>Ave = 302ml CO <sub>2</sub> /min | PASS<br>Ave = 296ml CO <sub>2</sub> /min |
| Mean Blood Pressure Drop     | 95%/90% $\leq 124$ mmHg                | Not Performed                            | Not Performed                            |
| Mean Gas Pressure Drop       | 95%/90% $\leq 15$ mmHg                 | PASS<br>8.9 mmHg                         | PASS<br>8.5 mmHg                         |
| Pressure Integrity           | 29 of 29 PASS                          | PASS<br>29 of 29                         | PASS<br>29 of 29                         |
| Plasma Breakthrough          | 95%/90% $\geq 30$ min                  | PASS<br>$>360$ min**                     | PASS<br>$>360$ min**                     |

скорости газопереноса образцов изофлурана и севофлурана были примерно аналогичными контрольным образцам. Наличие анестезии во время испытания, по-видимому, не ухудшает производительность помимо обычного износа изделия.

Это исследование показывает, что полволоконный оксигенатор Affinity с покрытием Trillium может быть показан для применения с изофлураном и севофлураном.

Проверочное исследование доставки и безопасности изофлурана/севофлурана через полволоконный оксигенатор Affinity с покрытием Trillium

#### ЦЕЛЬ/ЗАДАЧИ

В этом проверочном исследовании обобщены планы и отчеты об испытаниях для оценки эффективности и безопасности оксигенатора Affinity с покрытием Trillium в качестве устройства доставки анестезирующего газа.

#### ВЫВОД

Заключение по оценке использования изофлурана и севофлурана в оксигенаторах Affinity с покрытием Trillium

Изофлуран и севофлуран, доставляемые через оксигенатор Affinity с покрытием Trillium, могут быть обнаружены в крови на тех же уровнях, что и при вдыхании. Доставка через оксигенатор приводит к достаточной глубине анестезии, что оценено с помощью испытания на болевые раздражители.

Заключение токсикологической оценки использования изофлурана и севофлурана в оксигенаторах Affinity с покрытием Trillium (in vitro/не в крови) Биологическая оценка

Нет никаких данных, свидетельствующих о том, что использование этих двух анестезирующих газов в оксигенаторах Affinity с покрытием Trillium в их предполагаемых концентрациях приведет к образованию нового токсичного химического вещества. Кроме того, результаты испытания на отрицательную цитотоксичность, то есть на нецитотоксичность, продемонстрировали, что при использовании этих двух анестезирующих газов не было произведено токсичных веществ. Основываясь на этих результатах, использование этих анестезирующих газов в этом оксигенаторе не представляет опасности для здоровья пациента от образования токсичных химических веществ.

Биологическая совместимость

\*Note: The "mean blood pressure drop" is not an applicable test for anesthesia testing, as previously discussed.

\*\*Note: No breakthrough after 6hrs.

The Trillium coated Affinity HFO (511T) samples were able to meet the performance specifications for gas transfer, pressure integrity, and plasma break through when used with Isoflurane and Sevoflurane. The time dependant gas transfer rates for the isoflurane and sevoflurane samples were about the same as the control samples; the presence of anesthesia during testing does not appear to degrade the performance beyond the normal wear of the device.

This study shows that the Trillium Coated Affinity NT HFO can be indicated for use with Isoflurane and Sevoflurane.

Test Study of Iso/Sevoflurane Delivery and Safety through Affinity Trillium Hollow Fiber Oxygenator

#### PURPOSE/OBJECTIVES

This test study summarizes test plans and test reports to assess the effectiveness and safety of Trillium-coated Affinity Oxygenator as a delivery device for anesthetic gas.

#### CONCLUSION

#### Conclusion of Evaluation of Isoflurane and Sevoflurane in Trillium Affinity Oxygenators

Isoflurane and sevoflurane delivered via Trillium-coated Affinity oxygenator can be detected in the blood at similar levels as when delivered by inhalation. Delivery via oxygenator results in adequate depth of anesthesia as assessed by a noxious stimulus test.

#### Conclusion of Toxicological Evaluation of Isoflurane and Sevoflurane in Trillium Affinity Oxygenators (In vitro/Non-blood Environment) Biological Evaluation

There is no evidence to indicate that the use of these two anesthetic gases in the Trillium Affinity Oxygenator at their intended concentrations would result in the formation of a new toxic chemical. In addition, negative cytotoxicity testing results, i.e. non-cytotoxic; demonstrate that no toxic species were produced when these two anesthetic gases were used. Based on these findings, the use of these anesthetic gases in this oxygenator would not present a health risk to a patient from the formation of a toxic chemical species.

#### Biocompatibility

| Description   | Standard     | Result |
|---------------|--------------|--------|
| Cytotoxicity  | ISO 10993-5  | PASS   |
| Sensitization | ISO 10993-10 | PASS   |



| Описание                                     | Стандарт     | Результат |
|----------------------------------------------|--------------|-----------|
| Цитотоксичность                              | ISO 10993-5  | ПРОЙДЕНО  |
| Сенсибилизация                               | ISO 10993-10 | ПРОЙДЕНО  |
| Раздражение /<br>внутрикожная<br>токсичность | ISO 10993-10 | ПРОЙДЕНО  |
| Системная токсичность                        | ISO 10993-11 | ПРОЙДЕНО  |
| Гемосовместимость                            | ISO 10993-4  | ПРОЙДЕНО  |

#### Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе

Эксплуатационные испытания - Стендовое испытание

Верификационное испытание проектирования проводилось для проверки того, что оксигенаторы Affinity NT с биопокрытием Balance удовлетворяют всем требованиям верификации проектирования. Предварительная обработка образцов.

Испытание было завершено на следующих изделиях, чтобы продемонстрировать, что они сохранили производительность в течение установленного срока годности:

- Не подвергнутый старению (t = 0)
- Подвергнутый ускоренному старению (t = 2 года)

Наряду с испытываемыми образцами предыдущие контрольные изделия (при необходимости) таким же образом проходили через одинаковые этапы предварительной обработки. Выдерживание предыдущих контрольных изделий в тех же условиях, что и испытываемых изделий, позволило подтвердить в ходе верификации проектирования существенную эквивалентность в эксплуатационных характеристиках испытываемых и предыдущих изделий при их обработке в аналогичных условиях.

Подробный перечень этапов предварительной обработки см. в Таблице 18-2.

Таблица 18-2: Предварительная обработка образцов

| t = 0 (с изображением)                                       | t = 2 года ускоренного старения                                        |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Сборка                                                       | Сборка                                                                 |
| Стерилизация ЭО<br>(2x Balance)                              | Стерилизация ЭО<br>(2x Balance)                                        |
| Подготовка в условиях внешней среды (температурный цикл)     | Подготовка в условиях внешней среды (температурный цикл)               |
| Испытание моделированием условий распределения по ASTM D4169 | Испытание моделированием условий распределения по ASTM D4169           |
| Выдерживание в изофлуране и севофлуране <sup>1</sup>         | смоделированных условий старения в течение двух лет (65 дней при 55°C) |
| Испытуемое изделие                                           | Выдерживание в изофлуране и севофлуране <sup>1</sup>                   |
|                                                              | Испытуемое изделие                                                     |

<sup>1</sup> Выдерживание в изофлуране и севофлуране проводилось только для отдельных испытаний.

#### Стерилизация ЭО

Для верификации проектирования все образцы были подвергнуты двукратной стерилизации этиленоксидом (ЭО) в соответствии с циклом

|                                      |              |      |
|--------------------------------------|--------------|------|
| Irritation / Intracutaneous Toxicity | ISO 10993-10 | PASS |
| Systemic toxicity                    | ISO 10993-11 | PASS |
| Hemocompatibility                    | ISO 10993-4  | PASS |

#### Affinity NT oxygenator with Balance biosurface

##### Performance Testing - Bench

##### Background

Medtronic develops products according to a Design Control procedure. The procedure defines how a product design is controlled through the development cycle and ensures compliance with ISO/QSR requirements.

##### Sample Conditioning

Testing was completed on the following devices to show that they maintained performance over their designated shelf life:

- Unaged (t = 0)
- Accelerated aged (t = 2 YR AA)

Along with the test samples, predicate control devices (wherever required) were also subject to an identical set of conditioning steps. By subjecting the predicate control devices to the same conditioning as the test devices, the design verification was able to test for substantially equivalent performance of the test device to the predicate when subjected to the same conditions.

See Table 18-2 for a detailed list of conditioning:

Table 18-2: Sample Conditioning

| t = 0 (Unaged)                                       | t = 2 YR AA                                          |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Build                                                | Build                                                |
| EtO Sterilization (2x Balance)                       | EtO Sterilization (2x Balance)                       |
| Environmental Condition (Temp. Cycle)                | Environmental Condition (Temp. Cycle)                |
| ASTM D4169 Simulated Distribution Testing            | ASTM D4169 Simulated Distribution Testing            |
| Isoflurane and Sevoflurane Conditioning <sup>1</sup> | Two Year Simulated Aging (65 days @ 55°C)            |
| Test                                                 | Isoflurane and Sevoflurane Conditioning <sup>1</sup> |
|                                                      | Test                                                 |

<sup>1</sup> Isoflurane and Sevoflurane conditioning was only done for select tests.

#### EtO Sterilization

All DV samples were 2x ethylene oxide (EtO) sterilized per Medplast cycle 604 Rev 3. This cycle takes "worst case" sterilization parameters into consideration and thus incorporates worstcase tolerances for temperature, pressure, rate of pressure change, humidity, EO concentration, and exposure across all applicable production sterilization cycles.

#### Environmental Conditioning

- Two Years Simulated Aging

Applicable samples were accelerated aged for a simulated total of two years (730 days); q = 2.0, an accelerated aging temperature of

«Медпласт» 604 Ред. 3. Этот цикл учитывает параметры стерилизации «в наихудшем случае» и, таким образом, включает в себя допуски при наихудшем случае в отношении температуры, давления, скорости изменения давления, влажности, концентрации ЭО и воздействия во всех применимых производственных циклах стерилизации. Испытания в условиях окружающей среды

- Моделирование условий старения в течение двух лет  
Применимые образцы подверглись смоделированному ускоренному старению в течение двух лет (730 дней);  $q = 2,0$ , температура ускоренного старения в  $55^{\circ}\text{C}$  и температура хранения изделия  $20^{\circ}\text{C}$  использовались для расчета времени ускоренного воздействия в 65 дней. Это относится к испытываемой популяции, подвергавшейся ускоренному старению в течение двух лет.

$$T = t \cdot q^{\left(\frac{T_{AA} - T_{RT}}{10}\right)}$$

Где:

$T = 730$  дней = Требуемый срок годности

$t$  = Ускоренное время воздействия

$q = 2$  = Коэффициент ускорения (обычно 2,04)

$T_{AA} = 55^{\circ}\text{C}$  = Температура ускоренного старения в  $^{\circ}\text{C}$

$T_{RT} = 20^{\circ}\text{C}$  = Температура хранения изделия в  $^{\circ}\text{C}$

- Циклическое изменение температуры

Образцы были также подвергнуты температурному выдерживанию с целью воздействия на готовое изделие смоделированных, но соответствующих реальности температур транспортировки/хранения. Эти этапы выдерживания показаны в Таблице 18-3.

Таблица 18-3: Параметры циклического изменения температуры

| Последовательность | Условие            | Заданная температура        | % относительной влажности | Время выдержки (допускается изменчивость)                                                      |
|--------------------|--------------------|-----------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0                  | Окружающая среда   | $23 \pm 3^{\circ}\text{C}$  | $50 \pm 10\%$             | $\geq 24$ часов                                                                                |
| 1                  | Замораживание      | $-18 \pm 2^{\circ}\text{C}$ | Не контролируется         | 24 часа ( $\pm 2$ часа)                                                                        |
| 2                  | Тропический климат | $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$  | $90 \pm 5\%$              | 24 часа ( $\pm 2$ часа)                                                                        |
| 3                  | Пустынный климат   | $55 \pm 2^{\circ}\text{C}$  | $25 \pm 5\%$              | 24 часа ( $\pm 2$ часа)                                                                        |
| 4                  | Окружающая среда   | $23 \pm 3^{\circ}\text{C}$  | $50 \pm 10\%$             | Н/П, последовательность можно завершать после достижения конечного состояния. Без ограничений. |

Скорость линейного изменения между обработками должна составлять  $5^{\circ}\text{C} (\pm 1^{\circ}\text{C})$  в час.

Выдерживание в условиях распределения

Применимые образцы были подвергнуты выдерживанию в условиях тряски и вибрации в соответствии со стандартом ASTM D4169-16: DC13, Гарантированный уровень 1. Этот цикл показан в Таблице 18-4 ниже со следующими исключениями.

$55^{\circ}\text{C}$ , a product storage temperature of  $20^{\circ}\text{C}$  were used to calculate an accelerated exposure time of 65 days. This applies to the two-year accelerated aged test population.

$$T = t \cdot q^{\left(\frac{T_{AA} - T_{RT}}{10}\right)}$$

Where:

$T = 730$  days = Required shelf life

$t$  = Accelerated exposure time

$q = 2$  = Acceleration factor (typically 2.04)

$T_{AA} = 55^{\circ}\text{C}$  = Accelerated aging temperature in  $^{\circ}\text{C}$

$T_{RT} = 20^{\circ}\text{C}$  = Product storage temperature in  $^{\circ}\text{C}$

- Temperature Cycling

Samples also underwent temperature conditioning to expose finished product to simulated extreme but realistic shipping/storage temperatures.

These conditioning steps are outlined in Table 18-3.

Table 18-3: Temperature Cycling Parameters

| Sequence | Condition | Temperature Set Point       | % Relative Humidity | Exposure Time (Allowed Variability)                              |
|----------|-----------|-----------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| 0        | Ambient   | $23 \pm 3^{\circ}\text{C}$  | $50 \pm 10\%$       | $\geq 24$ hours                                                  |
| 1        | Freeze    | $-18 \pm 2^{\circ}\text{C}$ | Uncontrolled        | 24 hours, ( $\pm 2$ hours)                                       |
| 2        | Tropical  | $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$  | $90 \pm 5\%$        | 24 hours, ( $\pm 2$ hours)                                       |
| 3        | Desert    | $55 \pm 2^{\circ}\text{C}$  | $25 \pm 5\%$        | 24 hours, ( $\pm 2$ hours)                                       |
| 4        | Ambient   | $23 \pm 3^{\circ}\text{C}$  | $50 \pm 10\%$       | NA, sequence can end once final condition is achieved. No limit. |

Ramp rates between exposures shall be  $5^{\circ}\text{C} (\pm 1^{\circ}\text{C})$  per hour.

Distribution Conditioning

Applicable samples were shake-and-vibration conditioned per ASTM D4169-16: DC13, Assurance Level 1. This cycle is shown in Table 18-4 below with the following exclusions.

- The packaging and the product are breathable; thus, low pressure testing Schedule I was omitted
- The shipper box is not under 275 lbf/in<sup>2</sup> burst; thus, Schedule J was omitted

Table 18-4: ASTM D4169-16 Cycle 13 (Less Schedule I and J)

| Sequence | Temperature          | Specific Test Condition                                                          | Schedule |
|----------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1        | Manual Handling      | N/A                                                                              | A        |
| 2        | Vehicle Stacking     | Maximum stack height in transit vehicle                                          | C        |
| 3        | Loose Load Vibration | N/A                                                                              | F        |
| 4        | Vehicle Vibration    | Expose the packages to a 60-minute truck test followed by a 120-minute air test. | E        |
| 5        | Manual Handling      | N/A                                                                              | A        |

Anesthetic Conditioning

This conditioning was only done for select tests. Samples were conditioned for six hours with vaporized Isoflurane at 1.3% concentration and vaporized Sevoflurane at 2.6% concentration. For additional detail on the procedure used to condition samples



- Упаковка и изделие являются воздухопроницаемыми, поэтому План I испытаний низкого давления был опущен
- Транспортная коробка имеет прочность на разрыв, соответствующую 275 фунтов/дюйм<sup>2</sup>, поэтому План J был опущен

Таблица 18-4: Цикл 13 по ASTM D4169-16 (кроме Планов I и J)

| Последовательность | Температура                     | Заданное условие испытания                                                                                         | Схема |
|--------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1                  | Погрузка-разгрузка вручную      | N/A                                                                                                                | A     |
| 2                  | Укладка в транспортное средство | Максимальная высота штабеля в транспортном средстве                                                                | C     |
| 3                  | Вибрация незакрепленного груза  | N/A                                                                                                                | F     |
| 4                  | Вибрация транспортного средства | 60-минутное испытание упаковок в грузовом автомобиле с последующим 120-минутным испытанием на воздухопроницаемость | E     |
| 5                  | Погрузка-разгрузка вручную      | N/A                                                                                                                | A     |

Выдерживание под воздействием анестетика

Выдержка применялась только для отдельных испытаний. Образцы были подвергнуты выдерживанию в течение 6 часов в выпаренном изофлуране в концентрации 1,3% и выпаренном севофлуране в концентрации 2,6%. Для получения дополнительной информации о процедуре, используемой для выдержки образцов в анестезирующих средствах, см. Протокол сборки и подготовки и отчет.

### 3 Покрытие Balance

#### 3.1 Общая информация об испытании

Целью испытания покрытия является выявление любой мозаичности покрытия в макромасштабе на покрытой поверхности, проводимое с целью проверки однородности покрытия. Однородность покрытия, в свою очередь, сохраняет преимущества покрытия.

Принцип испытания покрытия заключается в том, что катионный краситель (толуидиновый синий) связывается с анионным субстратом (из-за присутствия группы SO<sub>3</sub> в полимере B Balance) и проходит через метакхроматическую реакцию, а первоначальный цвет синий красителя меняется на фиолетовый/пурпурный в сравнении с поверхностью без покрытия. Непокрытая поверхность или мозаичность покрытия хорошо видны наблюдателю. Это сравнительное испытание, поэтому непокрытая поверхность должна использоваться в качестве контрольной.

Был приготовлен раствор толуидинового синего красителя. После этого испытуемые и контрольные изделия окрашивали раствором толуидинового красителя. Покрытие оценивали визуально, сравнивая цвет испытуемого изделия с цветом контрольного изделия. Для оценки покрытия все испытуемые изделия сравнивали, по меньшей мере, с одним контрольным изделием без покрытия. Если покрытие было приемлемым, то в листе сбора данных делалась отметка «пройдено».

#### 3.2 Результаты

with anesthetics, refer to the build and conditioning protocol and report.

### 3 Balance Coverage

#### 3.1 Testing Summary

The intent of the coverage test is to capture any patchiness of coating, at a macro-scale, on the coated surface such that it verifies coating uniformity. Coating uniformity, in turn, preserves the benefits of coating.

The principle of the coverage test is that the cationic dye (Toluidine Blue) binds to anionic substrate (due to the presence of the SO<sub>3</sub> group in Balance polymer B) and goes through metachromatic reaction and the original dye color of blue shifts to violet/purple when compared to an uncoated surface. The uncoated surface or patchiness of coating is clearly visible to an observer. This is a comparative test, so an uncoated surface must be used as a control. Toluidine Blue dye solution was prepared. Then the test and control devices were stained with the toluidine dye solution. The coverage was visually assessed by comparing the color of the test device to that of a control device. All test devices were compared to at least one uncoated control device for the coverage assessment. If the coverage was acceptable, then a "pass" was noted in the data collection sheet.

#### 3.2 Results

The t = 0 (unaged) and t = 2 YR AA sample populations of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the coverage design verification performance requirements.

Table 18-5 provides a summary of the results and conclusions.

Table 18-5: Balance Coverage Testing

| Requirement      | Acceptance Criteria                                                                                 | %C / %R (Data Type) | Population  | Device     | n  | Result                                   | PASS/FAIL |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------|------------|----|------------------------------------------|-----------|
| Coverage (D1001) | Devices shall exhibit a metachromatic shift from blue to violet across the entire inspectable area. | 95/90 (attribute)   | t = 0       | Balance NT | 29 | 29 of 29 exhibited a metachromatic shift | PASS      |
|                  |                                                                                                     |                     | t = 2 YR AA | Balance NT | 29 | 29 of 29 exhibited a metachromatic shift | PASS      |

Abbreviations: %C = Percent Confidence, %R = Percent Reliability

### 4 Leaching

#### 4.1 Testing Summary

To verify that the Balance coating is not leaching during device usage, leaching of fluorescently labeled Polymer B, which is the top most layer of the coating, is detected and quantified. If the level of detected fluorescent signal that quantifies the potentially leached

Совокупные выборки «аффинаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени  $t=0$  (не подвергнутые старению) и в течение  $t=2$  лет ускоренного старения, изготовленных с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли требованиям проведения верификации проектирования покрытия.

В Таблице 18-5 представлены сводные результаты и выводы.

Таблица 18-5: Испытание покрытия Balance

| Требования       | КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ                                                                                             | %C / %R (тип данных)   | Популяция                         | Изделие    | количество | Результат | ПРОЙДЕНО / НЕ ПРОЙДЕНО |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------|------------|------------|-----------|------------------------|
| Покрытие (DI001) | Изделия должны демонстрировать микроскопический сдвиг от синего к фиолетовому цвету по всей испытываемой области. | 95/90 (характеристика) | $t = 0$                           | Balance NT | 29         | 29 из 29  | ПРОЙДЕНО               |
|                  |                                                                                                                   |                        | $t = 2$ года ускоренного старения | Balance NT | 29         | 29 из 29  | ПРОЙДЕНО               |

Сокращения: %C = процентное значение доверительного интервала, %R = процентное значение надежности

#### 4 Выщелачивание

##### 4.1 Общая информация об испытании

Чтобы убедиться, что покрытие Balance не выщелачивается во время использования изделия, выявляют и количественно определяют выщелачивание флуоресцирующего полимера В, который является самым верхним слоем покрытия. Если уровень обнаруженного флуоресцентного сигнала, который количественно определяет потенциально выщелоченный полимер, ниже указанного уровня требований к рабочим характеристикам, то покрытие считается не выщелачивающимся.

Теоретически проверка выщелачивания полимера В также охватывает выщелачивание полимера А, потому что при выщелачивании объединенных полимеров А и В флуоресцентная маркировка на полимере В все еще будет обнаруживаться. Если выщелачивается полимер В, и вслед за ним выщелачивается полимер А, обнаружение полимера В по-прежнему должно быть равным или превышать выщелачивание полимера А. Следовательно, выщелачивание обоих полимеров можно считать проверенным.

- Была создана цепь экстракции выщелачиваемого полимера.
- Цепь была заполнена водой с соответствующим необходимым объемом экстракции
- Вода была нагрета до 37°C.
- Вода (экстракционная среда) циркулировала через изделие в течение 6 часов при максимальной номинальной скорости потока 7 л/мин при температуре воды 37 °C.
- Образец экстракта собирали по прошествии 6 часов.
- Флуоресцентный сигнал считывали с использованием спектрофотометра и количественно определяли концентрацию выщелоченного полимера.

##### 4.2 Результаты

polymer below the specified performance requirement level, then the coating is considered non-leaching.

Theoretically, verification of Polymer B leaching also covers for Polymer A leaching because if Polymer A and B leach as bonded together, the fluorescent labeling on Polymer B shall still be detectable. If Polymer B leaches and then Polymer A leaches, the detection of Polymer B shall still be equal to or higher than Polymer A leached. Hence, leaching of both polymers are verified.

- The leachable polymer extraction circuit was set up.
- Circuit was primed with water with appropriate extraction volume required

- Water was warmed to 37°C.

Water (extraction medium) was circulated through the device for 6 hours at the maximum rated flow rate of 7 LPM while keeping the water at 37°C.

- Extract sample was collected at the end of the 6 hours.

- Fluorescent signal was read using a spectrophotometer and the leached polymer concentration was quantified.

##### 4.2 Results

The  $t = 0$  (unaged) and  $t = 2$  YR AA sample populations of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the Balance leaching design verification performance requirements. Table 18-6 provides a summary of the results and conclusions.

Table 18-6: Balance Leaching Testing

| Test Description | Acceptance Criteria                                                                  | %C / %R (Data Type) | Population    | Device     | n  | Result      | PASS/FAIL |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|------------|----|-------------|-----------|
| Leaching (DI002) | Devices shall not leach fluorescently tagged polymer B at a level $\geq 0.008\%$ w/v | 95/90 (variable)    | Unaged        | Balance NT | 11 | UTL = .000% | PASS      |
|                  |                                                                                      |                     | $t = 2$ YR AA | Balance NT | 9  | UTL = .001% | PASS      |

Abbreviations: %C = percent confidence; %R = percent reliability

##### 4.3 Deviations

T=2yrAA sample size

Only 12 accelerated aged devices were coated with the fluorescent Polymer B for the leaching test. Three of these 12 devices had compromised mandrel joints and were removed from the test.

Therefore, only 9 viable test samples were available from the T=2yrAA leaching build population, which is less than the protocol requirement of  $n = 11$ . The minimum calculated sample size specified by protocol was  $n = 2$ . The minimum sample size recalculated using the T=2yrAA data was also calculated to be  $n =$



Совокупные выборки оксигенаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени  $t=0$  (не подвергнутые старению) и в течение  $t=2$  лет ускоренного старения, изготовленных с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли требованиям проведения верификации проектирования выщелачивания покрытия Balance. В Таблице 18-6 представлены сводные результаты и выводы.

Таблица 18-6: Испытание выщелачивания Balance

| Требование       | КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ                                                                            | %C / %R (тип данных) | Популяция                         | Издание    | количество | Результат    | ПРОЙДЕНО / НЕ ПРОЙДЕНО |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------|------------|------------|--------------|------------------------|
| Покрытие (D1001) | Устройства не должны выщелачивать флуоресцирующий полимер B на уровне $\geq 0,008\%$ масса/объем | 95/90 (переменная)   | Несостаренное изделие             | Balance NT | 11         | ВГД = 0,000% | ПРОЙДЕНО               |
|                  |                                                                                                  |                      | $t = 2$ года ускоренного старения | Balance NT | 9          | ВГД = 0,001% | ПРОЙДЕНО               |

Сокращения: %C = процентное значение доверительного интервала, %R = процентное значение надежности

## 5 Первичный перенос газа

### Общая информация об испытании

#### Первичный перенос газа

Процедура испытания соответствует рекомендациям ISO и FDA и описывает подготовку крови, испытываемое изделие, подготовку изделия, сбор данных и методы анализа данных в отношении переноса кислорода ( $O_2$ ) и углекислого газа ( $CO_2$ ). Согласно процедуре, бычью кровь выдерживали до состояния венозной крови и доводили до  $12 \pm 0,3$  тГб. Выпускные отверстия для газа всех контрольно-измерительных приборов были герметизированы (чтобы гарантировать, что газ удалялся только из выпускного порта для газа). Изделия были загрунтованы и отключены от сети, а затем по одному помещены в испытательную цепь. Значения крови и газа были зафиксированы для каждой указанной временной точки и использовались для расчета скорости переноса кислорода ( $O_2$ ) и углекислого газа ( $CO_2$ ). Кроме того, для определения падения давления на пути прохождения крови и газа на входе и выходе крови и газа регистрировалось давление.

#### Результаты испытания и выводы

Совокупные выборки оксигенаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени  $t=0$  (не подвергнутые старению) и в течение  $t=2$  лет ускоренного старения, изготовленных с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли изначальным требованиям проведения верификации проектирования газопереноса. В Таблице 18-7 представлены сводные результаты и выводы.

2. The sample size used for testing exceeds both minimum sample size calculations; thus, this deviation had no impact on the outcome of the test.

## 5 Initial Gas Transfer

### Testing Summary

#### Initial Gas Transfer

The testing procedure is consistent with ISO and FDA guidelines and describes blood preparation, test apparatus, device preparation, data gathering, and data analysis methods for oxygen ( $O_2$ ) and carbon dioxide ( $CO_2$ ) transfer. Per the procedure, Bovine blood was conditioned to venous conditions and adjusted to  $12 \pm 0.3$  tHb. The gas outlet vents of all test and control devices were sealed (to ensure gas was expelled only from the gas outlet port where they are measured).

Devices were primed and de-aired, and then placed into the test circuit one at a time. Blood and gas readings were recorded for each specified time point and were used to calculate the Oxygen ( $O_2$ ) and Carbon Dioxide ( $CO_2$ ) transfer rates. In addition, blood and gas inlet and outlet pressures were recorded to determine the blood and gas path pressure drops.

#### Test Results and Conclusion

The  $t = 0$  (unaged) and  $t = 2$  YR AA sample populations of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the initial gas transfer design verification performance requirements. Table 18-7 provides a summary of the results and conclusions.

| Таблица 10-7: Испытание на перенос газа                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                   |                                       |               |           |                                  |                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------|-----------|----------------------------------|------------------------------|
| Конфигурация<br>требований и критерии<br>приемки                                                                                                                                                                                                                                                 | %C / %H (тип<br>данных)                           | Популяция                             | Вариант       | Измерение | Уровень                          | ПРОЙДЕНО /<br>НЕ<br>ПРОЙДЕНО |
| D0003<br>H <sub>2</sub> Transfer LTL ≥ 354<br>mL/min                                                                                                                                                                                                                                             | 95/90<br>(variable)                               | t = 0                                 | Balance<br>NT | 11        | H <sub>2</sub> U = 377<br>mL/min | ПРОЙДЕНО                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                   | t = 2 года<br>ускоренного<br>старения | Balance<br>NT | 11        | H <sub>2</sub> U = 375<br>mL/min | ПРОЙДЕНО                     |
| D0004<br>Запасные P не менее<br>0,05 для одностороннего t-<br>критерия для 2 образцов,<br>среднего значения скорости<br>газотранспорта в<br>испытываемых и<br>предсказанных образцах с<br>использованием<br>допустимого запаса, если<br>среднее значение<br>H <sub>2</sub> U не менее 395 mL/min | 95/90 <sup>1</sup><br>(сравнительное<br>значение) | t = 0                                 | Balance<br>NT | 11        | 395 ± 8 mL/min                   | p = 0,999<br>ПРОЙДЕНО        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                   |                                       | Tritium<br>NT | 11        | 400 ± 6 mL/min                   |                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                   | t = 2 года<br>ускоренного<br>старения | Balance<br>NT | 11        | 395 ± 8 mL/min                   | p = 0,999<br>ПРОЙДЕНО        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                   |                                       | Tritium<br>NT | 11        | 396 ± 6 mL/min                   |                              |

| Table 10-7: Initial Gas Transfer Testing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                 |                |               |    |                     |                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------|---------------|----|---------------------|-------------------|
| Requirements &<br>Acceptance Criteria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | %C/%H<br>(data type)                            | Population     | Device        | n  | Result              | PASS/FAIL         |
| D0003<br>O <sub>2</sub> Transfer LTL ≥ 354<br>mL/min                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 95/90<br>(variable)                             | t = 0          | Balance<br>NT | 11 | LTL = 377<br>mL/min | PASS              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 | t = 2 YR<br>AA | Balance<br>NT | 11 | LTL = 375<br>mL/min | PASS              |
| D0004<br>P value is NOT less than<br>0.05 for a one-sided 2<br>sample t-test comparing<br>the gas transfer rates of<br>the test and predicate<br>samples with utilization<br>of an allowable margin.<br>If the test device mean is<br>lower than the predicate<br>device mean<br>OR<br>Test device mean is<br>greater than the predicate<br>device mean | 95/90 <sup>1</sup><br>(variable<br>comparative) | t = 0          | Balance<br>NT | 11 | 395 ± 8 mL/min      | p = 0,999<br>PASS |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 |                | Tritium<br>NT | 11 | 400 ± 6 mL/min      |                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 | t = 2 YR<br>AA | Balance<br>NT | 11 | 395 ± 8 mL/min      | p = 0,999<br>PASS |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 |                | Tritium<br>NT | 11 | 396 ± 6 mL/min      |                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 | t = 0          | Balance<br>NT | 11 | LTL = 279<br>mL/min | PASS <sup>2</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 |                | Balance<br>NT | 11 | LTL = 274<br>mL/min |                   |
| D0005<br>CO <sub>2</sub> Transfer LTL ≥ 204<br>mL/min                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 95/90 <sup>1</sup><br>(variable<br>comparative) | t = 0          | Balance<br>NT | 11 | 200 ± 8 mL/min      | p = 0,999<br>PASS |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 |                | Tritium<br>NT | 11 | 302 ± 5 mL/min      |                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 | t = 2 YR<br>AA | Balance<br>NT | 11 | 200 ± 8 mL/min      | p = 0,999<br>PASS |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 |                | Tritium<br>NT | 11 | 300 ± 6 mL/min      |                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 | t = 0          | Balance<br>NT | 11 | UTL = 127<br>mmHg   | PASS              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 |                | Balance<br>NT | 11 | UTL = 123<br>mmHg   |                   |



| Идентификатор требования и критерии приемлемости                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | %C / %R (тип данных)                                      | Популяция                          | Название                       | Количество | Результат                                                                                                                                                                                                    | ПРОЙДЕНО / НЕ ПРОЙДЕНО |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| исходное среднее значение проточного извлечения ИЛИ<br>Среднее значение испытываемого извлечения исходного значения проточного извлечения                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                    |                                |            |                                                                                                                                                                                                              |                        |
| D1005<br>НПД переноса CO <sub>2</sub> ≥ 264 мл/мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 95/90<br>(переменная)                                     | t = 0                              | Balance<br>NT                  | 11         | НПД = 279<br>мл/мин                                                                                                                                                                                          | ПРОЙДЕНО               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                           | t = 2 года<br>ускоренного старения | Balance<br>NT                  | 11         | НПД = 274<br>мл/мин                                                                                                                                                                                          | ПРОЙДЕНО               |
| D1006<br>Значение PHE меньше 0,05 для одностороннего t-критерия для 2 образцов, сравнивающего скорости газопереноса в испытываемых и проточных образцах с использованием допустимого зазора, если среднее значение испытываемого извлечения проточного извлечения ИЛИ<br>Среднее значение испытываемого извлечения исходного значения проточного извлечения | 95/90 <sup>1</sup><br>(сравнительное переменное значение) | t = 0                              | Balance<br>NT<br>Tritium<br>NT | 11<br>11   | 280 ± 8 мл/мин<br>302 ± 5 мл/мин                                                                                                                                                                             | p = 0,058<br>ПРОЙДЕНО  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                           | t = 2 года<br>ускоренного старения | Balance<br>NT<br>Tritium<br>NT | 11<br>11   | 288 ± 6 мл/мин<br>300 ± 6 мл/мин                                                                                                                                                                             | p = 0,956<br>ПРОЙДЕНО  |
| D1007<br>НПД падения давления в кровеносном контуре ≤ 204 мм рт.ст.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 95/90<br>(переменная)                                     | t = 0                              | Balance<br>NT                  | 11         | ВПД = 127 мм<br>рт.ст.                                                                                                                                                                                       | ПРОЙДЕНО               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                           | t = 2 года<br>ускоренного старения | Balance<br>NT                  | 11         | ВПД = 122 мм<br>рт.ст.                                                                                                                                                                                       | ПРОЙДЕНО               |
| D1008<br>ВПД падения давления в области газового контура при потоке газа 2 л/мин ≤ ВПД падения давления в области кровеносного контура при потоке крови 1,0 л/мин, а также<br>ВПД падения давления в области газового контура при потоке газа 14,0 л/мин ≤ ВПД падения давления в области кровеносного контура при потоке крови 7,0 л/мин                   | 95/90<br>(переменная)                                     | t = 0                              | Balance<br>NT                  | 11         | Максимальный<br>поток<br>ВПД <sub>max</sub> = 3 мм<br>рт.ст.<br>НПД <sub>min</sub> = 7<br>мм рт.ст.<br>Максимальный<br>поток<br>ВПД <sub>max</sub> = 23<br>мм рт.ст.<br>НПД <sub>min</sub> = 95<br>мм рт.ст. | ПРОЙДЕНО               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                           | t = 2 года<br>ускоренного старения | Balance<br>NT                  | 11         | Максимальный<br>поток<br>ВПД <sub>max</sub> = 4 мм<br>рт.ст.<br>НПД <sub>min</sub> = 8<br>мм рт.ст.<br>Максимальный<br>поток<br>ВПД <sub>max</sub> = 24<br>мм рт.ст.<br>НПД <sub>min</sub> = 89<br>мм рт.ст. | ПРОЙДЕНО               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 95/90<br>(переменная)                                     | t = 0                              | Balance<br>NT                  | 11         | НПД = -3,0%<br>ВПД = 4,9%                                                                                                                                                                                    | ПРОЙДЕНО               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                           | t = 2 года<br>ускоренного старения | Balance<br>NT                  | 11         | НПД = -7,1%<br>ВПД = 8,0%                                                                                                                                                                                    | ПРОЙДЕНО               |

Сокращения: %C = процентное значение доверительного интервала, %R = процентное значение достоверности, LTL = нижний предел допуска, UTL = верхний предел допуска  
<sup>1</sup> Из-за сравнительного характера этого испытания значение надежности не может быть определено.  
<sup>2</sup> Смотрите раздел «Отказ при испытании» ниже.

## 6 Газоперенос в зависимости от времени

### 6.1 Общая информация об испытании

В отличие от первоначального испытания газопереноса целью этого зависящего от времени (шестичасового) испытания газопереноса является измерение газообмена в оксигенаторе в течение шести часов. Процедура испытания соответствует рекомендациям ISO и FDA и описывает подготовку крови, испытываемое изделие, подготовку

| Requirement ID & Acceptance Criteria                                                                                                                                                                                    | %C/%R (data type)   | Population     | Device        | n  | Result                                                                                                                                                                 | PASS/FAIL         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------|---------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| D1008<br>Gas side pressure drop UTL at 2.0 LPM gas flow ≤ blood side pressure drop LTL at 1.0 LPM blood flow; and, Gas side pressure drop UTL at 14.0 LPM gas flow ≤ blood side pressure drop LTL at 7.0 LPM blood flow | 95/90<br>(variable) | t = 0          | Balance<br>NT | 11 | Min Flow<br>UTL <sub>gas</sub> = 3<br>mmHg<br>LTL <sub>blood</sub> = 7<br>mmHg<br><br>Max Flow<br>UTL <sub>gas</sub> = 23<br>mmHg<br>LTL <sub>blood</sub> = 95<br>mmHg | PASS              |
|                                                                                                                                                                                                                         |                     | t = 2 YR<br>AA | Balance<br>NT | 11 | Min Flow<br>UTL <sub>gas</sub> = 4<br>mmHg<br>LTL <sub>blood</sub> = 8<br>mmHg<br><br>Max Flow<br>UTL <sub>gas</sub> = 24<br>mmHg<br>LTL <sub>blood</sub> = 89<br>mmHg | PASS              |
| D1037<br>Sampling Port Accuracy LTL ≥ -10% and UTL ≤ +10%                                                                                                                                                               | 95/90<br>(variable) | t = 0          | Balance<br>NT | 11 | LTL = -3.0%<br>UTL = 4.9%                                                                                                                                              | PASS <sup>1</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                         |                     | t = 2 YR<br>AA | Balance<br>NT | 11 | LTL = -7.1%<br>UTL = 8.0%                                                                                                                                              | PASS              |

Abbreviations: %C = percent confidence, %R = percent reliability, LTL = lower tolerance limit, UTL = upper tolerance limit  
<sup>1</sup> Due to the comparative nature of this test, a reliability value cannot be assigned.  
<sup>2</sup> See section on Test Failures below.

## 6 Time Dependent Gas Transfer

### 6.1 Testing Summary

Unlike the Initial Gas Transfer test, the intent of this time dependent (six hour) gas transfer test is to measure the oxygenator's gas exchange over a six-hour time period.

The testing procedure is consistent with ISO and FDA guidelines and describes blood preparation, test apparatus, device preparation, data gathering, and data analysis methods for oxygen (O<sub>2</sub>) and carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) transfer tests. Per the procedure, Bovine blood was conditioned to venous conditions and adjusted to 12 +/- 0.3 tHb. The gas outlet vents of all test and control devices were sealed (to force all expelled gases out of only the gas outlet port where they can be measured).

In this test, oxygen and carbon dioxide transfer was evaluated at multiple time points over a sixhour time period. In between these blood draw intervals, devices were connected to a recirculation loop.

The test was run with four circuits set up at a time. Each circuit was connected to its own recirculation loop intended for recirculation of blood between gas transfer evaluation time points. All four circuits shared the same venous blood reservoir and were connected via the gas transfer loop. Blood and gas readings were recorded for each specified time point and were used to calculate the Oxygen (O<sub>2</sub>) and Carbon Dioxide (CO<sub>2</sub>) transfer rates. In addition, blood and gas inlet and outlet pressures were recorded to determine the blood and gas path pressure drops.

изделия, сбор данных и методы анализа данных в отношении переноса кислорода (O<sub>2</sub>) и углекислого газа (CO<sub>2</sub>). Согласно процедуре, бычьей кровью выдерживали до состояния венозной крови и доводили до 12 +/- 0,3 тГб. Выпускные отверстия для газа всех контрольно-измерительных приборов были герметизированы (чтобы вытеснить все вытесненные газы только из выпускного порта для газа, где они могут быть измерены).

В этом испытании перенос кислорода и углекислого газа оценивался в нескольких временных точках в течение шести часов. Между этими интервалами забора крови изделия были подключены к рециркуляционной петле.

Испытание проводилось с четырьмя контурами, настроенными одновременно. Каждая цепь была подключена к своему собственному контуру рециркуляции, предназначенному для рециркуляции крови между точками времени оценки газопереноса. Все четыре контура имели общий резервуар венозной крови и были соединены через газопереносной контур. Значения крови и газа были зафиксированы для каждой указанной временной точки и использовались для расчета скорости переноса кислорода (O<sub>2</sub>) и углекислого газа (CO<sub>2</sub>). Кроме того, для определения падения давления на пути прохождения крови и газа на входе и выходе крови и газа регистрировалось давление.

## 6.2 Результаты испытания и выводы

Совокупные выборки оксигенаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени t=0 (не подвергнутые старению) и в течение t=2 лет ускоренного старения, изготовленных с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли требованиям проведения верификации проектирования газопереноса, зависящего от времени. В Таблице 18-8 представлены сводные результаты и выводы.

## 6.2 Test Results and Conclusion

The t = 0 (unaged) and t = 2 YR AA sample populations of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the time dependent gas transfer design verification performance requirements. Table 18-8 provides a summary of the results and conclusions.

Table 18-8: Time Dependent Gas Transfer Testing

| Requirement ID & Acceptance Criteria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | %C / %R (Data Type)                          | Population  | Device                  | n | Result ( $\mu \pm \sigma$ ) | PASS/FAIL        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------|-------------------------|---|-----------------------------|------------------|
| <b>Oxygen Transfer (D1004)</b><br>P value is NOT less than 0.05 for a one-sided 2 samples t-test comparing the six-hour gas transfer rates of the test and predicate samples with utilization of an allowable margin, if the test device mean is lower than the predicate device mean OR<br>Test device mean is greater than the predicate device mean         | 95/NA <sup>1</sup><br>(variable comparative) | t = 0       | Balance NT              | 6 | .990 $\pm$ .022             | p = .588<br>PASS |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              |             | Trillium NT (predicate) | 6 | 1.000 $\pm$ .030            |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              | t = 2 YR AA | Balance NT              | 6 | .994 $\pm$ .016             | p = .790<br>PASS |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              |             | Trillium NT (predicate) | 6 | 1.000 $\pm$ .015            |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              | t = 0       | Balance NT              | 6 | .966 $\pm$ .011             | p = .100<br>PASS |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              |             | Trillium NT (Predicate) | 6 | 1.000 $\pm$ .017            |                  |
| <b>Carbon Dioxide Transfer (D1005)</b><br>P value is NOT less than 0.05 for a one-sided 2 samples t-test comparing the six-hour gas transfer rates of the test and predicate samples with utilization of an allowable margin, if the test device mean is lower than the predicate device mean OR<br>Test device mean is greater than the predicate device mean | 95/NA <sup>1</sup><br>(variable comparative) | t = 2 YR AA | Balance NT              | 6 | .994 $\pm$ .027             | p = .779<br>PASS |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              |             | Trillium NT (Predicate) | 6 | 1.000 $\pm$ .044            |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              |             |                         |   |                             |                  |



Таблица 18-8: Испытание газопереноса в зависимости от времени

| Идентификатор требования к критерию приемлемости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | %C / %R (тип данных)                                    | Популяция                       | Палатка                          | количество | Результат (p-а)                         | ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------|
| Перенос кислорода (D1004)<br>Значение Р НЕ меньше 0,05 для одностороннего t-критерия для 2 образцов, сравнивающего скорости газопереноса в течение 6 часов в испытываемых и предыдущих образцах с использованием допустимого запаса, если среднее значение испытываемого изделия ниже среднего значения предыдущего изделия ИЛИ Среднее значение испытываемого изделия выше среднего значения предыдущего изделия        | 95 N/n <sup>1</sup> (сравнительное переменное значение) | t = 0                           | Balance NT                       | 6          | 0,990 ± 0,022                           | p = 0,58*<br>ПРОЙДЕНО                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                 | Trillium NT (предыдущее изделие) | 6          | 1,000 ± 0,010                           |                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         | t = 2 года ускоренного старения | Balance NT                       | 6          | 0,994 ± 0,016                           | p = 0,790<br>ПРОЙДЕНО                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                 | Trillium NT (предыдущее изделие) | 6          | 1,000 ± 0,015                           |                                             |
| Перенос углекислого газа (D1005)<br>Значение Р НЕ меньше 0,05 для одностороннего t-критерия для 2 образцов, сравнивающего скорости газопереноса в течение 6 часов в испытываемых и предыдущих образцах с использованием допустимого запаса, если среднее значение испытываемого изделия ниже среднего значения предыдущего изделия ИЛИ Среднее значение испытываемого изделия выше среднего значения предыдущего изделия | 95 N/n <sup>1</sup> (сравнительное переменное значение) | t = 0                           | Balance NT                       | 6          | 0,966 ± 0,011                           | p = 0,100<br>ПРОЙДЕНО                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                 | Trillium NT (предыдущее изделие) | 6          | 1,000 ± 0,017                           |                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         | t = 2 года ускоренного старения | Balance NT                       | 6          | 0,994 ± 0,027                           | p = 0,779<br>ПРОЙДЕНО                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                 | Trillium NT (предыдущее изделие) | 6          | 1,000 ± 0,044                           |                                             |
| ниже среднего значения предыдущего изделия ИЛИ Среднее значение испытываемого изделия выше среднего значения предыдущего изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                         |                                 |                                  |            |                                         |                                             |
| Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) (газоперенос (контроль со стороны FDA)<br>Сбор данных о газопереносе с шагом 90 минут в течение шести часов при нескольких скоростях кровотока (минимальная, номинальная, максимальная) и соотношениях крови и газа (1:1, 1:2, 1:0,5) при 100% FiO <sub>2</sub> )                                                                    | N/n - только для характеристик <sup>1</sup>             | t = 0                           | Balance NT                       | 6          | См. отчет 10845429DOC (Приложение 18-8) | N/n - только для характеристик <sup>1</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         | t = 2 года ускоренного старения | Balance NT                       | 6          | См. отчет 10845429DOC (Приложение 18-8) | N/n - только для характеристик <sup>1</sup> |

Сокращения: %C = процентное значение доверительного интервала; %R = процентное значение надежности  
<sup>1</sup> Из-за сравнительного характера этого испытания значение надежности не может быть определено.  
<sup>2</sup> Это испытание не оценивается по спецификации. Испытание проводилось для предоставления FDA данных в соответствии с рекомендациями FDA.

## 7 Объем заполнения

### 7.1 Вводная информация

Объем заполнения

Желательно обеспечить низкий объем заполнения контура искусственного кровообращения. При уменьшении основного объема перфузионного контура разбавление крови пациента также уменьшается. Была измерена сухая масса изделия. Изделие было

| Requirement ID & Acceptance Criteria                                                                                                                                                                                         | %C / %R (Data Type)                      | Population  | Device     | n | Result (μ ± σ)                           | PASS/FAIL                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------|------------|---|------------------------------------------|------------------------------------------|
| FDA Gas Transfer (FDA Guidance)<br>Collect gas transfer data at 90-minute increments over six hours at multiple blood flow rates (minimum, nominal, maximum) and blood:gas ratios (1:1, 1:2, 1:0.5) at 100% FiO <sub>2</sub> | N/A - characterization only <sup>1</sup> | t = 0       | Balance NT | 6 | See Report 10845429DOC (Attachment 18-8) | N/A - characterization only <sup>1</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                              |                                          | t = 2 YR AA | Balance NT | 6 | See Report 10845429DOC (Attachment 18-8) | N/A - characterization only <sup>1</sup> |

Abbreviations: %C = percent confidence; %R = percent reliability

<sup>1</sup> Due to the comparative nature of this test, a reliability value cannot be assigned

<sup>2</sup> This test is not evaluated against a specification. Testing was conducted to provide FDA with data per the FDA guidance

## 7 Prime Volume

### 7.1 Background

#### Prime Volume

A low prime volume in the cardiopulmonary bypass circuit is desirable. As the perfusion circuit prime volume decreases, the patient hemodilution also decreases. The device dry weight was measured. The device was filled with test media and the wet weight measured. The prime volume was calculated using the following equation:

$$\text{Prime Volume} = \frac{(\text{Wet Weight} - \text{Dry Weight})}{1.0046}$$

#### Residual Prime Volume

The residual prime volume is measured using saline but can be thought of as the amount of blood lost from the patient – this is the volume of fluid that remains in the device following the bypass procedure. A low residual prime volume is also desirable.

Following prime volume testing, the device was held such that the blood inlet and outlet were facing downwards. The device was drained for 20 seconds and then clamped off. The device was weighed again, and the device residual prime weight was recorded. The residual prime volume was calculated using the following equation:

$$\text{Residual Prime Volume} = \frac{(\text{Residual Prime Weight} - \text{Dry Prime Weight})}{1.0046}$$

The above equations incorporate the conversion factor 1 mL saline = 1.0046 g.

### 7.2 Test Results and Conclusion

The t = 0 (unaged) and t = 2 YR AA sample populations of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with

заполнено исследуемой кровью, и была измерена его влажная масса. Объем заполнения рассчитывался по следующему уравнению:

$$\text{Объем заполнения} = \frac{(\text{Влажная масса} - \text{Сухая масса})}{1,0046}$$

Остаточный объем заполнения

Остаточный объем заполнения измеряется с помощью физиологического раствора, но его можно рассматривать как количество крови, потерянной пациентом. Это объем жидкости, который остается в изделии после процедуры обхода. Низкий остаточный объем заполнения также является желательным.

После испытания объема заполнения изделие удерживали таким образом, чтобы входное и выходное отверстия для крови были направлены вниз. В течение 20 секунд из изделия сливали жидкость, после чего отключили. Изделие было снова взвешено, после чего был зафиксирован остаточный основной вес изделия. Остаточный объем заполнения рассчитывался по следующему уравнению:

$$\text{Остаточный объем заполнения} = \frac{(\text{Остаточная масса заполнения} - \text{Сухая масса заполнения})}{1,0046}$$

Вышеприведенные уравнения включают коэффициент пересчета, где 1 мл физиологического раствора = 1,0046 г.

## 7.2 Результаты испытания и выводы

Совокупные выборки оксигенаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени t=0 (не подвергнутые старению) и в течение t=2 лет ускоренного старения, изготовленных с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли требованиям проведения верификации проектирования объема заполнения. В Таблице 18-9 представлены сводные результаты и выводы.

Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the prime volume design verification performance requirements. Table 18-9 provides a summary of the results and conclusions.

Table 18-9: Prime Volume Testing

| Design Input Requirement (ID) | Specification Acceptance Criteria                                                                                                                                                                              | %Confidence / %Reliability (Data Type) | Population  | Device     | n  | Result (μ ± σ) | PASS/FAIL                            |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|------------|----|----------------|--------------------------------------|
| Prime Volume (DI009)          | Prime Volume LTL ≥ 250 mL<br>Prime Volume UTL ≤ 302 mL                                                                                                                                                         | 90/90 (variable)                       | Unaged      | Balance NT | 11 | 280 ± 2 mL     | LTL = 275 mL<br>UTL = 285 mL<br>PASS |
|                               |                                                                                                                                                                                                                |                                        | t = 2 YR AA | Balance NT | 11 | 279 ± 2 mL     | LTL = 274 mL<br>UTL = 284 mL<br>PASS |
| Residual Prime Volume (DI010) | n/a – characterization only. Specifications and acceptance criteria do not exist for residual prime volume. The testing is being completed to support residual prime volume claims made within the device IFU. | n/a – characterization only            | Unaged      | Balance NT | 11 | 149 ± 9 mL     | n/a – characterization only          |
|                               |                                                                                                                                                                                                                |                                        | t = 2 YR AA | Balance NT | 11 | 129 ± 6 mL     | n/a – characterization only          |

## 8 Maximum Blood Flow Trauma Testing Summary

The test procedure is consistent with ISO and FDA guidelines and describes blood preparation, test apparatus, device preparation, data gathering, and data analysis methods for Hemolysis, White Blood Cell, Platelet and Platelet Function tests. Per the procedure, conditioned Bovine blood was utilized as the test media. Platelet works assay was done at time zero, and at 360 minutes on each device. Platelet assays were run in triplicates using a blood sample from a single draw.

The intent of the Blood Trauma test is to measure the damage of the blood over time. Therefore, the blood conditions of each test circuit were required to fall within the FDA required conditions at the first circuit draw time point as described in Table 18-7.

Table 18-7: Sample FDA Required Blood Conditions

| Blood Factor                     | Level                                      |
|----------------------------------|--------------------------------------------|
| Hemoglobin Concentration         | 12 ± 1 g/dL <sup>2</sup>                   |
| pCO <sub>2</sub>                 | 40 ± 5 mmHg                                |
| PH                               | 7.4 ± 0.1                                  |
| Activated Clotting Time          | ≥ 300 s                                    |
| Blood Glucose                    | 100-300 mg/dL                              |
| Circuit Temperature <sup>1</sup> | 37 ± 2°C (ISO 7199: 37 ± 1°C) <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> Temperature shall be maintained over the course of the six-hour test. ISO 7199 requires circuit temperature be maintained at 37 ± 1°C. This is more conservative than the FDA requirements, thus the ISO requirements shall be maintained during the test.

<sup>2</sup> Average of 3 draws.



| Таблица 18-9: Испытание на объем заполнения        |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |                                 |            |            |                   |                                           |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|------------|-------------------|-------------------------------------------|
| Требование к проектируемому изделию (идент. номер) | Спецификация в критерии приемлемости                                                                                                                                                                                                | % доверительного интервала /% достоверности (тип данных) | Популяция                       | Издание    | количество | Результат (μ ± σ) | ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО                      |
| Объем заполнения (D1009)                           | НПД объема заполнения ≥ 250 мл ВПД объема заполнения ≤ 302 мл                                                                                                                                                                       | 90/90 (переменная)                                       | Несостаренное изделие           | Balance NT | 11         | 280 ± 2 мл        | НПД = 275 мл ВПД = 285 мл <b>ПРОЙДЕНО</b> |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          | t = 2 года ускоренного старения | Balance NT | 11         | 279 ± 2 мл        | НПД = 274 мл ВПД = 284 мл <b>ПРОЙДЕНО</b> |
| Остаточный объем заполнения (D1010)                | Н/п - только для характеристик. Для остаточного объема заполнения спецификации и критерии приемлемости отсутствуют. Испытания полностью проводились в обоснование заявляемого остаточного объема заполнения в отношении изделия 1KU | Н/п - только для характеристик                           | Несостаренное изделие           | Balance NT | 11         | 149 ± 9 мл        | Н/п - только для характеристик            |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          | t = 2 года ускоренного старения | Balance NT | 11         | 129 ± 6 мл        | Н/п - только для характеристик            |

#### 8 Максимальное травмирование кровотока

##### Общая информация об испытании

Процедура испытания соответствует рекомендациям ISO и FDA и описывает подготовку крови, испытываемое изделие, подготовку изделия, сбор данных и методы анализа данных в отношении испытания на гемолиз, уровень лейкоцитов, тромбоцитов и тромбогенез. В соответствии с процедурой в качестве испытываемой среды использовали выдержанную бычью кровь. Анализ тромбоцитов проводился в начальный момент времени и по прошествии 360 минут на каждом изделии. Анализы тромбоцитов проводили в трижды с использованием образца крови.

Целью испытания на травмирование крови было измерение повреждения клеток крови с течением времени. Следовательно, условия воздействия на кровь в каждом испытательном контуре должны были соответствовать условиям, требуемым Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, в момент прохождения первого контура, как описано в Таблице 18-7.

Таблица 18-7: Необходимые условия в отношении образцов крови (FDA)

| Фактор крови                       | Уровень                                      |
|------------------------------------|----------------------------------------------|
| Концентрация гемоглобина           | 12 ± 1 г/дл <sup>2</sup>                     |
| pCO <sub>2</sub>                   | 40 ± 5 мм рт.ст.                             |
| РН                                 | 7,4 ± 0,1                                    |
| Активированное время свертывания   | >300 с                                       |
| Глюкоза крови                      | 100-300 мг/дл                                |
| Температура в контуре <sup>1</sup> | 37 ± 2 °C (ISO 7199: 37 ± 1 °C) <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> Температура должна поддерживаться в течение шести часов. В соответствии с требованиями ISO 7199 температура контура должна поддерживаться на уровне 37 ± 1 °C. Это более консервативное требование, чем требования FDA, поэтому во время испытания должны соблюдаться требования ISO.

<sup>2</sup> Среднее значение из трех.

The devices were then prepared for thrombus inspection after completion of the Blood Trauma Test, using following steps:

- Blood was filtered from each circuit using a 38 μm Affinity Filter
- Device was gently removed from circuit and rinsed with 0.9% saline. The flow of saline was low and just enough to rinse the device. Extra care was taken to not disrupt results.
- All excess saline was gravity drained

Both test, predicate and reference devices (and circuits) were inspected for the presence of thrombus. The visual inspection was gross in nature and data was recorded as "yes" or "no" in terms of presence of thrombus.

#### Testing Results and Conclusion

The t = 0 (unaged) and t = 2 YR AA sample populations of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the maximum flow blood trauma design verification performance requirements. Table 18-8 provides a summary of the results and conclusions.

Затем изделия подготов. для проверки на наличие тромбов после завершения испытания на травмирование крови, используя следующие этапы:

- Кровь отфильтровывали из каждого контура с использованием 38-мкм фильтра Affinity.
- Изделие было осторожно извлечено из контура и промыто 0,9%-ным физиологическим раствором. Поток физиологического раствора был низким и его было достаточно для промывки изделия. Особое внимание было уделено тому, чтобы не исказить результаты.
- Весь избыток физиологического раствора был отведен самотеком

Испытуемые, предыдущие и эталонные изделия (и контуры) были проверены на наличие тромбов. Визуальный осмотр носил поверхностный характер, и данные фиксировались как «да» или «нет» с точки зрения наличия тромбов.

Результаты испытания и выводы

Совокупные выборки оксигенаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени  $t=0$  (не подвергнутые старению) и в течение  $t=2$  лет ускоренного старения, изготовленных с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли требованиям проведения верификации проектирования максимального травмирования кровотока. В Таблице 18-8 представлены сводные результаты и выводы.

Table 18-8: Maximum Blood Flow Trauma Testing

| Design Input Requirement (ID)            | Specification Acceptance Criteria                                                                                                                                                                                                                                                                                      | %Confidence / %Reliability (Data Type) | Population    | Device                     | n | Result ( $\bar{x} \pm s$ ) | PASS/FAIL                          |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------|----------------------------|---|----------------------------|------------------------------------|
| Hemolysis (MIH) (DI011)                  | P value is NOT less than 0.05 for a one-sided two samples t-test comparing 6-hour test device MIH normalized counts and predicate device MIH, with utilization of an allowable margin, if the test device mean is greater than the predicate device mean, OR test device mean is less than the predicate device mean.  | 95/NA* (variable comparative)          | $t = 0$       | Balance NT (Test)          | 6 | 1.262 $\pm$ .519           | $p = .686$<br>PASS                 |
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |               | Trillium NT (Predicate)    | 6 | 1.000 $\pm$ .165           |                                    |
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |               | Balance Fusion (Reference) | 6 | 1.592 $\pm$ .462           |                                    |
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        | $t = 2$ YR AA | Balance NT (Test)          | 6 | 1.085 $\pm$ .505           | $p = .821$<br>PASS                 |
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |               | Trillium NT (Predicate)    | 6 | 1.000 $\pm$ .537           |                                    |
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |               | Balance Fusion (Reference) | 6 | 1.505 $\pm$ .486           |                                    |
| White Blood Cell Retention (WBC) (DI012) | P value is NOT less than 0.05 for a one-sided two samples t-test comparing 6-hour test device WBC normalized counts and predicate device WBC, with utilization of an allowable margin, if the test device mean is lower than the predicate device mean, OR test device mean is greater than the predicate device mean. | 95/NA* (variable comparative)          | $t = 0$       | Balance NT (Test)          | 6 | .989 $\pm$ .080            | $p = 1.000$<br>PASS                |
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |               | Trillium NT (Predicate)    | 6 | 1.000 $\pm$ .027           |                                    |
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |               | Balance Fusion (Reference) | 6 | 1.006 $\pm$ .059           |                                    |
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        | $t = 2$ YR AA | Balance NT (Test)          | 6 | 1.432 $\pm$ .632           | $p_{TEST} > p_{PREDICATE}$<br>PASS |
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |               | Trillium NT (Predicate)    | 6 | 1.000 $\pm$ .200           |                                    |
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |               | Balance Fusion (Reference) | 6 | .971 $\pm$ .130            |                                    |



Таблица 18-8: Испытание максимального травмирования кровотока

| Требование к проектному заданию (крит. комп.) | Спецификация и критерии приемлемости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | % доверительного интервала / % достоверности (тип данных) | Популяция                       | Имя                                | Код | Результат ( $\mu \pm \sigma$ ) | ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО                                     |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|-----|--------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Гемопли (МН) (DI011)                          | Значение Р НЕ меньше 0,05 для одностороннего t-критерия для 2 образцов, сравнявшегося значения МН испытательного изделия и МН предыдущего изделия в ходе 6-часового испытания с использованием доступного запаса, если среднее значение изделия выше среднего значения предыдущего изделия ИЛИ Среднее значение испытательного изделия ниже среднего значения предыдущего изделия | 95%НП* (сравнительное первичное значение)                 | t = 0                           | Balance NT (испытательное изделие) | 6   | 1,262 $\pm$ 0,519              | p = 0,686<br>ПРОЙДЕНО                                    |
|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                 | Trillium NT (предыдущее изделие)   | 6   | 1,000 $\pm$ 0,165              |                                                          |
|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                 | Balance Fusion (эталонное изделие) | 6   | 1,592 $\pm$ 0,462              |                                                          |
|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           | t = 2 года ускоренного старения | Balance NT (испытательное изделие) | 6   | 1,085 $\pm$ 0,505              | P = 0,821<br>ПРОЙДЕНО                                    |
|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                 | Trillium NT (предыдущее изделие)   | 6   | 1,000 $\pm$ 0,537              |                                                          |
|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                 | Balance Fusion (эталонное изделие) | 6   | 1,505 $\pm$ 0,486              |                                                          |
| Удержание лейкоцитов (DI012)                  | Значение Р НЕ меньше 0,05 для одностороннего t-критерия для 2 образцов, сравнявшегося нормализованные значения БКТ испытательного изделия и БКТ предыдущего изделия в ходе 6-часового испытания с использованием доступного запаса, если среднее значение испытательного изделия ниже среднего значения предыдущего изделия ИЛИ среднее значение испытательного                   | 95%НП* (сравнительное первичное значение)                 | t = 0                           | Balance NT (испытательное изделие) | 6   | 0,989 $\pm$ 0,080              | p = 1,000<br>ПРОЙДЕНО                                    |
|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                 | Trillium NT (предыдущее изделие)   | 6   | 1,000 $\pm$ 0,027              |                                                          |
|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                 | Balance Fusion (эталонное изделие) | 6   | 1,006 $\pm$ 0,059              |                                                          |
|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           | t = 2 года ускоренного старения | Balance NT (испытательное изделие) | 6   | 1,432 $\pm$ 0,632              | испытательного изделия > предыдущего изделия<br>ПРОЙДЕНО |
|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                 | Trillium NT (предыдущее изделие)   | 6   | 1,000 $\pm$ 0,200              |                                                          |
|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                 | Balance Fusion (эталонное изделие) | 6   | 0,971 $\pm$ 0,130              |                                                          |

| Design Input Requirement (ID)    | Specification Acceptance Criteria                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | %Confidence / %Reliability (Data Type) | Population  | Device                     | n | Result ( $\mu \pm \sigma$ ) | PASS/FAIL                  |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|----------------------------|---|-----------------------------|----------------------------|
| Platelet (PLT) Retention (DI013) | P value is NOT less than 0.05 for a one-sided two samples t-test comparing 6-hour test device PLT normalized counts and predicate device PLT, with utilization of an allowable margin, if the test device mean is lower than the predicate device mean, OR Test device mean is greater than the predicate device mean.                       | 95/NA* (variable comparative)          | t = 0       | Balance NT (Test)          | 6 | 1.070 $\pm$ .085            | μTEST > μPREDICATE<br>PASS |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                        |             | Trillium NT (Predicate)    | 6 | 1.000 $\pm$ .019            |                            |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                        |             | Balance Fusion (Reference) | 6 | .998 $\pm$ .042             |                            |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                        | t = 2 YR AA | Balance NT (Test)          | 6 | 1.058 $\pm$ .055            | μTEST > μPREDICATE<br>PASS |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                        |             | Trillium NT (Predicate)    | 6 | 1.000 $\pm$ .026            |                            |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                        |             | Balance Fusion (Reference) | 6 | 1.012 $\pm$ .061            |                            |
| Function Platelets (DI014)       | P value is NOT less than 0.05 for a one-sided two samples t-test comparing 6-hour test device functional PLT normalized counts and predicate device functional PLT, with utilization of an allowable margin, if the test device mean is lower than the predicate device mean, OR test device mean is greater than the predicate device mean. | 95/NA* (variable comparative)          | t = 0       | Balance NT (Test)          | 6 | 1.087 $\pm$ .152            | μTEST > μPREDICATE<br>PASS |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                        |             | Trillium NT (Predicate)    | 6 | 1.000 $\pm$ .043            |                            |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                        |             | Balance Fusion (Reference) | 6 | .897 $\pm$ .119             |                            |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                        | t = 2 YR AA | Balance NT (Test)          | 6 | 1.223 $\pm$ .102            | μTEST > μPREDICATE<br>PASS |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                        |             | Trillium NT (Predicate)    | 6 | 1.000 $\pm$ .117            |                            |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                        |             | Balance Fusion (Reference) | 6 | 0.961 $\pm$ .162            |                            |

| Design Input Requirement (ID) | Specification Acceptance Criteria                                                                                                                                                           | %Confidence / %Reliability (Data Type) | Population  | Device                     | n | Result ( $\mu \pm \sigma$ ) | PASS/FAIL                   |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|----------------------------|---|-----------------------------|-----------------------------|
| Thrombus Inspection (DI016)   | N/A = characterization only. Specifications and acceptance criteria do not exist for thrombus inspection. The testing is being completed to provide the FDA with data per the FDA guidance. | NA = characterization only             | Unaged      | Balance NT (Test)          | 6 | Thrombus present            | N/A = characterization only |
|                               |                                                                                                                                                                                             |                                        |             | Trillium NT (Predicate)    | 6 | Thrombus present            |                             |
|                               |                                                                                                                                                                                             |                                        |             | Balance Fusion (Reference) | 6 | Thrombus present            |                             |
|                               |                                                                                                                                                                                             |                                        | t = 2 YR AA | Balance NT (Test)          | 6 | Thrombus present            | N/A = characterization only |
|                               |                                                                                                                                                                                             |                                        |             | Trillium NT (Predicate)    | 6 | Thrombus present            |                             |
|                               |                                                                                                                                                                                             |                                        |             | Balance Fusion (Reference) | 6 | Thrombus present            |                             |

\*Due to the comparative nature of this test, a reliability value cannot be assigned

| Требования к проектному заданию (идент. номер) | Спецификация и критерии приемлемости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | доверительного интервала / % достоверности (тип данных) | Популяция                       | Идентификация                      | Кол-во | Результат (н ± σ)   | ПРОЙДЕНО И НЕ ПРОЙДЕНО                                  |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|--------|---------------------|---------------------------------------------------------|
|                                                | Идентификация среднего значения предыдущего изделия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                         |                                 |                                    |        |                     |                                                         |
| Удержание тромбоцитов (D1013)                  | Значение Р НЕ меньше 0,05 для одностороннего t-критерия для 2 образцов, сравнявшегося нормализованные значения тромбоцитов испытываемого изделия и тромбоцитов предыдущего изделия в ходе 6-часового испытания с использованием допустимого запаса, если среднее значение испытываемого изделия ниже среднего значения предыдущего изделия ИЛИ среднее значение испытываемого изделия выше среднего значения предыдущего изделия.                               | 95%Н* (сравнительное переменно значение)                | t = 0                           | Balance NT (испытываемое изделие)  | 6      | 1,070 ± 0,085       | Испытываемого изделия > предыдущего изделия<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                 | Trillium NT (предыдущее изделие)   | 6      | 1,000 ± 0,010       |                                                         |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                 | Balance Fusion (эталонное изделие) | 6      | 0,998 ± 0,042       |                                                         |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         | t = 2 года ускоренного старения | Balance NT (испытываемое изделие)  | 6      | 1,058 ± 0,055       | Испытываемого изделия > предыдущего изделия<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                 | Trillium NT (предыдущее изделие)   | 6      | 1,000 ± 0,026       |                                                         |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                 | Balance Fusion (эталонное изделие) | 6      | 1,012 ± 0,061       |                                                         |
| Тромбоциты (D1014)                             | Значение Р НЕ меньше 0,05 для одностороннего t-критерия для 2 образцов, сравнявшегося нормализованные значения функциональных тромбоцитов испытываемого изделия и функциональных тромбоцитов предыдущего изделия в ходе 6-часового испытания с использованием допустимого запаса, если среднее значение испытываемого изделия ниже среднего значения предыдущего изделия ИЛИ среднее значение испытываемого изделия выше среднего значения предыдущего изделия. | 95%Н* (сравнительное переменно значение)                | t = 0                           | Balance NT (испытываемое изделие)  | 6      | 1,087 ± 0,152       | Испытываемого изделия > предыдущего изделия<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                 | Trillium NT (предыдущее изделие)   | 6      | 1,000 ± 0,043       |                                                         |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                 | Balance Fusion (эталонное изделие) | 6      | 0,897 ± 0,119       |                                                         |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         | t = 2 года ускоренного старения | Balance NT (испытываемое изделие)  | 6      | 1,223 ± 0,102       | Испытываемого изделия > предыдущего изделия<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                 | Trillium NT (предыдущее изделие)   | 6      | 1,000 ± 0,117       |                                                         |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                 | Balance Fusion (эталонное изделие) | 6      | 0,961 ± 0,162       |                                                         |
| Проверка на наличие тромбов (D1016)            | Н/п - только для характеристик. В отклонении проверки на наличие тромбов спецификации и                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Н/п - только для характеристик                          | Несостояние изделие             | Balance NT (испытываемое изделие)  | 6      | Присутствие тромбов | Н/п - только для характеристик                          |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                 | Trillium NT                        | 6      | Присутствие тромбов |                                                         |

## 9 Minimum Blood Flow Trauma

### Testing Results and Conclusion

The t = 0 (unaged) and t = 2 YR AA sample populations of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the minimum flow blood trauma design verification performance requirements. Table 18-9 provides a summary of the results and conclusions.

Table 18-9: Minimum Blood Flow Trauma Testing

| Design Input Requirement (ID) | Specification Acceptance Criteria                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | %Confidence / %Reliability (Data Type)    | Population  | Device                     | n | Result (μ ± σ)   | PASS/FAIL                    |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|----------------------------|---|------------------|------------------------------|
| Functional Platelets (D1015)  | P value is NOT less than 0.05 for a one-sided 2 samples t-test comparing the Functional Platelets of the test and predicate samples with utilization of an allowable margin, if the test device mean is less than the predicate device mean OR Test device mean is greater than the predicate device mean                             | 95/NA <sup>1</sup> (variable comparative) | t = 0       | Balance NT (Test)          | 6 | .910 ± .104      | p = .590<br>PASS             |
|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |             | Trillium NT (Predicate)    | 6 | 1.000 ± .051     |                              |
|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |             | Balance Fusion (Reference) | 6 | .951 ± .167      |                              |
|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           | t = 2 YR AA | Balance NT (Test)          | 6 | 1.038 ± .149     | P TEST > P PREDICATE<br>PASS |
|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |             | Trillium NT (Predicate)    | 6 | 1.000 ± .148     |                              |
|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |             | Balance Fusion (Reference) | 6 | 0.892 ± .203     |                              |
| Thrombus Inspection (D1017)   | N/A – characterization only – Devices shall be inspected for thrombus after six hours of blood circulation under the minimum rated flow and results shall be recorded. Specifications and acceptance criteria do not exist for thrombus inspection. The testing is being completed to provide the FDA with data per the FDA guidance. | NA – characterization only                | Unaged      | Balance NT (Test)          | 6 | No Thrombus      | N/A – characterization only  |
|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |             | Trillium NT (Predicate)    | 6 | Thrombus present |                              |
|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |             | Balance Fusion (Reference) | 6 | Thrombus present |                              |
|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           | t = 2 YR AA | Balance NT (Test)          | 6 | Thrombus present | N/A – characterization only  |
|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |             | Trillium NT (Predicate)    | 6 | Thrombus present |                              |
|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |             | Balance Fusion (Reference) | 6 | Thrombus present |                              |

<sup>1</sup> Due to the comparative nature of this test, a reliability value cannot be assigned

## 10 Port Break

### 10.1 Testing Summary

| Требования к проектированию изделия (идент. номер) | Спецификация и критерии приемлемости                                                                                                                                                                        | % доверительного интервала / % достоверности (тип данных) | Популяция                       | Название                           | Кол-во | Результат (μ ± σ)   | ПРОЙДЕНО И ПРОЙДЕНО            |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|--------|---------------------|--------------------------------|
|                                                    | критерии приемлемости отсутствуют. Испытание проводится, чтобы предоставить Управлению США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) данные и соответствия с регламентацией FDA. |                                                           | t = 2 года ускоренного старения | Balance NT (предыдущее издание)    | 6      | Присутствие тромбов | Н/п - только для характеристик |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                             |                                                           |                                 | Balance Fusion (италонное издание) | 6      | Присутствие тромбов |                                |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                             |                                                           |                                 | Balance NT (испытываемое издание)  | 6      | Присутствие тромбов |                                |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                             |                                                           |                                 | Balance Fusion (италонное издание) | 6      | Присутствие тромбов |                                |

\*Н/п - за сравнительного характера этого испытания наличие надежности не может быть оспаривано.

## 9 Минимальное травмирование кровотока

### Результаты испытания и выводы

Совокупные выборки оксигенаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени t=0 (не подвергнутые старению) и в течение t=2 лет ускоренного старения, изготовленных с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли требованиям проведения верификации проектирования минимального травмирования крови. В Таблице 18-9 представлены сводные результаты и выводы.

Таблица 18-9: Испытание минимального травмирования кровотока

| Требования к проектированию изделия (идент. номер) | Спецификация и критерии приемлемости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | % доверительного интервала / % достоверности (тип данных) | Популяция                       | Название                           | Кол-во | Результат (μ ± σ)  | ПРОЙДЕНО И ПРОЙДЕНО                                     |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|--------|--------------------|---------------------------------------------------------|
| Функциональные в тромбоциты (D1015)                | Значение R НЕ меньше 0,05 для одностороннего t-критерия для 2 образцов, сравняющего функциональные в тромбоциты в испытываемых и предыдущих образцах с использованием допустимого запаса, если среднее значение испытываемого изделия ниже среднего значения предыдущего изделия ИЛИ среднее значение испытываемого изделия выше среднего значения предыдущего изделия | 95%/n (сравнительное перемешанное значение)               | t = 0                           | Balance NT (испытываемое издание)  | 6      | 0,910 ± 0,104      | p = 0,590<br>ПРОЙДЕНО                                   |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           |                                 | Trillium NT (предыдущее издание)   | 6      | 1,000 ± 0,051      |                                                         |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           |                                 | Balance Fusion (италонное издание) | 6      | 0,951 ± 0,167      |                                                         |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           | t = 2 года ускоренного старения | Balance NT (испытываемое издание)  | 6      | 1,038 ± 0,149      | испытываемого изделия > предыдущего изделия<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           |                                 | Trillium NT (предыдущее издание)   | 6      | 1,000 ± 0,148      |                                                         |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           |                                 | Balance Fusion (италонное издание) | 6      | 0,892 ± 0,203      |                                                         |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Н/п - только для характеристик                            | Несостаренное издание           | Balance NT (испытываемое издание)  | 6      | Тромбы отсутствуют | Н/п - только для характеристик                          |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           |                                 | Balance NT (испытываемое издание)  | 6      | Тромбы отсутствуют |                                                         |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           |                                 | Balance NT (испытываемое издание)  | 6      | Тромбы отсутствуют |                                                         |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           |                                 | Balance NT (испытываемое издание)  | 6      | Тромбы отсутствуют |                                                         |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           |                                 | Balance NT (испытываемое издание)  | 6      | Тромбы отсутствуют |                                                         |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           |                                 | Balance NT (испытываемое издание)  | 6      | Тромбы отсутствуют |                                                         |

Проверка на наличие тромбов (D1017)

The intent of this test is to test the device port strength. The device port strength must be greater than the force the ports may experience during foreseeable use.

A port break arm was attached to the Instron load cell, and the oxygenator under test was fixed onto the Instron such that the port axis is normal to the platform and concentric with the end of the port break arm. The port was compressed at a rate of 6 inches per minute. The maximum load was recorded.

## 10.2 Testing Results and Conclusion

The t = 0 (unaged) and t = 2 YR AA sample populations of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the port break design verification performance requirements. Table 18-10 provides a summary of the results and conclusions.

Table 18-10: Port Break Testing

| Design Input Requirement (ID)    | Specification Acceptance Criteria | % Confidence / % Reliability (Data Type) | Population  | Port               | n  | Result (μ ± σ) | PASS/FAIL             |
|----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|-------------|--------------------|----|----------------|-----------------------|
| Blood Port Break (D1026)         | Blood Port Break LTL ≥ 22.6 lbf   | 95/90 (variable)                         | Unaged      | Blood Inlet        | 11 | 226 ± 8 lbf    | LTL = 207 lbf<br>PASS |
|                                  |                                   |                                          |             | Blood Outlet       | 11 | 161 ± 7 lbf    | LTL = 146 lbf<br>PASS |
|                                  |                                   |                                          | t = 2 YR AA | Blood Inlet        | 11 | 210 ± 5 lbf    | LTL = 199 lbf<br>PASS |
|                                  |                                   |                                          |             | Blood Outlet       | 11 | 152 ± 2 lbf    | LTL = 147 lbf<br>PASS |
| Water Port Break (D1027)         | Water Port Break LTL ≥ 22.6 lbf   | 95/90 (variable)                         | Unaged      | Water Inlet        | 11 | 360 ± 3 lbf    | LTL = 353 lbf<br>PASS |
|                                  |                                   |                                          |             | Water Outlet       | 11 | 355 ± 4 lbf    | LTL = 345 lbf<br>PASS |
|                                  |                                   |                                          | t = 2 YR AA | Water Inlet        | 11 | 353 ± 2 lbf    | LTL = 348 lbf<br>PASS |
|                                  |                                   |                                          |             | Water Outlet       | 11 | 342 ± 11 lbf   | LTL = 318 lbf<br>PASS |
| Gas Inlet Port Break (D1028)     | Gas Port Break LTL ≥ 22.6 lbf     | 95/90 (variable)                         | Unaged      | Gas Inlet          | 11 | 161 ± 6 lbf    | LTL = 149 lbf<br>PASS |
|                                  |                                   |                                          | t = 2 YR AA | Gas Inlet          | 11 | 130 ± 14 lbf   | LTL = 99 lbf<br>PASS  |
| Recirculation Port Break (D1029) | Recirc Port Break LTL ≥ 22.6 lbf  | 95/90 (variable)                         | Unaged      | Recirculation Port | 11 | 125 ± 3 lbf    | LTL = 119 lbf<br>PASS |
|                                  |                                   |                                          | t = 2 YR AA | Recirculation Port | 11 | 121 ± 4 lbf    | LTL = 112 lbf<br>PASS |

## 11 Tubing Pull

### 11.1 Testing Summary



| Требование к проектному заданию (жизн. цикл) | Спецификация и критерии приемлемости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Доверие: шаг в интервалах % достоверности (тип данных) | Популяция                       | Изделие                                                                                                                                                                                           | Кал-ва                | Результат (μ ± σ)                                                                                               | ПРОЙДЕНО И ПРОИДЕНО             |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|                                              | - Изделия должны проверяться на наличие тромбов по прошествии шести часов кровообращения при минимальном возмущающем потоке, и результаты должны быть зафиксированы. В отношении проверки на наличие тромбов спецификации и критерии приемлемости отсутствуют. Испытание проводится, чтобы предоставить Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) данные в соответствии с рекомендациями в FDA. |                                                        | t = 2 года ускоренного старения | Trillium NT (присутствие в изделии)<br>Balance Fusion (итальянское изделие)<br>Balance NT (испытываемое в изделии)<br>Trillium NT (присутствие в изделии)<br>Balance Fusion (итальянское изделие) | 6<br>6<br>6<br>6<br>6 | Присутствие тромбов<br>Присутствие тромбов<br>Присутствие тромбов<br>Тромбы присутствуют<br>Тромбы присутствуют | Н/я - только для характеристики |

<sup>1</sup> Не на сравнительного характера этого испытания, значимости не может быть определено.

## 10 Разрыв порта

### 10.1 Общая информация об испытании

Целью этого испытания является проверка прочности порта изделия. Прочность порта изделия должна быть больше, чем сила, воздействию которой порты могут подвергаться при использовании.

Рычаг разрыва порта был прикреплен к динамометрическому датчику Instron, а испытываемый оксигенатор был закреплен на датчике Instron таким образом, чтобы ось порта была перпендикулярна платформе и была расположена соосно относительно конца рычага разрыва порта. Порт сжимали со скоростью 6 дюймов (152,4 мм) в минуту. Максимальную нагрузку зафиксировали.

### 10.2 Результаты испытания и выводы

Совокупные выборки оксигенаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени t=0 (не подвергнутые старению) и в течение t=2 лет ускоренного старения, изготовленных с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли требованиям проведения верификации проектирования

The at to easily place tubing facilitates setup of the CPB circuit. The tubing must also remain attached to ports under forces experienced during foreseeable use.

The port under test was prepared as per the test method. The tubing was first pulled at a constant force of 15 N (3.4 lbf) for 15 seconds. After 15 seconds, the tubing was pulled at 5 in/min until failure. The maximum load at failure was recorded by Instron program.

## 11.2 Testing Results and Conclusion

The t = 0 (unaged) and t = 2 YR AA sample populations of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the tubing pull design verification performance requirements.

Table 18-11 provides a summary of the results and conclusions.

Table 18-11: Tubing Pull Testing

| Design Input Requirement (ID)       | Acceptance Criteria                                      | %Confidence / %Reliability (Data Type) | Population  | Port          | n  | Result (μ ± σ)       | PASS/FAIL             |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|---------------|----|----------------------|-----------------------|
| Tubing Pull (Removal Force) (DI031) | Tubing Pull Off Force LTL ≥ 22 lbf                       | 95/90 (variable)                       | Unaged      | Blood Inlet   | 11 | 159 ± 7 lbf          | LTL = 142 lbf<br>PASS |
|                                     |                                                          |                                        |             | Blood Outlet  | 11 | 150 ± 5 lbf          | LTL = 138 lbf<br>PASS |
|                                     |                                                          |                                        |             | Recirculation | 11 | 105 ± 3 lbf          | LTL = 99 lbf<br>PASS  |
|                                     |                                                          |                                        |             | Gas Inlet     | 11 | 107 ± 3 lbf          | LTL = 101 lbf<br>PASS |
|                                     |                                                          |                                        | t = 2 YR AA | Blood Inlet   | 11 | 126 ± 8 lbf          | LTL = 109 lbf<br>PASS |
|                                     |                                                          |                                        |             | Blood Outlet  | 11 | 121 ± 8 lbf          | LTL = 103 lbf<br>PASS |
|                                     |                                                          |                                        |             | Recirculation | 11 | 83 ± 5 lbf           | LTL = 72 lbf<br>PASS  |
|                                     |                                                          |                                        |             | Gas Inlet     | 11 | 83 ± 4 lbf           | LTL = 74 lbf<br>PASS  |
| Tubing Pull (15s hold) (DI032)      | Tubing pull withstands a force of 3.4 lbf for 15 seconds | n/a - characterization only            | Unaged      | Blood Inlet   | 29 | 29 of 29 no pull off | PASS                  |
|                                     |                                                          |                                        |             | Blood Outlet  | 29 | 29 of 29 no pull off | PASS                  |
|                                     |                                                          |                                        |             | Recirculation | 29 | 29 of 29 no pull off | PASS                  |
|                                     |                                                          |                                        |             | Gas Inlet     | 22 | 22 of 22 no pull off | PASS                  |
|                                     |                                                          |                                        | t = 2 YR AA | Blood Inlet   | 29 | 29 of 29 no pull off | PASS                  |
|                                     |                                                          |                                        |             | Blood Outlet  | 29 | 29 of 29 no pull off | PASS                  |
|                                     |                                                          |                                        |             | Recirculation | 29 | 29 of 29 no pull off | PASS                  |
|                                     |                                                          |                                        |             | Gas Inlet     | 22 | 22 of 22 no pull off | PASS                  |

## 12 Temperature Measurement Adaptor (TMA) Accuracy

разрыва порта. В Таблице 18-10 представлены сводные результаты и выводы.

Таблица 18-10: Испытание разрыва порта

| Требование к проекту (задание (дизайн, номер)) | Синификация и критерии приемлемости                      | % доверительного интервала /% достоверности (тип данных) | Популяция                       | Имя               | Код | Результат (n/o)        | ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО  |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|-----|------------------------|-----------------------|
| Разрыв порта для крови (D1026)                 | НПД разрыва порта (кровь) $\geq 22,6$ фунт-сила          | 95/90 (переменная)                                       | Несостаренно в изделие          | Вход для крови    | 11  | 226 $\pm$ 8 фунт-сила  | НПД - 207<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                |                                                          |                                                          |                                 | Выход для крови   | 11  | 161 $\pm$ 7 фунт-сила  | НПД - 146<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                |                                                          |                                                          | t = 2 года ускоренного старения | Вход для крови    | 11  | 210 $\pm$ 5 фунт-сила  | НПД - 199<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                |                                                          |                                                          |                                 | Выход для крови   | 11  | 152 $\pm$ 2 фунт-сила  | НПД - 147<br>ПРОЙДЕНО |
| Разрыв порта (вода) (D1027)                    | НПД разрыва порта (вода) $\geq 22,6$ фунт-сила           | 95/90 (переменная)                                       | Несостаренно в изделие          | Вход для воды     | 11  | 340 $\pm$ 3 фунт-сила  | НПД - 353<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                |                                                          |                                                          |                                 | Выход для воды    | 11  | 355 $\pm$ 4 фунт-сила  | НПД - 345<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                |                                                          |                                                          | t = 2 года ускоренного старения | Вход для воды     | 11  | 353 $\pm$ 2 фунт-сила  | НПД - 348<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                |                                                          |                                                          |                                 | Выход для воды    | 11  | 342 $\pm$ 11 фунт-сила | НПД - 318<br>ПРОЙДЕНО |
| Прорыв порта на вход для газа (D1028)          | НПД разрыва порта (газ) $\geq 22,6$ фунт-сила            | 95/90 (переменная)                                       | Несостаренно в изделие          | Вход для газа     | 11  | 161 $\pm$ 6 фунт-сила  | НПД - 149<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                |                                                          |                                                          | t = 2 года ускоренного старения | Вход для газа     | 11  | 130 $\pm$ 14 фунт-сила | НПД - 99<br>ПРОЙДЕНО  |
| Прорыв порта рециркуляции (D1029)              | НПД разрыва порта при рециркуляции $\geq 22,6$ фунт-сила | 95/90 (переменная)                                       | Несостаренно в изделие          | Порт рециркуляции | 11  | 125 $\pm$ 3 фунт-сила  | НПД - 119<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                |                                                          |                                                          | t = 2 года ускоренного старения | Порт рециркуляции | 11  | 121 $\pm$ 4 фунт-сила  | НПД - 112<br>ПРОЙДЕНО |

## 11 Отсоединение трубки

### 11.1 Общая информация об испытании

Возможность легко размещать трубки облегчает настройку контура CPB. Трубка также должна оставаться присоединенной к портам под воздействием сил, возникающих при обозримом использовании.

Испытуемый порт был подготовлен в соответствии с методом испытаний. Трубку сначала вытягивали с постоянной силой 15 Н (3,4 фунт-силы) в течение 15 секунд. Через 15 секунд трубку вытягивали со скоростью 5 дюймов/мин до отказа. Максимальная нагрузка при отказе фиксировалась программой машины Instron.

### 11.2 Результаты испытания и выводы

Совокупные выборки оксигенаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени t=0 (не подвергнутые старению) и в течение t=2 лет ускоренного старения, изготовленных с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли требованиям проведения верификации проектирования отсоединения трубки.

В Таблице 18-11 представлены сводные результаты и выводы.

## 12.1 Testing Summary

During cardiopulmonary bypass, blood is cooled to lower a patient's core temperature to reduce metabolic load. The patient must also be brought back to normal core temperature before coming off bypass. The TMA is the interface between the patient's blood and the temperature probe.

Blood temperature is monitored at the TMA for an indication of the arterial blood's temperature returning to the patient.

Prior to commencement of the test, the temperature probe and T-type thermocouple used for the test were checked to verify they are reading temperatures within 0.2°C of each other. Using saline as the test media, devices were placed into the test circuit one at a time. The TMA and bulk flow temperatures were recorded to determine the accuracy of the temperature measurement at the TMA interface.

The TMA accuracy was calculated using the temperature values recorded at the TMA and at the bulk flow thermocouple locations. The TMA accuracy is defined as:

TMA Accuracy = (TMA temperature) – (Bulk flow thermocouple temperature)

## 12.2 Testing Results and Conclusion

The Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the TMA Accuracy design verification performance requirements. Table 18-12 provides a summary of the results and conclusions.

Table 18-12: TMA Accuracy Testing

| Design Input Requirement (ID) | Acceptance Criteria                                                                      | %Confidence / %Reliability (Data Type) | Population  | Device     | n  | Result                                                   | PASS/FAIL |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|------------|----|----------------------------------------------------------|-----------|
| TMA Accuracy (D1033)          | TMA Accuracy LTL $\geq -1.5^\circ\text{C}$<br>TMA Accuracy UTL $\leq +1.5^\circ\text{C}$ | 90/90 (variable)                       | Unaged      | Balance NT | 11 | LTL = $-1.4^\circ\text{C}$<br>UTL = $-0.7^\circ\text{C}$ | NA*       |
|                               |                                                                                          |                                        | t = 2 YR AA | Balance NT | 11 | LTL = $-1.0^\circ\text{C}$<br>UTL = $-0.3^\circ\text{C}$ | PASS      |

### \*Deviations

The TMA Accuracy test method is not a released standalone test method, instead the test procedure was outlined in the test protocol. Consequently, there is no system record that the test operator was trained to this embedded test method prior to 30 July 2018 (unaged) test execution and therefore, pass/fail determination was left as 'NA' for t=0. The operator was subsequently trained on the test method prior to the t = 2 YR AA test execution. TMA accuracy



Таблица 18-13 Испытание на отсоединение трубки

| Требования к конструкции изделия (идентификационный номер) | Спецификация и критерии приемлемости                                   | % доверительного интервала /% достоверности (тип данных) | Популяция                       | Измерение          | Кол-во | Результат (μ ± σ)                              | ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО            |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------|--------|------------------------------------------------|---------------------------------|
| Отсоединение трубки (усилие сжатия) (D1031)                | НПЦ усиления отсоединения трубки ≥ 22 фунт-сила                        | 95.90 (нормальное)                                       | Несостаренно в издании          | Вход для крови     | 11     | 159 ± 7 фунт-сила                              | НПЦ - 142 фунт-сила<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                            |                                                                        |                                                          |                                 | Выход для крови    | 11     | 150 ± 5 фунт-сила                              | НПЦ - 138 фунт-сила<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                            |                                                                        |                                                          |                                 | Резервуар для газа | 11     | 105 ± 3 фунт-сила                              | НПЦ - 99 фунт-сила<br>ПРОЙДЕНО  |
|                                                            |                                                                        |                                                          |                                 | Вход для газа      | 11     | 107 ± 3 фунт-сила                              | НПЦ - 101 фунт-сила<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                            |                                                                        |                                                          | t = 2 года ускоренного старения | Вход для крови     | 11     | 126 ± 8 фунт-сила                              | НПЦ - 109 фунт-сила<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                            |                                                                        |                                                          |                                 | Выход для крови    | 11     | 121 ± 8 фунт-сила                              | НПЦ - 103 фунт-сила<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                            |                                                                        |                                                          |                                 | Резервуар для газа | 11     | 83 ± 5 фунт-сила                               | НПЦ - 72 фунт-сила<br>ПРОЙДЕНО  |
|                                                            |                                                                        |                                                          |                                 | Вход для газа      | 11     | 83 ± 4 фунт-сила                               | НПЦ - 74 фунт-сила<br>ПРОЙДЕНО  |
| Отсоединение трубки (15 секунд удерживания) (D1032)        | Тяговое усилие трубки выдерживает усилие 3,4 фунта в течение 15 секунд | N/A - только для характеристики                          | Несостаренно в издании          | Вход для крови     | 29     | 29 из 29 образцов - отсоединение не происходит | ПРОЙДЕНО                        |
|                                                            |                                                                        |                                                          |                                 | Выход для крови    | 29     | 29 из 29 образцов - отсоединение не происходит | ПРОЙДЕНО                        |
|                                                            |                                                                        |                                                          |                                 | Резервуар для газа | 29     | 29 из 29 образцов - отсоединение не происходит | ПРОЙДЕНО                        |
|                                                            |                                                                        |                                                          |                                 | Вход для газа      | 22     | 22 из 22 образцов - отсоединение не происходит | ПРОЙДЕНО                        |
|                                                            |                                                                        |                                                          | t = 2 года ускоренного старения | Вход для крови     | 29     | 29 из 29 образцов - отсоединение не происходит | ПРОЙДЕНО                        |
|                                                            |                                                                        |                                                          |                                 | Выход для крови    | 29     | 29 из 29 образцов - отсоединение не происходит | ПРОЙДЕНО                        |
|                                                            |                                                                        |                                                          |                                 | Резервуар для газа | 29     | 29 из 29 образцов - отсоединение не происходит | ПРОЙДЕНО                        |
|                                                            |                                                                        |                                                          |                                 | Вход для газа      | 22     | 22 из 22 образцов - отсоединение не происходит | ПРОЙДЕНО                        |

12 Точность адаптера для измерения температуры (АИТ)

12.1 Общая информация об испытании

Во время искусственного кровообращения кровь охлаждают, чтобы понизить температуру тела пациента для снижения метаболической нагрузки. Перед окончанием процедуры искусственного кровообращения температура тела пациента должна была быть доведена до нормальной. АИТ представляет собой интерфейс, интегрирующий данные о крови пациента и данные датчика температуры.

performance is governed by part geometry and is not impacted by aging. Thus, the T=2yrAA results documented in this report sufficiently demonstrates product conformance to requirements.

### 13 Dust Cap Removal Force and Particulate Inspection

#### 13.1 Testing Summary

The force required to remove the dust cap must be less than or equal to the force which may be exerted on the caps upon removal during clinical use. This test is for characterization/information purposes only because the removal force is a customer requirement and has no impact on patient safety. Immediately after the removal of the blood inlet and outlet dust caps, the blood inlet and outlet ports undergo particulate inspection.

The device to be tested was placed into a test fixture with the test port facing up. An Instron with pneumatic grips was secured to the top of the dust cap and pulled at a constant speed of 5 in/min. The maximum force required to remove the dust cap was recorded.

After dust cap removal, the surfaces of the port were inspected, and particulate observations were recorded.

#### 13.2 Testing Results and Conclusion

The t = 0 (unaged) sample population of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the dust cap particulate removal design verification performance requirements. Table 18-13 provides a summary of the results and conclusions.

Table 18-13: Dust Cap Removal Force and Particulate Inspection Testing

| Requirement (ID)               | Acceptance Criteria         | %C/%R (Data Type)           | Population | n  | Result (μ ± σ)                                                                                                                                                                | PASS/FAIL                   |
|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Dust Cap Removal Force (D1035) | n/a - characterization only | N/A - characterization Only | t = 0      | 11 | Blood Inlet: 2.5 ± 1.1 lbf<br>Blood Outlet: 3.4 ± 1.2 lbf<br>Gas Inlet: 6.5 ± 3.1 lbf<br>Recirc: 4.9 ± 3.4 lbf<br>Water Inlet: 3.4 ± 0.4 lbf<br>Water Outlet: 3.2 ± 0.8 lbf   | N/A - characterization only |
|                                |                             |                             |            | 11 | Blood Inlet: 2.4 ± 0.8 lbf<br>Blood Outlet: 3.0 ± 2.3 lbf<br>Gas Inlet: 11.7 ± 5.4 lbf<br>Recirc: 12.3 ± 2.2 lbf<br>Water Inlet: 4.5 ± 1.2 lbf<br>Water Outlet: 4.6 ± 1.0 lbf | N/A - characterization only |



Температура крови контролируется в АИТ и отображает температуру артериальной крови, возвращающейся пациенту.

Перед началом испытания были проверены температурный датчик и термopаpa T-типа, использованные для испытания, чтобы убедиться, что они считывают температуры в пределах 0,2°C друг у друга. Изделия были по одному помещены в испытываемый контур при помощи физиологического раствора в качестве испытываемой среды. АИТ и температуры объемного потока фиксировались в интерфейсе АИТ для определения точности измерения температуры.

Точность АИТ рассчитывалась с использованием значений температуры, зарегистрированных в АИТ и в местах расположения термopаpa с объемным потоком. Точность АИТ определяется как: Точность АИТ = (температура АИТ) - (температура термopаpa с объемным потоком)

## 12.2 Результаты испытания и выводы

Оксигенатор Affinity NT с биологическим покрытием Balance, изготовленный с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяет требованиям проведения верификации проектирования точности АИТ. В Таблице 18-12 представлены сводные результаты и выводы.

Таблица 18-12: Испытание точности АИТ

| Требования к проектной задаче (идент. номер) | Спецификация и критерии приемлемости                   | % доверительного интервала (% достоверности (тип данных)) | Популяция                       | Название   | Кол-во | Результат (μ ± σ)            | ПРОЙДЕНО И ПРОЙДЕНО |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|--------|------------------------------|---------------------|
| Точность АИТ (D1833)                         | ВПД точности АИТ ≥ -1,5°C<br>НПД точности АИТ ≤ +1,5°C | 90/90 (процентная)                                        | Несостаренное изделие           | Balance NT | 11     | НПД = -1,4°C<br>ВПД = -0,7°C | Н/в*                |
|                                              |                                                        |                                                           | t = 2 года ускоренного старения | Balance NT | 11     | НПД = -1,0°C<br>ВПД = -0,1°C | ПРОЙДЕНО            |

13 Усилие, необходимое для снятия пылезащитного колпачка, и осмотр на наличие посторонних частиц

## 13.1 Общая информация об испытании

Усилие, необходимое для снятия пылезащитного колпачка, должно быть меньше или равно усилию, которое может быть приложено к колпачкам при снятии во время клинического использования. Это испытание предназначено только для характеристики/информации, поскольку усилие, необходимое для снятия, является требованием заказчика и не влияет на безопасность пациента. Сразу же после снятия пылезащитных колпачков впускные и выпускные порты для крови проходят проверку на наличие твердых частиц.

Испытуемое изделие было помещено в испытательный прибор таким образом, чтобы испытываемый порт был обращен лицом вверх. Машину Instron с пневматическими тисками прикрепили к верхней части

| Requirement (ID)                        | Acceptance Criteria                                                             | %C/%R (Data Type) | Population  | n  | Result (μ ± σ)          | PASS/FAIL         |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|----|-------------------------|-------------------|
| Dust Cap Particulate Inspection (D1036) | No particulate shall be present on the device following removal of the dust cap | 90/90 (attribute) | Unaged      | 22 | 22 of 22 no particulate | PASS <sup>1</sup> |
|                                         |                                                                                 |                   | t = 2 YR AA | 22 | 22 of 22 no particulate | PASS              |

Abbreviations: %C = percent confidence, %R = percent reliability; N/A = not applicable  
<sup>1</sup> See deviations and test failures below

## 14 Particulate

### 14.1 Testing Summary

Particulate matter consists of particles that will not dissolve in solution (other than gas bubbles) and that are unintentionally present on a device or in a solution. Particulate matter can come from many sources during manufacturing. The testing is intended to verify that these particulate levels do not exceed the limits set forth in the test method.

The fluid pathway of each test article was flushed with 250 mL of particle-free water. The flush solution was collected in a clean container and vacuum filtered through a 0.8 μm membrane filter. A blank sample was also prepared using the same procedure, but without the test article.

The filters were microscopically examined and counted per USP<788> with particle size expressed as ≥10μm and ≥25 μm.

### 14.2 Testing Results and Conclusion

The Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the particulate design verification performance requirements. Table 18-14 provides a summary of the results and conclusions.

Table 18-14: Particulate Testing

| Requirement ID             | Acceptance Criteria      | %C/%R (Data Type) | Population | Device     | n | Result    | PASS/FAIL |
|----------------------------|--------------------------|-------------------|------------|------------|---|-----------|-----------|
| Particulate ≥10 μm (D1046) | Particulate UTL ≤ 13,750 | 95/90 (variable)  | Unaged     | Balance NT | 5 | UTL = 118 | PASS      |
| Particulate ≥25 μm (D1046) | Particulate UTL ≤ 1,375  | 95/90 (variable)  | Unaged     | Balance NT | 5 | UTL = 61  | PASS      |

Abbreviations: %C = percent confidence, %R = percent reliability

## 15 Water Side Burst

### 15.1 Testing Summary

Device is pressurized until failure to ensure the device is capable of withstanding 2x or more the rated pressure.

пылезащитного колпачка: вытягивали с постоянной скоростью 5 дюймов/мин (127 мм/мин). Максимальное усилие, необходимое для снятия пылезащитного колпачка, было зафиксировано. После снятия пылезащитного колпачка поверхности порта были проверены, и результаты выявления частиц были записаны.

### 13.2 Результаты испытания и выводы

Совокупные выборки оксигенаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени  $t=0$  (не подвергнутые старению) и в течение  $t=2$  лет ускоренного старения, изготовленных с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли требованиям проведения верификации проектирования усилия для снятия пылезащитного колпачка и осмотра на наличие частиц. В Таблице 18-13 представлены сводные результаты и выводы.

Таблица 18-13: Испытание усилия, необходимого для снятия пылезащитного колпачка, и осмотр на наличие посторонних частиц

| Требование (изм., номер)                                              | КРИТЕРИИ ПРИЕМОСМОТРИ                                                                         | %C / %R (тип данных)            | Популяция                       | Кол-во | Результат (н ± σ)                                                                                                                                                                                                                         | ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО            |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Усилие, необходимое для снятия пылезащитного колпачка (DI036)         | н/н - только для характеристики                                                               | Н/н - только для характеристики | $t=0$                           | 11     | Вход для крови: $2,5 \pm 1,1$ фут-мм<br>Выход для крови: $3,4 \pm 1,2$ фут-мм<br>Вход для газа: $6,5 \pm 3,1$ фут-мм<br>Резируссия: $4,9 \pm 3,4$ фут-мм<br>Вход для воды: $3,4 \pm 0,4$ фут-мм<br>Выход для воды: $3,2 \pm 0,8$ фут-мм   | Н/н - только для характеристики |
|                                                                       |                                                                                               |                                 |                                 |        | Вход для крови: $2,4 \pm 0,8$ фут-мм<br>Выход для крови: $3,0 \pm 2,3$ фут-мм<br>Вход для газа: $11,7 \pm 5,4$ фут-мм<br>Резируссия: $12,3 \pm 2,2$ фут-мм<br>Вход для воды: $4,5 \pm 1,2$ фут-мм<br>Выход для воды: $4,6 \pm 1,0$ фут-мм | Н/н - только для характеристики |
| Проверка пылезащитного колпачка на наличие посторонних частиц (DI036) | После снятия пылезащитного колпачка на модели не должно выявляться никаких посторонних частиц | 90/90 (характеристика)          | Несостаренное изделие           | 22     | 22 из 22 образцов - посторонние частицы отсутствуют                                                                                                                                                                                       | ПРОЙДЕНО                        |
|                                                                       |                                                                                               |                                 | $t=2$ года ускоренного старения | 22     | 22 из 22 образцов - посторонние частицы отсутствуют                                                                                                                                                                                       | ПРОЙДЕНО                        |

Сокращения: %C = процентное значение доверительного интервала, %R = процентное значение достоверности, Н/н = невыполнимо  
 1 См. отклонения в отклике для испытаний в воде

- 14 Содержание посторонних частиц  
 14.1 Общая информация об испытании

Device was connected to a Rothenberger hydrostatic test pump, an Ashcroft digital pressure gauge, and burst chamber. The test pump was filled with water and was used to pressurize the water path of the device until failure. Due to limitations of the pump and tubing clamps, if 400 psi was reached without a failure the test was stopped and the maximum pressure reading was recorded.

### 15.2 Testing Results and Conclusion

The  $t=0$  (unaged) and  $t=2$  YR AA sample populations of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the water side burst design verification performance requirements. Table 18-15 provides a summary of the results and conclusions.

Table 18-15: Water Side Burst Testing

| Design Input Requirement (ID) | Acceptance Criteria                           | %Confidence / %Reliability (Data Type) | Population  | Device     | n  | Result        | PASS/FA |
|-------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|------------|----|---------------|---------|
| Water Side Burst (DI023)      | The device water path burst LTL $\geq 60$ psi | 90/90 (variable)                       | Unaged      | Balance NT | 11 | LTL = 400 psi | PASS    |
|                               |                                               |                                        | $t=2$ YR AA | Balance NT | 11 | LTL = 394 psi | PASS    |

### 16 Blood and Gas Side Burst

#### 16.1 Testing Summary

Device is pressurized until failure to ensure the device is capable of withstanding 2x or more the rated pressure. Test devices were connected to a Rothenberger hydrostatic test pump, an Ashcroft digital pressure gauge, and burst chamber. The test pump was filled with water and was used to pressurize the desired flow path of the device until failure.

Upon burst, the maximum pressure reached as well as the failure mode were recorded.

#### 16.2 Testing Results and Conclusion

The  $t=0$  (unaged) and  $t=2$  YR AA test populations of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the blood and gas side burst performance requirements after 6 hours of gas path exposure to 1.3% Isoflurane and 2.6% Sevoflurane. Table 18-19 provides a summary of the results and conclusions.



Посторонние частицы включают в себя частицы, которые не растворяются в растворе (кроме пузырьков газа) и которые непреднамеренно присутствуют на изделии или в растворе. Посторонние частицы могут поступать из нескольких источников в процессе производства. Испытание предназначено для проверки того, что эти уровни присутствия посторонних частиц не превышают пределы, установленные в методе испытаний. Путь прохождения жидкости каждого испытуемого изделия промывали 250 мл воды без посторонних частиц. Промывочный раствор собирали в чистый контейнер и фильтровали в вакууме через мембранный фильтр 0,8 мкм. Холостой образец готовили с использованием той же процедуры, но без испытуемого изделия. Фильтры исследовали под микроскопом и рассчитывали согласно Фармакопее США <788> для частиц размером  $\geq 10$  мкм и  $\geq 25$  мкм.

#### 14.2 Результаты испытания и выводы

Оксигенатор Affinity NT с биологическим покрытием Balance, изготовленный с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяет требованиям проведения верификации проектирования наличия частиц. В Таблице 18-14 представлены сводные результаты и выводы.

Таблица 18-14: Испытание на наличие частиц

| Требование (идент. номер)     | КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ    | %C / %R (тип данных) | Популяция                | Изделие    | Количество | Результат | ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО |
|-------------------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|------------|------------|-----------|----------------------|
| Частицы $\geq 10$ мкм (D1046) | ВГД частиц $\leq 13,750$ | 95/90 (нормальная)   | Несостаренные от изделия | Balance NT | 5          | ВГД = 118 | ПРОЙДЕНО             |
| Частицы $\geq 25$ мкм (D1046) | ВГД частиц $\leq 1,375$  | 95/90 (нормальная)   | Несостаренные от изделия | Balance NT | 5          | ВГД = 61  | ПРОЙДЕНО             |

Сокращения: %C = процентное значение доверительного интервала, %R = процентное значение достоверности

#### 15.1 Общая информация об испытании

Изделие находится под давлением до тех пор, пока оно не сможет выдержать двукратное или более сильное номинальное давление. Изделия были подключены к гидростатической испытательной помпе "Ротенбергер" (Rothenberger), цифровому манометру "Эшкрофт" (Ashcroft) и камере для идентификации прорыва. Испытуемая помпа была заполнена водой и использовалась для нагнетания водяного тракта изделия до отказа. Из-за ограничений помпы и трубных зажимов при достижении давления в 400 фунтов/кв. дюйм (2758 кПа) без сбоев испытание останавливали и регистрировали максимальное значение давления.

#### 15.2 Результаты испытания и выводы

Совокупные выборки оксигенаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени t=0 (не подвергнутые старению) и в течение t=2 лет ускоренного старения, изготовленных с

Table 18-19: Blood and Gas Side Burst Testing

| Requirement (ID)         | Acceptance Criteria        | %C / %R (Data Type) | Population  | n  | Result          | PASS/FAIL |
|--------------------------|----------------------------|---------------------|-------------|----|-----------------|-----------|
| Blood Path Burst (D1022) | Burst LTL $\geq 1500$ mmHg | 95/90 (variable)    | t = 0       | 11 | LTL = 6427 mmHg | PASS      |
|                          |                            |                     | t = 2 YR AA | 11 | LTL = 7229 mmHg | PASS      |
| Gas Path Burst (D1024)   | Burst LTL $\geq 98$ mmHg   | 90/90 (variable)    | t = 0       | 11 | LTL = 609 mmHg  | PASS      |
|                          |                            |                     | t = 2 YR AA | 11 | LTL = 740 mmHg  | PASS      |

Abbreviations: %C = percent confidence, %R = percent reliability.

<sup>1</sup> The initial t=2yrAA test population did not meet blood side burst requirements due to the presence of an isolated outlier (SN 5116096025) with blood side burst pressure at 252 mmHg (5 psi). Refer to Section 18.14 for additional details.

#### 16.3 Test Failures

##### T=2yrAA Blood Side Burst

Prior to burst testing, this outlier device (SN 5116096025) held 1125 mmHg (22 psi) for a duration of six hours during the pressure integrity test, thus demonstrating the initial integrity of the device. Further investigation pointed to a single impact type event leading to substrate damage proximal to the joint where the burst occurred. A series of directional cracks were visible over a length of 0.199", as well as deformation of the HEX housing near the side seam joint. A visual inspection was also performed on the remaining 28 devices from the pressure integrity test population, yielding 0 occurrences of HEX damage on other test samples. Therefore, this was noted as an isolated event unrelated to the design function or mechanical integrity of the joint adhesive. Medtronic believes the suspected root cause of this failure was due to drop/mishandling between tests. The type, size, and location of the damage as well as the verified initial integrity of this unit supports this conclusion. Though there is reason to omit this outlier based on the deduction that the unit changed state between tests and the number of remaining passing units sufficiently met the minimum risk based sample size, documentation of a mishandling event does not exist. Therefore, a population of another 11 devices were retested to increase statistical confidence and meet original protocol intent. All 11 samples passed upon retest.

#### 17 Water Side Integrity

##### 17.1 Testing Summary

The oxygenator is under constant fluid pressure and is responsible for heating and cooling the blood and transferring oxygen and

использованием полого и непористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли требованиям проведения верификации проектирования прорыва с водного контура. В Таблице 18-15 представлены сводные результаты и выводы.

Таблица 18-15: Испытание на прорыв водного контура

| Требования к проектированию (дизайн, номер) | КРИТЕРИИ ПРИЕМАЕМОСТИ                                                     | % доверительного интервала / % достоверности (тип данных) | Популяция                       | Издание    | Кол-во | Результат                | ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|--------|--------------------------|----------------------|
| Прорыв водного контура (D1023)              | НПД в отношении прорыва водного тракта в издании $\geq 60$ футов/кв. дюйм | 90/90 (переменная)                                        | Несостаренное издание           | Balance NT | 11     | НПД = 400 футов/кв. дюйм | ПРОЙДЕНО             |
|                                             |                                                                           |                                                           | t = 2 года ускоренного старения | Balance NT | 11     | НПД = 394 футов/кв. дюйм | ПРОЙДЕНО             |

## 16 Прорыв кровеносного и газового контуров

### 16.1 Общая информация об испытании

Изделие находится под давлением до тех пор, пока оно не сможет выдержать двукратное или более сильное номинальное давление. Испытуемые изделия были подключены к гидростатической испытательной помпе "Ротенбергер" (Rothenberger), цифровому манометру "Эшкрофт" (Ashcroft) и камере для идентификации прорыва. Испытуемая помпа была заполнена водой и использовалась для нагнетания требуемого тракта для потока жидкости в изделии до отказа.

После разрыва регистрировали максимальное давление, а также вид отказа.

### 16.2 Результаты испытания и выводы

Совокупные выборки оксигенаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени t=0 (не подвергнутые старению) и в течение t=2 лет ускоренного старения, изготовленных с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли требованиям в отношении прорыва кровеносного и газового контуров после 6 часов воздействия на газовый тракт (1,3% изофлурана и 2,6% севофлурана). В Таблице 18-19 представлены сводные результаты и выводы.

Таблица 18-19: Испытание прорыва кровеносного и газового контуров

| Требования к проектированию (дизайн, номер)         | КРИТЕРИИ ПРИЕМАЕМОСТИ                 | %C / %R (тип данных) | Популяция                       | Кол-во | Результат            | ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО  |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------------------|--------|----------------------|-----------------------|
| Прорыв в области кровеносных магистралей (D1022)    | НПД при прорыве $\geq 1500$ мм рт.ст. | 95/90 (переменная)   | t = 0                           | 11     | НПД = 6427 мм рт.ст. | ПРОЙДЕНО              |
|                                                     |                                       |                      | t = 2 года ускоренного старения | 11     | НПД = 7229 мм рт.ст. | ПРОЙДЕНО <sup>1</sup> |
| Прорыв в области газопроводящих магистралей (D1024) | НПД при прорыве $\geq 98$ мм рт.ст.   | 90/90 (переменная)   |                                 | 11     | НПД = 609 мм рт.ст.  | ПРОЙДЕНО              |
|                                                     |                                       |                      |                                 | 11     | НПД = 740 мм рт.ст.  | ПРОЙДЕНО              |

Сокращения: %C = процентное значение доверительного интервала; %R = процентное значение достоверности.  
<sup>1</sup> Первоначальная тестовая выборка, подвергавшаяся ускоренному старению (t=2 года), не удовлетворяла требованиям в отношении прорыва в области кровеносного контура из-за отсутствия идентифицируемого выброса (SN 5116096023) с давлением в области кровеносного контура при прорыве в 252 мм рт.ст. (5 футов/кв. дюйм). Дополнительная информация представлена в разделах 18, 16, 3.

carbon dioxide. There is pressure exerted on the water-side of the device from the water pump. The water-side must not leak for the oxygenator to function properly. As a result, a maximum rated operating pressure is specified for the water-side. The integrity of the water path is verified by subjecting the water path to a hydraulic pressure more than the specified maximum recommended operating pressure for 6 hours, and then observing for leakage.

The test circuit was constructed. Once the pump was primed and the circuit was debubbled, the circuit was pressurized to  $45 \pm 3$  psi and checked for leaks. The circuit pressure was held for six hours. A visual inspection was completed initially, at 30 minutes, one hour, and then every hour thereafter to 6 hours. The visual inspection included the following:

1. Verify mechanical integrity of ports
2. Verify mechanical integrity of the heat exchanger housing
3. Verify mechanical integrity of all seals and bonds

Any leakage was recorded.

### 17.2 Testing Results and Conclusion

The t = 0 (unaged) and t = 2 YR AA sample populations of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the water side integrity design verification performance requirements. Table 18-16 provides a summary of the results and conclusions.

Table 18-16: Water Side Integrity Testing

| Design Input Requirement (ID) | Acceptance Criteria                                               | %C / %R (Data Type) | Population  | n  | Result            | PASS/FAIL |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------|----|-------------------|-----------|
| Water Side Integrity (D1020)  | All devices must pass with no leaks over the six-hour time period | 95/90 (attribute)   | Unaged      | 29 | 29 of 29 no leaks | PASS      |
|                               |                                                                   |                     | t = 2 YR AA | 29 | 29 of 29 no leaks | PASS      |

Abbreviations: %C = percent confidence; %R = percent reliability

## 18 Blood and Gas Side Integrity and Port Break

### 18.1 Background

#### Pressure Integrity

The oxygenator is under constant fluid pressure and is responsible for heating and cooling the blood and transferring oxygen and carbon dioxide. There is pressure exerted on the blood-side of the device from the blood pump and patient. The blood-side must not leak for the oxygenator to function properly. As a result, a maximum rated operating pressure is specified for the bloodside. The integrity of the blood path is verified by subjecting the blood path to a hydraulic pressure more than the specified maximum



## 17 Проверка целостности водного контура

### 17.1 Общая информация об испытании

Оксигенатор находится под постоянным давлением жидкости и отвечает за нагревание и охлаждение крови и перенос кислорода и углекислого газа. На водяном контуре изделия действует давление от водяной помпы. Для правильной работы оксигенатора водяной контур не должен протекать. В результате для водяного контура указывается максимальное номинальное рабочее давление. Целостность водяного тракта проверяется путем воздействия на водяной тракт гидравлического давления, превышающего указанное максимальное рекомендованное рабочее давление в течение 6 часов, и последующего наблюдения на предмет утечки.

Был построен испытываемый контур. После того, как помпа была заполнена, а в контуре было устранено пузырение, в контуре было повышено давление до  $45 \pm 3$  фунт / кв.дюйм ( $310,3 \text{ кПа} \pm 20,68 \text{ кПа}$ ) и была проведена проверка на герметичность. Давление в контуре удерживалось в течение шести часов. Визуальный осмотр проводили в момент начала испытания, через 30 минут, один час, а затем каждый час до 6 часов. Визуальный осмотр включал следующее:

1. Проверить механическую целостность портов
2. Проверить механическую целостность корпуса теплообменника.
3. Проверить механическую целостность всех уплотнений и соединений

Фиксировались любые утечки.

### 17.2 Результаты испытания и выводы

Совокупные выборки оксигенаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени  $t=0$  (не подвергнутые старению) и в течение  $t=2$  лет ускоренного старения, изготовленных с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли требованиям проведения верификации проектирования целостности с водного контура. В Таблице 18-16 представлены сводные результаты и выводы.

Таблица 18-16: Проверка целостности водного контура

| Требование к<br>проектированию<br>задаче (плант.<br>номер) | КРИТЕРИИ<br>ПРИЕМЛЕМОСТИ                                          | %C / %R (тип<br>данных)   | Популяция                               | Кол-<br>во | Результат                                       | ПРОЙДЕНО/НЕ<br>ПРОЙДЕНО |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|-------------------------|
| Проверка<br>целостности<br>водяного контура<br>(D1020)     | Все изделия должны<br>пройти 6-часовое<br>испытание без<br>утечек | 95/90<br>(характеристика) | Насостаренное<br>изделие                | 29         | 29 из 29<br>образцов -<br>утечки<br>отсутствуют | ПРОЙДЕНО                |
|                                                            |                                                                   |                           | $t = 2$ года<br>ускоренного<br>старения | 29         | 29 из 29<br>образцов -<br>утечки<br>отсутствуют | ПРОЙДЕНО                |

Сокращения: %C = процентное значение доверительного интервала, %R = процентное значение достоверности

recommended operating pressure for 6 hours, and then observing for leakage.

### Port Break

The device port strength must be greater than the force the ports may experience during foreseeable clinical use.

The intent of this test is to evaluate port break and blood side integrity performance after the gas path of the devices has been exposed to 1.3% Isoflurane and 2.6% Sevoflurane.

## 18.2 Testing Summary

### Blood Side Integrity

Deionized water was warmed to  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  in a water bath. The pump was calibrated to a flow rate of  $3.0 \pm 0.2 \text{ L/min}$ . The blood path integrity circuit was constructed. Flow was initiated in the circuit at a flow rate of 3 LPM and continued at the required pressure for 6 hours. The circuit was pressurized using restrictor clamps to achieve the required pressure of  $23 \pm 1 \text{ psi}$  in the circuit. The pressure was confirmed at the inlet of the first device and the last device to ensure all are appropriately pressurized. A visual inspection was completed initially, at 30 minutes, one hour, and then every hour thereafter to 6 hours. The visual inspection included the following:

1. Verify mechanical integrity of ports and connectors.
2. Verify mechanical integrity of the housings.
3. Verify mechanical integrity of all bonds and seals.
4. Verify mechanical integrity of visible internal structures.

Any leakage was recorded. The test devices must not leak over the six-hour test period.

### Gas Side Integrity

The test circuit was constructed per Figure 18-6. A compressed air line was attached to the gas inlet port, and the gas outlet port was clamped. Air was slowly turned on to pressurize the device. The pressure was held for 10 minutes. If any leakage from the sealed gas outlet vents or any of the tubing stubs was observed, those leaks were repaired, and the test was repeated. A visual inspection was completed periodically, which includes the following:

1. Verify mechanical integrity of the ventilating gas cap
2. Verify mechanical integrity of the gas cap to oxygenator bond

Any leakage was recorded.  
Note: The same population of devices was used for gas and blood side pressure integrity testing. Gas side integrity testing was performed first.

### Port Break

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>18 Целостность кровеносного и газового контуров и разрыв порта</p> <p>18.1 Вводная информация</p> <p>Целостность под давлением</p> <p>Оксигенатор находится под постоянным давлением жидкости и отвечает за нагревание и охлаждение крови и перенос кислорода и углекислого газа. На кровеносный контур изделия со стороны перфузионной помпы и пациента оказывается давление. Для правильной работы оксигенатора кровеносный контур не должен протекать. В результате для кровеносного контура указывается максимальное номинальное рабочее давление. Целостность кровеносного тракта проверяется путем воздействия на кровеносный тракт гидравлического давления, превышающего указанное максимальное рекомендованное рабочее давление в течение 6 часов, и последующего наблюдения на предмет утечки.</p> <p>Разрыв порта</p> <p>Прочность порта изделия должна быть больше, чем сила, воздействию которой порты могут подвергаться при клиническом использовании. Целью этого испытания является оценка разрыва порта и целостности кровеносного контура после воздействия на газовый тракт изделий 1,3% изофлурана и 2,6% севофлурана.</p> <p>18.2 Общая информация об испытании</p> <p>Проверка целостности кровеносного контура</p> <p>Деионизированную воду нагревали до <math>37 \pm 1^\circ\text{C}</math> на водяной бане. Помпу откалибровали до скорости потока, равной <math>3,0 \pm 0,2</math> л/мин. Был сооружен контур проверки целостности кровеносного тракта. В контуре был инициирован поток при скорости потока 3 л/мин, который продолжался при требуемом давлении в течение 6 часов. Для достижения требуемого давления в <math>23 \pm 1</math> фунт / кв.дюйм (<math>158,6 \text{ кПа} \pm 6,895 \text{ кПа}</math>) в контуре нагнетали давление с помощью зажимов ограничителя. Давление было подтверждено на входном отверстии первого и последнего изделий, чтобы гарантировать соответствующее давление. Визуальный осмотр проводили в момент начала испытания, через 30 минут, один час, а затем каждый час до 6 часов. Визуальный осмотр включал следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить механическую целостность портов и разъемов</li> <li>2. Проверить механическую целостность корпусов.</li> <li>3. Проверить механическую целостность всех соединений и уплотнений.</li> <li>4. Проверить механическую целостность видимых внутренних структур.</li> </ol> <p>Фиксировались любые утечки. Испытуемые изделия не должны протекать в течение 6-часового испытания.</p> | <p>A port break arm was attached to the Instron load cell, and the oxygenator under test was fixed onto the Instron such that the port axis is normal to the platform and concentric with the end of the port break arm. The port was compressed at a rate of 6 inches per minute. The maximum load was recorded.</p> <p>18.3 Testing Results and Conclusion</p> <p>The <math>t = 0</math> (unaged) test population of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the pressure integrity and port break design verification performance requirements after six hours of gas path exposure to 1.3% Isoflurane and 2.6% Sevoflurane.</p> <p>The two-year accelerated aged test population failed to meet requirement DI019 for blood side integrity, as mandrel leaks were present in this test population. Because of this failure, a root cause investigation was completed and as a result, the shelf life of the product was reduced from two-years to 18-months. Product was accelerated aged to simulate 18-months of shelf life and retested against DI019. The blood side pressure integrity requirement was met at the 18-month accelerated aging timepoint.</p> <p>Table 18-17 provides a summary of the results and conclusions.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Проверка целостности газового контура

Испытуемый контур был сооружен. Линия сжатого воздуха была присоединена к впускному порту для газа, и выпускной порт для газа был зажат. Воздух медленно включали для создания давления в изделии. Давление поддерживали в течение 10 минут. В случае выявления утечки из герметичных выпускных отверстий для газа или из заглушек труб, эти утечки устраняли и повторяли испытание. Периодически проводили визуальный осмотр, включающий следующее:

1. Проверку механической целостности колпачка вентилирующего газа
  2. Проверку механической целостности газового колпачка и соединения оксигенатора.
- Фиксировались любые утечки.

Примечание: Та же самая группа изделий использовалась для испытания целостности при давлении со стороны газового и кровеносного контуров. В первую очередь, было проведено испытание на целостность газового контура.

Разрыв порта

Рычаг разрыва порта был прикреплен к динамометрическому датчику Instron, а испытуемый оксигенатор был закреплен на датчике Instron таким образом, чтобы ось порта была перпендикулярна платформе и была расположена соосно относительно конца рычага разрыва порта. Порт сжимали со скоростью 6 дюймов (152,4 мм) в минуту. Максимальную нагрузку зафиксировали.

### 18.3 Результаты испытания и выводы

Совокупные выборки оксигенаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени  $t=0$  (не подвергнутые старению) и в течение  $t=2$  лет ускоренного старения, изготовленных с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли требованиям проведения верификации проектирования целостности при давлении и прорыва порта после 6 часов воздействия на газовый тракт (1,3% изофлурана и 2,6% севофлурана).

Тестовая выборка, подвергавшаяся ускоренному старению в течение двух лет, не соответствовала требованию DI019 в отношении целостности со стороны кровеносного контура, поскольку в этой выборке наблюдались утечки в области мандрена. Из-за этого отказа расследование первопричины было завершено, и в результате срок годности изделия был сокращен с двух лет до 18 месяцев. Изделие было подвергнуто ускоренному старению с целью моделирования срока хранения в течение 18 месяцев, и повторно подвергнуто

Table 18-17: Blood and Gas Side Integrity and Port Break Testing

| Requirement ID                   | Acceptance Criteria                     | %C / %R (data type) | Population   | n  | Result                                                    | PASS/FAIL |
|----------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|--------------|----|-----------------------------------------------------------|-----------|
| Blood Path Integrity (DI019)     | No leaks over the six-hour test period  | 95/90 (attribute)   | T = 0        | 29 | No leaks                                                  | PASS      |
|                                  |                                         |                     | T = 2 YR AA  | 29 | 8 mandrel leaks <sup>1</sup>                              | FAIL      |
|                                  |                                         |                     | T = 18 MO AA | 29 | No Leaks                                                  | PASS      |
| Gas Path Integrity (DI021)       | No leaks over the 10-minute test period | 95/90 (attribute)   | T = 0        | 29 | No leaks                                                  | PASS      |
|                                  |                                         |                     | T = 2 YR AA  | 29 | No leaks                                                  | PASS      |
| Blood Port Break (DI026)         | Blood Port Break LTL ≥ 22.6 lbf         | 95/90 (variable)    | Unaged       | 11 | Blood Inlet: LTL = 217 lbf<br>Blood Outlet: LTL = 137 lbf | PASS      |
|                                  |                                         |                     | T = 2 YR AA  | 11 | Blood Inlet: LTL = 186 lbf<br>Blood Outlet: LTL = 142 lbf | PASS      |
| Gas Inlet Port Break (DI028)     | Gas Port Break LTL ≥ 22.6 lbf           | 95/90 (variable)    | Unaged       | 11 | LTL = 132 lbf                                             | PASS      |
|                                  |                                         |                     | T = 2 YR AA  | 11 | LTL = 108 lbf                                             | PASS      |
| Recirculation Port Break (DI029) | Recirc Port Break LTL ≥ 22.6 lbf        | 95/90 (variable)    | Unaged       | 11 | LTL = 122 lbf                                             | PASS      |
|                                  |                                         |                     | T = 2 YR AA  | 11 | LTL = 118 lbf                                             | PASS      |

<sup>1</sup> Eight mandrel leaks were observed in the two-year accelerated aged test population. After the mandrel joints of these devices were sealed per the work instructions (Attachment 12 of Attachment 18-20) and re-tested, no additional leaks were observed in all 29 samples over the six-hour duration of the test. See Section 18.18.1, Deviations and Test Failures for root cause investigation and re-test summary.

## 19 Plasma Breakthrough

### 19.1 Testing Summary

The device must be able to function throughout a case without blood plasma entering the hollow fiber. If this occurs gas cannot pass through the fiber and be transferred into (oxygen) and out of (carbon dioxide) the blood. Plasma resistance is achieved through the size of the pores, the hydrophobic nature of the fiber material, and any coating applied to the fiber. Individual fibers can fail if lipids penetrate and adhere to the hollow fiber pores allowing plasma to enter the inside of the hollow fiber. Therefore, plasma resistance is tested by flowing a lipid solution through the oxygenator and observing for plasma breakthrough in the fibers. Plasma breakthrough tests for blood plasma breaking through the hollow fibers of the oxygenator's hollow fiber bundle for the extent of the six-hour indication of the device. This test is intended to assess plasma breakthrough performance after the gas path of the

испытанию на соответствие требованию DI019. Требование к целостности при давлении со стороны кровеносного контура было удовлетворено в момент ускоренного старения, соответствующий 18 месяцам.

В Таблице 18-17 представлены сводные результаты и выводы.

Таблица 18-17: Испытание на целостность кровеносного и газового контуров и разрыв порта

| Требование (критерий, номер)            | КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ                              | %C / %A (тип данных)   | Популяция                           | Количество | Результат                                                                | ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Целостность кровеносного тракта (DI019) | Отсутствие утечек в течение 6-часового испытания   | 95/90 (характеристика) | T = 0                               | 29         | Утечки отсутствуют                                                       | ПРОЙДЕНО             |
|                                         |                                                    |                        | T = 2 ГОДА УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ     | 29         | Из 8 образцов протекает 1 образец                                        | НЕ ПРОЙДЕНО          |
|                                         |                                                    |                        | T = 18 месяцев ускоренного старения | 29         | Утечки отсутствуют                                                       | ПРОЙДЕНО             |
| Целостность газовых трактов (DI021)     | Отсутствие утечек в течение 10-минутного испытания | 95/90 (характеристика) | T = 0                               | 29         | Утечки отсутствуют                                                       | ПРОЙДЕНО             |
|                                         |                                                    |                        | T = 2 ГОДА УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ     | 29         | Утечки отсутствуют                                                       | ПРОЙДЕНО             |
| Разрыв порта для крови                  | Разрыв порта для крови                             | 95/90                  | Несостаренное изделие               | 11         | Выход для крови: НПД - 217 фут-сил<br>Выход для крови: НПД - 137 фут-сил | ПРОЙДЕНО             |
| (DI026)                                 | НПД > 22,6 фут-сил                                 | (переменная)           | T = 2 ГОДА УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ     | 11         | Выход для крови: НПД - 186 фут-сил<br>Выход для крови: НПД - 142 фут-сил | ПРОЙДЕНО             |
| Прорыв порта на входе для газа          | Прорыв порта для газа                              | 95/90                  | Несостаренное изделие               | 11         | НПД - 132 фут-сил                                                        | ПРОЙДЕНО             |
| (DI028)                                 | НПД > 22,6 фут-сил                                 | (переменная)           | t = 2 года ускоренного старения     | 11         | НПД - 108 фут-сил                                                        | ПРОЙДЕНО             |
| Прорыв порта рециркуляции               | Прорыв порта рециркуляции                          | 95/90                  | Несостаренное изделие               | 11         | НПД - 122 фут-сил                                                        | ПРОЙДЕНО             |
| (DI029)                                 | НПД > 22,6 фут-сил                                 | (переменная)           | t = 2 года ускоренного старения     | 11         | НПД - 118 фут-сил                                                        | ПРОЙДЕНО             |

<sup>1</sup> В тестовой выборке, подвергнутой двойному ускоренному старению, наблюдалась утечка из манжеты. После того, как соединения этих изделий были герметизированы в соответствии с рабочими инструкциями (Приложение 12 Приложения 18-20) и повторно испытаны, в течение 6 часов испытания не наблюдалось никаких дополнительных утечек во всех 29 образцах. См. Раздел 18.18.4. Сводная информация по отклонениям и отклонениям при испытании для расследования перекрестия и повторного испытания.

## 19 Прорыв плазмы

### 19.1 Общая информация об испытании

Изделие должно быть в состоянии функционировать без попадания плазмы крови в полое волокно. Если это произойдет, остановится проникновение газа через волокно, так же как и попадание газа в кровь (кислород) и выход газа из крови (углекислый газ). Стойкость плазмы достигается за счет размера пор, гидрофобного свойства волокнистого материала и любого покрытия, нанесенного на волокно. Некоторые волокна могут разрушаться, если липиды проникают и прилипают к порам полых волокон, позволяя плазме проникать внутрь полого волокна. Поэтому сопротивление плазмы проверяется путем пропускания раствора липидов через оксигенатор и наблюдения за прорывом плазмы в волокнах. Испытания на прорыв плазмой крови полых волокон в пучке полых волокон оксигенатора для определения возможности назначения использования изделия в течение 6 часов.

devices have been exposed to 1.3% Isoflurane and 2.6% Sevoflurane.

Lipid solution was circulated through the device at a maximum rated flow for six hours. The device was observed during the test to determine if breakthrough had occurred. Greater than 60 cumulative plasma breakthrough fiber leaks at the end of the six-hour test was considered plasma breakthrough. The test circuit was set up.

## 19.2 Testing Results and Conclusion

The t = 0 (unaged) and t = 2 YR AA sample populations of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the plasma breakthrough design verification performance requirements after 6 hours of gas path exposure to 1.3% Isoflurane and 2.6% Sevoflurane. Table 18-19 provides a summary of the results and conclusions.

Table 18-19: Plasma Breakthrough Testing

| Design Input Requirement (ID) | Specification Acceptance Criteria                                                                                  | %Confidence / %Reliability (Data Type) | Population  | Device                  | n              | Result (μ ± σ)           | PASS/FAIL |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|-------------------------|----------------|--------------------------|-----------|
| DI018                         | Devices shall not exhibit plasma breakthrough over a six-hour test period under blood and gas flow rates of 7 LPM. | 90/90 (attribute)                      | t = 0       | Balance NT (Test)       | 22             | 22 of 22 no breakthrough | PASS      |
|                               |                                                                                                                    |                                        |             | Trillium NT (Predicate) | 4              | N/A = predicate device   |           |
|                               |                                                                                                                    |                                        | t = 2 YR AA | Balance NT (Test)       | 22             | 22 of 22 no breakthrough | PASS      |
|                               |                                                                                                                    |                                        |             | Trillium NT (Predicate) | 3 <sup>1</sup> | N/A = predicate device   |           |

<sup>1</sup> On the third test day, testing of the control device C3 (serial number 5116124480) had to be stopped 1 hour and 15 minutes into the test due to a mandrel leak. See Section 18.19.3 Deviations below for details.

## 20 Luer Torque

### 20.1 Testing Summary

The intent of this test to measure the device luer thread strength, which must be greater than the force the threads may experience during foreseeable clinical use.

A rack and pinion fixture were secured to Instron platform, such that the straight-toothed rack is level. The test device is then placed in a cradle, and a polycarbonate male luer fitting is attached to the test port. The test port is aligned and inserted into the rack and pinion fixture on the Instron.

To apply a torque to the luer port under test, the Instron moved the straight-toothed rack at a constant displacement, which was converted into rotational motion of the polycarbonate male luer



Это испытание предназначено для оценки эффективности прорыва плазмы после воздействия на газовый тракт 1,3% изофлурана и 2,6% севофлурана.

Раствор липидов циркулировал через изделие при максимальном номинальном потоке в течение шести часов. Для определения прорыва во время испытания велось наблюдение за изделием. Более 60 случаев утечек в волокнах в результате нарастающего прорыва плазмы по окончании 6-часового испытания считали прорывом плазмы. Был настроен испытываемый контур.

## 19.2 Результаты испытания и выводы

Совокупные выборки оксигенаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени  $t=0$  (не подвергнутые старению) и в течение  $t=2$  лет ускоренного старения, изготовленных с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли требованиям проведения верификации проектирования прорыва плазмы после 6 часов воздействия на газовый тракт (1,3% изофлурана и 2,6% севофлурана). В Таблице 18-19 представлены сводные результаты и выводы.

Таблица 18-19: Испытание на прорыв плазмы

| Требования к проектированию изделия (идент. номер) | Спецификация и критерии приемлемости                                                                                       | % доверительного интервала /% достоверности (тип данных) | Популяция                         | Изделие                           | Кол-во         | Результат ( $\mu \pm \sigma$ )          | ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------|-----------------------------------------|----------------------|
| D1018                                              | Изделия не должны демонстрировать прорыв излазы в течение 6-часового испытания при скорости потока крови и газа в 7 л/мин. | 90/90 (характеристика)                                   | $t = 0$                           | Balance NT (испытываемое изделие) | 22             | 22 из 22 образцов - прорывы отсутствуют | ПРОЙДЕНО             |
|                                                    |                                                                                                                            |                                                          |                                   | Trailman NT (предыдущее изделие)  | 4              | 4 из 4 - прорывы отсутствуют            | ПРОЙДЕНО             |
|                                                    |                                                                                                                            |                                                          | $t = 2$ года ускоренного старения | Balance NT (испытываемое изделие) | 22             | 22 из 22 образцов - прорывы отсутствуют | ПРОЙДЕНО             |
|                                                    |                                                                                                                            |                                                          |                                   | Trailman NT (предыдущее изделие)  | 3 <sup>1</sup> | 3 из 3 - прорывы отсутствуют            | ПРОЙДЕНО             |

<sup>1</sup> На третий день испытаний испытываемый контрольный образец C3 (серийный номер 5116124480) произведенным красителем пришлось прекратить по простоям в 1 час и 15 минут из-за утечки в манжете. Подробная информация представлена в Разделе 18.19.3 «Отклонения» ниже.

## 20 Крутящий момент на соединении Люэра

### 20.1 Общая информация об испытании

Цель этого испытания заключается в том, чтобы измерить прочность резьбового соединения Люэра, которая должна быть больше, чем усилие, которое может воздействовать на соединение при обозримом клиническом использовании.

К платформе машины Instron было прикреплено зубчатое колесо с рейкой таким образом, чтобы прямозубчатая рейка находилась на одном уровне. Затем испытываемое изделие помещали в люльку, и к испытываемому порту прикрепляли поликарбонатный конус Люэра.

fitting attached to the test port. The maximum torque applied to the test port was recorded.

## 20.2 Testing Results and Conclusion

The  $t = 0$  (unaged) and  $t = 2$  YR AA sample populations of the Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface built with Spiderman hollow microporous polypropylene fiber produced by Medtronic Danvers satisfied the luer torque design verification performance requirements. Table 18-20 provides a summary of the results and conclusions.

Table 18-20: Luer Torque Testing

| Design Input Requirement (ID) | Specification Acceptance Criteria               | %Confidence / %Reliability (Data Type) | Population    | Device                     | n  | Result ( $\mu \pm \sigma$ ) | PASS/FAIL              |
|-------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------|----------------------------|----|-----------------------------|------------------------|
| Luer Torque (D1030)           | The luer port torque shall be $\geq 5.5$ in-lbf | 95/90 (variable)                       | Unaged        | Balance NT - Access Port   | 11 | $20.3 \pm 1.7$ in-lbf       | LTL = 18.9 in-lbf PASS |
|                               |                                                 |                                        |               | Balance NT - Sampling Port | 11 | $27.4 \pm 3.0$ in-lbf       | LTL = 23.2 in-lbf PASS |
|                               |                                                 |                                        | $t = 2$ YR AA | Balance NT - Access Port   | 11 | $22.9 \pm 3.1$ in-lbf       | LTL = 15.7 in-lbf PASS |
|                               |                                                 |                                        |               | Balance NT - Sampling Port | 11 | $24.6 \pm 4.4$ in-lbf       | LTL = 18.0 in-lbf PASS |

## 21 Conclusion

The test results documented in sections above and summarized within Table 18-21 for the subject devices, Balance coated Affinity NT Oxygenator (standalone – 511B and combo w/uncoated CVR – 541B), demonstrate that the performance is comparable to the predicate Affinity NT Oxygenator devices (511T and 541T) currently in market.

Table 18-21: Testing Results

| Test Description                              | T=0 Result | T=2yrAA Result    |
|-----------------------------------------------|------------|-------------------|
| Balance Coverage                              | PASS       | PASS              |
| Balance Leaching                              | PASS       | PASS              |
| Initial Gas Transfer & Sampling Port Accuracy | PASS       | PASS              |
| Time Dependent Gas Transfer                   | PASS       | PASS              |
| Prime Volume                                  | PASS       | PASS              |
| Blood Trauma (maximum flow)                   | PASS       | PASS              |
| Blood Trauma (minimum flow)                   | PASS       | PASS              |
| Plasma Breakthrough                           | PASS       | PASS              |
| Pressure Integrity (blood, gas)               | PASS       | PASS <sup>1</sup> |
| Pressure Integrity (water)                    | PASS       | PASS              |
| Burst (blood, gas)                            | PASS       | PASS              |

Испытуемый порт вырезали и вставляли в зубчатое колесо с рейкой машины Instron.

С целью приложения крутящего момента к испытываемому порту Люэра машина Instron перемещала прямозубчатую рейку при постоянном смещении, которое затем преобразовывалось во вращательное движение поликарбонатного конуса Люэра, прикрепленного к испытываемому порту. Значение максимального крутящего момента, приложенного к испытываемому порту, было зафиксировано.

## 20.2 Результаты испытания и выводы

Совокупные выборки оксигенаторов Affinity NT с биологическим покрытием Balance на момент времени  $t=0$  (не подвергнутые старению) и в течение  $t=2$  лет ускоренного старения, изготовленных с использованием полого микропористого полипропиленового волокна Spiderman производства компании «Медтроник» в Денверсе, удовлетворяли требованиям проведения верификации проектирования крутящего момента соединения Люэра. В Таблице 18-20 представлены сводные результаты и выводы.

Таблица 18-20: Испытание крутящего момента на соединении Люэра

| Требование и проектный заказчик (идент. номер) | Спецификация и критерии приемлемости                                | % доверительного интервала /% достоверности (тип данных) | Популяция                         | Имя                                   | Кол-во | Результат (н.о.)                | ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО                    |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--------|---------------------------------|-----------------------------------------|
| Крутящий момент на соединении Люэра (D1030)    | Крутящий момент порта Люэра должен быть $\geq 5,5$ фут-сил/кв. дюйм | 95/90 (переменная)                                       | Несостаренное изделие             | Balance NT - входной порт             | 11     | $20,3 \pm 1,7$ фут-сил/кв. дюйм | НПД = 18,9 фут-сил/кв. дюйм<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                |                                                                     |                                                          |                                   | Balance NT - порт для отбора образцов | 11     | $27,4 \pm 3,0$ фут-сил/кв. дюйм | НПД = 23,2 фут-сил/кв. дюйм<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                |                                                                     |                                                          | $t = 2$ года ускоренного старения | Balance NT - входной порт             | 11     | $22,9 \pm 3,1$ фут-сил/кв. дюйм | НПД = 15,7 фут-сил/кв. дюйм<br>ПРОЙДЕНО |
|                                                |                                                                     |                                                          |                                   | Balance NT - порт для отбора образцов | 11     | $24,6 \pm 4,4$ фут-сил/кв. дюйм | НПД = 18,0 фут-сил/кв. дюйм<br>ПРОЙДЕНО |

## 21 Вывод

Результаты испытаний, задокументированные в разделах выше и обобщенные в Таблице 18-21 для рассматриваемых изделий (оксигенатор Affinity NT с покрытием Balance (автономный - 511B и комбинированный без покрытия CVR - 541B)), демонстрируют, что в части характеристик изделие сопоставимо с предыдущим оксигенатором Affinity NT (511T и 541T), представленным на рынке в настоящее время.

| Description                      | T=0 Result | T=2yrAA Result |
|----------------------------------|------------|----------------|
| Balance Coverage                 | PASS       | PASS           |
| Burst (water)                    | PASS       | PASS           |
| Port Break                       | PASS       | PASS           |
| Tubing Pull                      | PASS       | PASS           |
| TMA Accuracy                     | PASS       | PASS           |
| Dust Cap Removal                 | PASS       | PASS           |
| Particulate                      | PASS       | PASS           |
| * Tested at 18-months shelf life |            |                |

## Overall Conclusion

In conclusion, the information included in this submission demonstrates that the subject devices, Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface (standalone - 511B and combo configuration integrated with uncoated CVR - 541B) built with Medtronic manufactured fiber, are substantially equivalent to the legally marketed predicate devices (511T and 541T).

## Biocompatibility

| Description                          | Standard     | Result |
|--------------------------------------|--------------|--------|
| Cytotoxicity                         | ISO 10993-5  | PASS   |
| Sensitization                        | ISO 10993-10 | PASS   |
| Irritation / Intracutaneous Toxicity | ISO 10993-10 | PASS   |
| Systemic toxicity                    | ISO 10993-11 | PASS   |
| Hemocompatibility                    | ISO 10993-4  | PASS   |

Таблица 18-21: Результаты испытаний

| Описание испытаний                                         | Результат при T=0 | Результат при T=2 годах ускоренного старения |
|------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------|
| Покрытие Balance                                           | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Биологическая совместимость Balance                        | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Полноточивая точность газирования и работы преобразователя | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Гарантия в соответствии с нормами                          | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Срок службы                                                | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Среднее время (минимальный срок)                           | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Максимальное время (максимальный срок)                     | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Среднее время                                              | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Максимальное время для доставки (день, год)                | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Максимальное время доставки (день)                         | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Срок службы, год                                           | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |

| Описание испытаний | Результат при T=0 | Результат при T=2 годах ускоренного старения |
|--------------------|-------------------|----------------------------------------------|
| Покрытие Balance   | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Срок (год)         | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Среднее время      | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Среднее время      | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Срок службы        | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Срок службы        | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Срок службы        | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |
| Срок службы        | ПРОЙДЕНО          | ПРОЙДЕНО                                     |

#### Общее заключение

В заключение необходимо отметить, что информация, содержащаяся в представляемом пакете документации, демонстрирует, что рассматриваемое изделие "оксигенатор Affinity NT с биологическим покрытием Balance" (автономный - 511B и комбинированная конфигурация, интегрированная с изделием без покрытия CVR - 541B), изготовленное с использованием волокна производства компании «Медтроник», по существу эквивалентно выпускаемому на законных основаниях предыдущему изделию (511T и 541T).

#### Биологическая совместимость

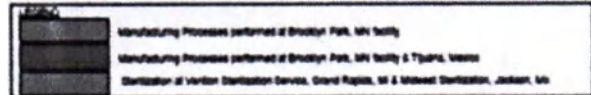
| Ссылка                                  | Ссылка       | Результат |
|-----------------------------------------|--------------|-----------|
| Биологическая                           | ISO 10993-3  | ПРОЙДЕНО  |
| Совместимость                           | ISO 10993-10 | ПРОЙДЕНО  |
| Результат / биологическая совместимость | ISO 10993-10 | ПРОЙДЕНО  |
| Ссылка на биологическую                 | ISO 10993-11 | ПРОЙДЕНО  |
| Ссылка на биологическую                 | ISO 10993-4  | ПРОЙДЕНО  |



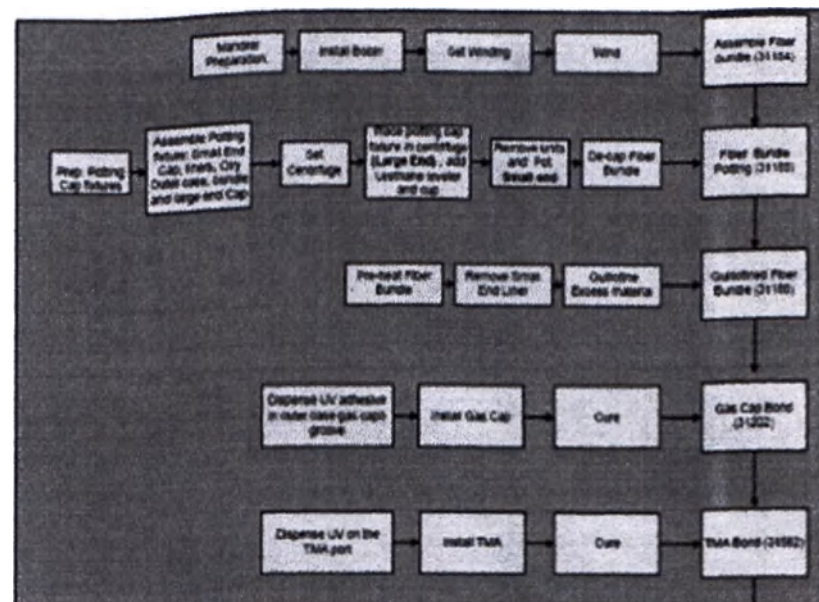
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>б) Лабораторных и(или) заводских испытаний, включая результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные/ Laboratory and (or) factory tests, including operation simulating test</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>в) Лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия/ Laboratory tests on animals used as a proof of concept for the finished medical device</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Неприменимо</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>N/A</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>12. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)/ List of materials of animal and (or) human origin, indicating information on their biocompatibility and safety, on selection of sources (donors), sampling, processing, storage and handling of these materials (if applicable)</p> | <p>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium содержит гепарин, полученный из тканей животных. Покрытие Trillium представляет собой покрытие, содержащее гепарин, где гепарин получают из слизистой оболочки кишечника свиньи. Гепарин оценен USP / Европейской фармакопеей и соответствует USP / Европейской фармакопее. Руководству по тестированию. См. раздел 15 «Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии». Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium не содержит материалы человеческого происхождения.</p> <p>Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе не содержит материалы животного или человеческого происхождения.</p> | <p>The Affinity NT CVR/CVR with Trillium Biosurface contains heparin which is derived from animal tissue. Trillium Biosurface is a coating containing heparin, where the heparin is obtained from porcine intestinal mucosa. The heparin is USP/Ph. Eur. grade and meets the USP/Ph. Eur. guidelines for testing. See clause 15 "Information from the Russian State Pharma Products' Register about Pharma product contained in medical device (if applicable)". No human tissue is utilized in this product.</p> <p>Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including does not contain materials of animal and (or) human origin.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>13. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий/</b><br/> <b>References to previous modifications of medical device or similar modifications of medical devices</b></p> | <p>Неприменимо</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>N/A</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>14. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах/</b><br/> <b>Information about the main stages of medical device design and manufacturing processes</b></p>                | <p>Изделия, производимые компаниями «Медтроник Перфузион Системс» (Medtronic Perfusion Systems) и «Медтроник», Мексика, изготавливаются согласно передовым производственным практикам. При поступлении компоненты проверяет персонал отдела по контролю качества согласно инженерным чертежам и/или инженерным спецификациям. При производстве каждой единицы изделия сохраняется отслеживаемость его основных компонентов. Методы и процедуры сборки выполняются в соответствии с письменной процедурой производства, которая включает верификацию сборки квалифицированным производственным персоналом.</p> <p>Компоненты упаковываются и защищаются от загрязнения, повреждений и порчи во время хранения. Изделия, произведенные компанией «Медтроник», проходят эксплуатационные испытания в соответствии с письменными инструкциями.</p> <p><b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium / Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</b></p> | <p>Products manufactured by Medtronic Perfusion Systems and Medtronic Mexico are manufactured under Good Manufacturing Practices. Incoming components are inspected by Quality Control personnel per engineering drawings and/or engineering specifications. Major component traceability is maintained for each finished product. Assembly methods and processes are performed in accordance with written manufacturing procedures, which include verification of the assembly by trained manufacturing personnel.</p> <p>Components are packaged and protected from contamination, damage, or deterioration during storage. Products manufactured by Medtronic are tested for performance in accordance with written procedures.</p> |

### AFFINITY NT OXYGENATOR (HEO) MANUFACTURING HISTORY CHART



# **FIBER BUNDLE SUB-ASSEMBLY**



## **FIBER BUNDLE SUB-ASSEMBLY**

**Mandrel Preparation**

**Install Bobin**

**Set winding**

**Wind**

**Assemble Fiber bundle (31184)**

**Fiber bundle Potting (31185)**

**De-cap Fiber bundle**

**Remove units and Put small end**

**Place potting cap feature in centrifuge (Large End), add Urethane leveler and cap**

**Set Centrifuge**

**Assemble Potting fixture: small End Cap, liners, Oxy Owl case, bundle and large and Cap**

**Prep. Potting Cap features**

**Pre-heat Fiber Bundle**

**Remove Small End Liner**

**Guideline Excess material**

**Guillotined Fiber Bundle (31186)**

**Gas Cap Bond (31202)**

**Cure**

**Install Gas Cap**

**Dispense UV adhesive in outer case gas cap groove**

## **ПОДСБОРКА ПУЧКА ВОЛОКОН**

**Подготовка мандрена**

**Установка катушки**

**Обмотка переключения в исходное положение**

**Обмотка**

**Сборка пучка волокон (31184)**

**Герметизация пучка волокон (31185)**

**Снятие колпачка с пучка волокон**

**Извлечение изделия и размещение торца**

**Размещение колпачка для герметизации в centrifuge (более крутнй торец), добавление уретанового выравнивателя и чашки**

**Настройка centrifuge**

**Сборка приспособления для герметизации: маленькая торцевая заглушка, вкладыши, чехол Oxy Owl, пучок и большая торцевая заглушка**

**Подготовка колпачка для герметизации**

**Предварительный подогрев пучка волокон**

**Удаление лишнего вкладыша**

**Руководство по обращению с излишками материала**

**Обрезанный пучок волокон (31186)**

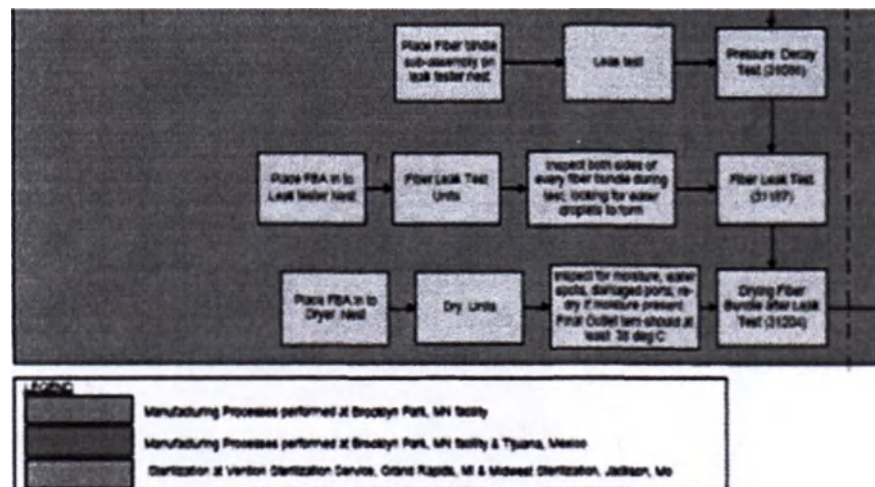
**Присоединение газового колпачка (31202)**

**Отверждение**

**Установка газового колпачка**

**Распределение клея, твердеющего под воздействием УФ, в наружном газовом пазе**





*Dispense UV on the TMA port*

*Install TMA*

*Cure*

*TMA Bond (31562)*

*Pressure Decay Test (31058)*

*Leak test*

*Place Fiber bundle sub-assembly on leak tester nest*

*Place FBA in to Leak tester Nest*

*Fiber Leak Test Units*

*Inspect both sides of every fiber bundle during test, looking for water droplets to form*

*Fiber Leak Test (31187)*

*Drying Fiber Bundle after Leak Test (31204)*

*Inspect for moisture, water spots, damaged ports; retry if moisture present. Final Outer term should at least 30 deg C*

*Dry Units*

*Place FBA in to Dryer Nest*

**LEGEND**

*Manufacturing Processes performed at Brooklyn Park, MN facility*

*Manufacturing Processes performed at Brooklyn Park, MN facility & Tijuana, Mexico*

*Sterilization at Vention Sterilization Service, Grand Rapids, MI & Midwest Sterilization, Jackson, Mo*

*Распределение клея, твердеющего под воздействием УФ, на порте АНТ*

*Установка АНТ*

*Отверждение*

*Присоединение АНТ (31562)*

*Испытание на снижение давления (31058)*

*Испытание на утечку*

*Размещение подборки пучка волокон на устройстве для проверки герметичности*

*Размещение подборки пучка волокон на устройстве для проверки герметичности*

*Устройства для проверки герметичности волокон*

*Осмотр обеих сторон каждого пучка волокон во время испытания на предмет попадания капель воды*

*Проверки герметичности волокон (31187)*

*Сушка пучка волокон после испытания на герметичность (31204)*

*Осмотр на наличие влаги, пятен от воды, поврежденных портов; в случае обнаружения влаги повторите попытку. Конечная наружная температура должна составлять не менее 30 градусов*

*Сушка устройств*

*Размещение подборки пучка волокон в области сушки*

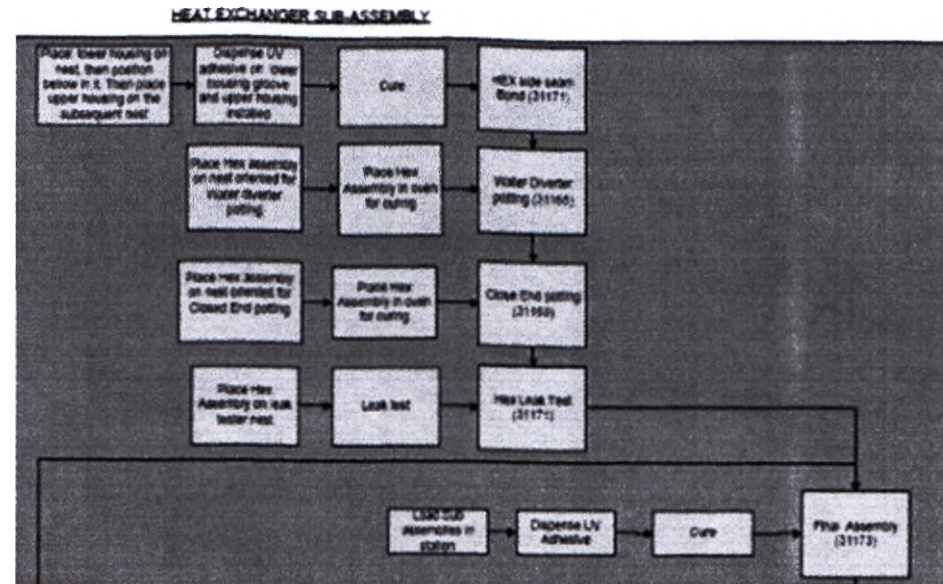
**УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ**

*Производственные процессы, выполняемые на площадке в Бруклин-Парке, штат Миннесота*

*Производственные процессы, выполняемые на площадках в Бруклин-Парке, штат Миннесота, и Тихуана, Мексика*

*Стерилизация в компании «Вентин Стерилизэйшн Сервис» (Vention Sterilization Service), Гранд-Рапидс, штат Мичиган, и в компании*





#### HEAT EXCHANGE SUB-ASSEMBLY

Place lower housing on nest, then position below in it. Then place upper housing on the subsequent nest

Dispense UV adhesive on lower housing groove and upper housing installed

Cure

HEX side seam Bond (31171)

Water Diverter potting (31168)

Place Hex Assembly in oven for curing

Place Hex assembly on nest oriented for water diverter potting

Close End potting (31155)

Place Hex Assembly in oven for curing

Place Hex assembly on nest oriented for Closed End potting

Hex Leak Test (31171)

Leak test

Place Hex Assembly on leak tester nest

Load Sub assemblies in station

Dispense UV Adhesive

Cure

Final Assembly (31173)

#### ПОДСБОРКА ДЛЯ ТЕПЛООВОГО ОБМЕНА

Поместить нижний корпус в гнездо, затем сместить его чуть ниже. После этого поместить верхний корпус на следующее гнездо. Распределить клей, твердеющий под воздействием УФ, по пазу нижнего корпуса и в верхнем корпусе.

Отверждение

Нанесение бокового шва шестигранной сборки (31171)

Герметизация области водоотвода (31168)

Размещение шестигранной сборки в печи для отверждения

Размещение шестигранной сборки в гнезде для герметизации области водоотвода

Герметизация области закрытого конца (31155)

Размещение шестигранной сборки в печи для отверждения

Размещение шестигранной сборки для герметизации области с закрытым концом

Испытание шестигранной сборки на герметичность (31171)

Испытание на утечку

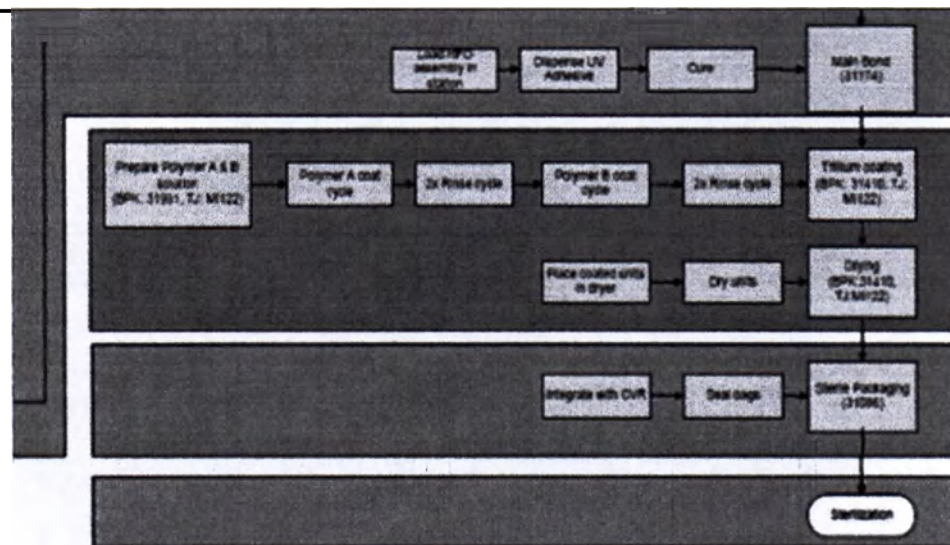
Размещение шестигранной сборки в гнезде устройства для испытания на герметичность

Загрузка подборок в станцию

Распределение УФ-клея

Отверждение

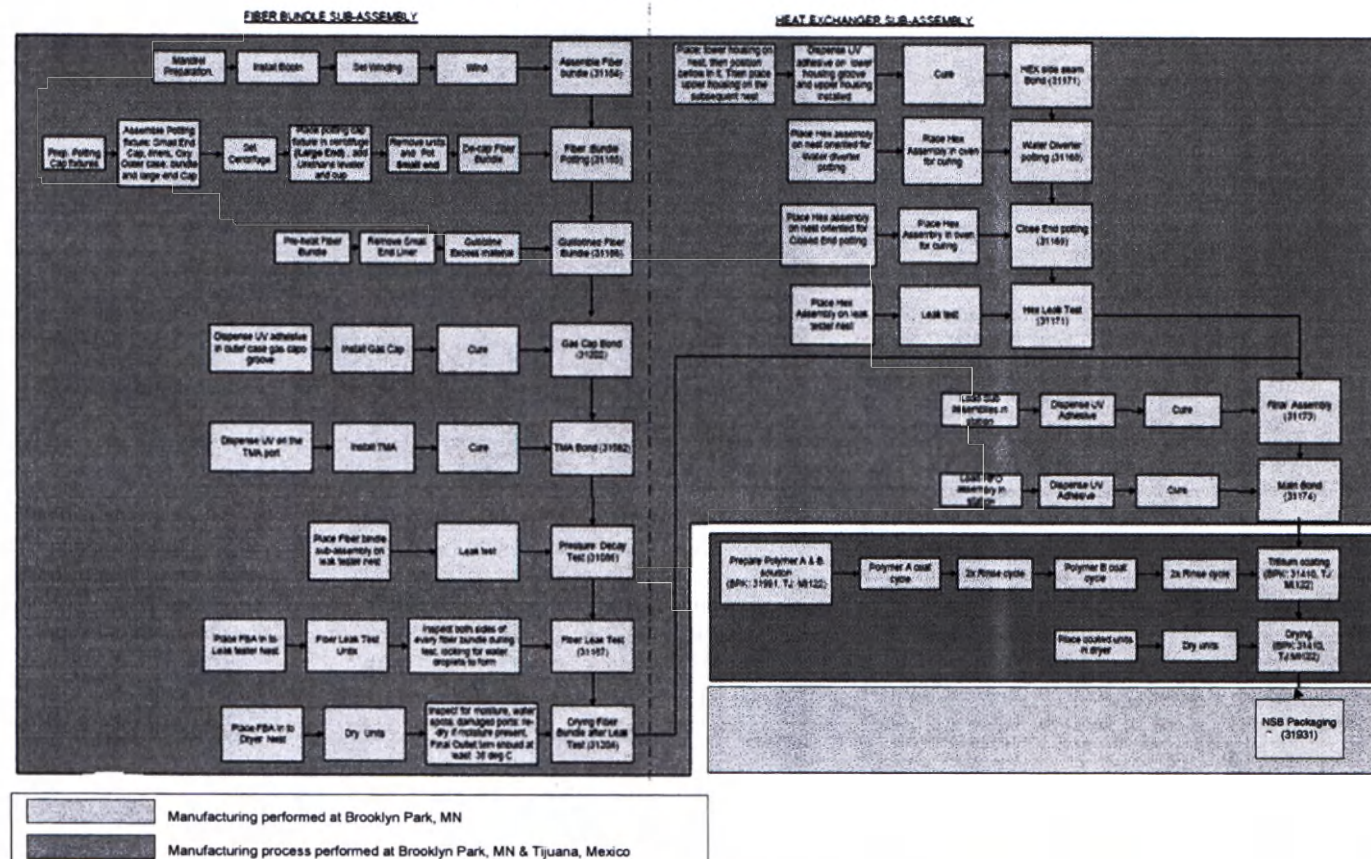
Итоговая сборка (31173)



**Main Bond (31174)**  
 Cure  
 Dispense UV Adhesive  
 Load HFO assembly in station  
 Trillium coating  
 2x Rinse cycle  
 Polymer B coat cycle  
 2x Rinse cycle  
 Polymer A coat cycle  
 Prepare Polymer A & B solution  
 Place counted units in dryer  
 Dry units  
 Drying  
 Sterile Packaging  
 Seal bags  
 Integrate with CVR  
 Sterilization

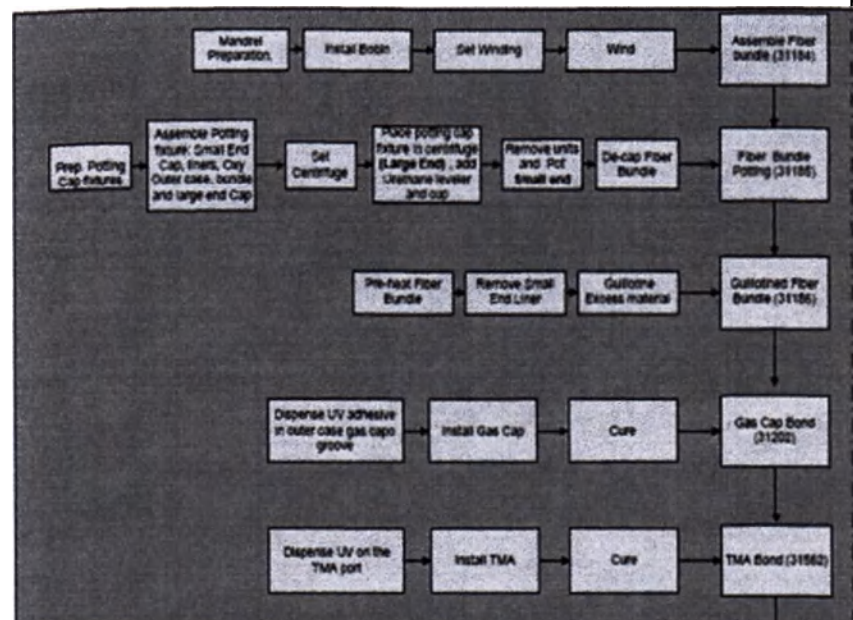
**Основное крепление (31174)**  
 Отверждение  
 Распределение УФ-клея  
 Загрузить сборку полволоконного оксигенатора в станцию  
 Покрытие Trillium  
 Двукратный цикл промывки  
 Цикл нанесения полимера В  
 Двукратный цикл промывки  
 Цикл нанесения полимера А  
 Подготовка размещения Полимера А и В  
 Размещение подсчитанных изделий в сушилке  
 Сушка устройства  
 Сушка  
 Стерильная упаковка  
 Размещение в сумках  
 Интеграция с CVR  
 Стерилизация

### AFFINITY NT OXYGENATOR (HFO) MANUFACTURING FLOWCHART





# **FIBER BUNDLE SUB-ASSEMBLY**



## **FIBER BUNDLE SUB-ASSEMBLY**

*Mandrel Preparation*

*Install Bobin*

*Set winding*

*Wind*

*Assemble Fiber bundle (31184)*

*Fiber bundle Potting (31185)*

*De-cap Fiber bundle*

*Remove units and Put small end*

*Place potting cap feature in centrifuge (Large End), add Urethane leveler and cap*

*Set Centrifuge*

*Assemble Potting fixture: small End Cap, liners, Oxy Out case, bundle and large end Cap*

*Prep. Potting Cap features*

*Pre-heat Fiber Bundle*

*Remove Small End Liner*

*Guideline Excess material*

*Guillotined Fiber Bundle (31186)*

*Gas Cap Bond (31202)*

*Cure*

*Install Gas Cap*

*Dispense UV adhesive in outer case gas cap groove*

## **ПОДСБОРКА ПУЧКА ВОЛОКОН**

*Подготовка мандрена*

*Установка катушки*

*Обмотка переключателя в исходное положение*

*Обмотка*

*Сборка пучка волокон (31184)*

*Герметизация пучка волокон (31185)*

*Снятие колпачка с пучка волокон*

*Извлечение изделия и размещение торца*

*Размещение колпачка для герметизации в центрифуге (более крупный торец), добавление уретанового выравнивателя и чашки*

*Настройка центрифуги*

*Сборка приспособления для герметизации: маленькая торцевая заглушка вкладыши, чехол Oxy Out, пучок и большая торцевая заглушка*

*Подготовка колпачка для герметизации*

*Предварительный подогрев пучка волокон*

*Удаление малого вкладыша*

*Руководство по обращению с излишками материала*

*Обрезанный пучок волокон (31186)*

*Присоединение газового колпачка (31202)*

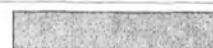
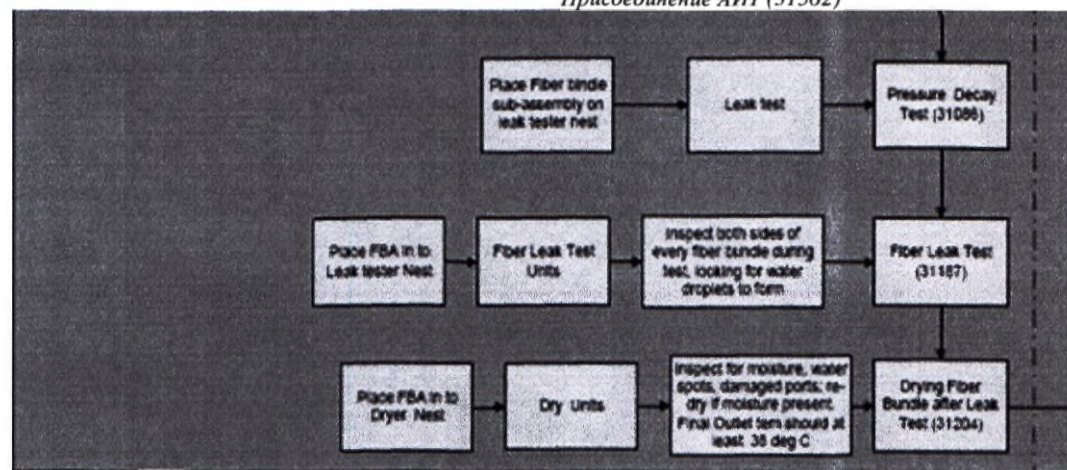
*Отверждение*

*Установка газового колпачка*

*Распределение клея, твердеющего под воздействием УФ, в наружном газовом пазе*

Dispense UV on the TMA port  
Install TMA  
Cure  
TMA Bond (31562)

Распределение клея, твердеющего под воздействием УФ, на порте АИТ  
Установка АИТ  
Отверждение  
Присоединение АИТ (31562)



Manufacturing performed at Brooklyn Park, MN



Manufacturing process performed at Brooklyn Park, MN & Tijuana, Mexico

Pressure Decay Test (31058)  
Leak test  
Place Fiber bundle sub-assembly on leak tester nest

Place FBA in to Leak tester Nest

Fiber Leak Test Units

Inspect both sides of every fiber bundle during test, looking for water droplets to form

Fiber Leak Test (31187)

Drying Fiber Bundle after Leak Test (31204)

Inspect for moisture, water spots, damaged ports; retry if moisture present. Final Outer temp should at least 30 deg C

Dry Units

Place FBA in to Dryer Nest

Manufacturing performed at Brooklyn Park, MN

Manufacturing process performed at Brooklyn Park, MN & Tijuana, Mexico

Испытание на снижение давления (31058)

Испытание на утечку

Размещение подборки пучка волокон на устройстве для проверки герметичности

Размещение подборки пучка волокон на устройстве для проверки герметичности

Устройства для проверки герметичности волокон

Осмотр обеих сторон каждого пучка волокон во время испытания на предмет попадания капель воды

Проверки герметичности волокон (31187)

Сушка пучка волокон после испытания на герметичность (31204)

Осмотр на наличие влаги, пятен от воды, поврежденных портов; в случае обнаружения влаги повторите попытку. Конечная наружная температура должна составлять не менее 30 градусов

Сушка устройств

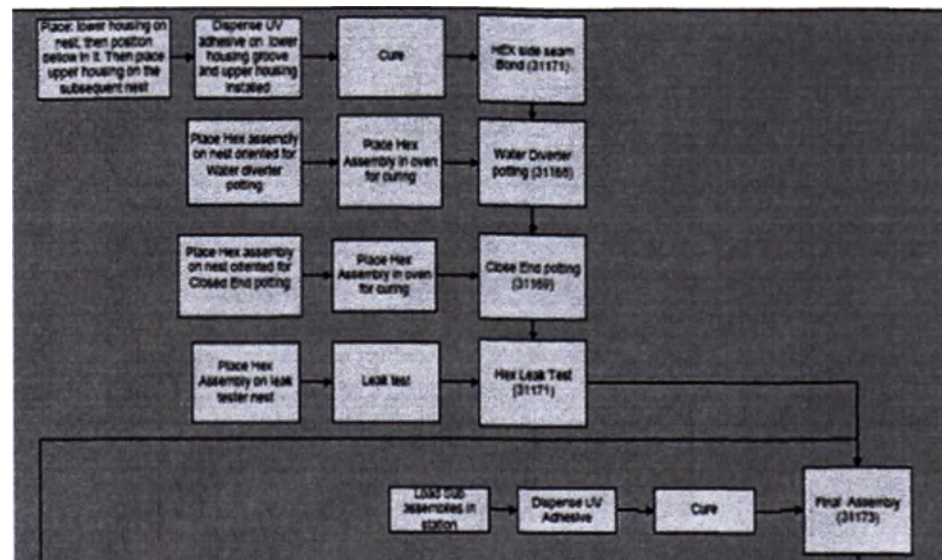
Размещение подборки пучка волокон в области сушки

Производство, осуществляемое на площадке в Бруклин-Парке, штат Миннесота

Производственный процесс, выполняемый на площадках в Бруклин-Парке, штат Миннесота, и Тихуане, Мексика



# HEAT EXCHANGER SUB-ASSEMBLY



## HEAT EXCHANGE SUB-ASSEMBLY

Place lower housing on nest, then position below in it. Then place upper housing on the subsequent nest

Dispense UV adhesive on lower housing groove and upper housing installed

Cure

HEX side seam Bond (31171)

Water Diverter potting (31168)

Place Hex Assembly in oven for curing

Place Hex assembly on nest oriented for water diverter potting

Close End potting (31155)

Place Hex Assembly in oven for curing

Place Hex assembly on nest oriented for Closed End potting

Hex Leak Test (31171)

Leak test

Place Hex Assembly on leak tester nest

Load Sub assemblies in station

Dispense UV Adhesive

Cure

Final Assembly (31173)

## ПОДСБОРКА ДЛЯ ТЕПЛОВОГО ОБМЕНА

Поместить нижний корпус в гнездо, затем сместить его чуть ниже. После этого поместить верхний корпус на следующее гнездо

Распределить клей, твердеющий под воздействием УФ, по пазу нижнего корпуса и в верхнем корпусе

Отверждение

Нанесение бокового шва шестигранной сборки (31171)

Герметизация области водоотвода (31168)

Размещение шестигранной сборки в печи для отверждения

Размещение шестигранной сборки в гнезде для герметизации области водоотвода

Герметизация области закрытого конца (31155)

Размещение шестигранной сборки в печи для отверждения

Размещение шестигранной сборки для герметизации области с закрытым концом

Испытание шестигранной сборки на герметичность (31171)

Испытание на утечку

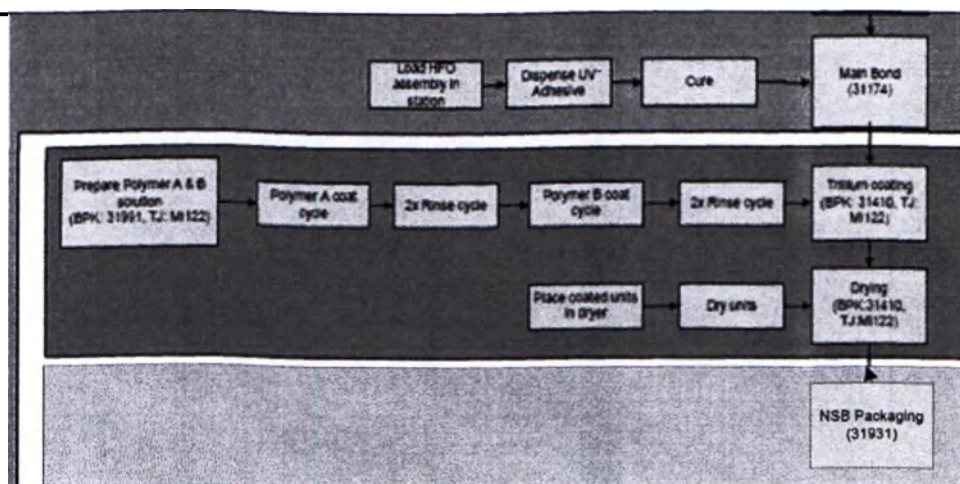
Размещение шестигранной сборки в гнезде устройства для испытания на герметичность

Загрузка подборок в станцию

Распределение УФ-клея

Отверждение

Итоговая сборка (31173)



Main Bond (31174)  
 Cure  
 Dispense UV Adhesive  
 Load HFO assembly in station  
 Trillium coating  
 2x Rinse cycle  
 Polymer B coat cycle  
 2x Rinse cycle  
 Polymer A coat cycle  
 Prepare Polymer A & B situation  
 Place counted units in dryer  
 Dry units  
 Drying  
 NSB Packaging

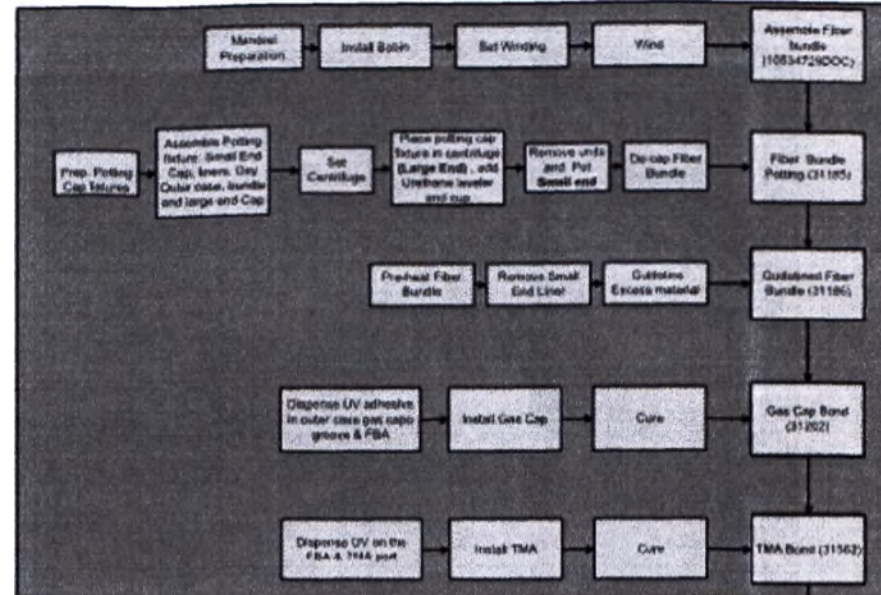
Основное крепление (31174)  
 Отверждение  
 Распределение УФ-клея  
 Загрузить сборку полволоконного оксигенатора в станцию  
 Покрытие Trillium  
 Двукратный цикл промывки  
 Цикл нанесения полимера В  
 Двукратный цикл промывки  
 Цикл нанесения полимера А  
 Подготовка размещения Полимера А и В  
 Размещение подсчитанных изделий в сушилке  
 Сушка устройства  
 Сушка  
 Упаковка NSB

Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе / Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including





# **FIBER BUNDLE SUB-ASSEMBLY**



## **FIBER BUNDLE SUB-ASSEMBLY**

*Mandrel Preparation*

*Install Bobin*

*Set winding*

*Wind*

*Assemble Fiber bundle (31184)*

*Fiber bundle Potting (31185)*

*De-cap Fiber bundle*

*Remove units and Put small end*

*Place potting cap feature in centrifuge (Large End), add Urethane leveler and cup*

*Set Centrifuge*

*Assemble Potting fixture: small End Cap, liners, Oxy Out case, bundle and large end Cap*

*Prep. Potting Cap features*

*Pre-heat Fiber Bundle*

*Remove Small End Liner*

*Guillotine Excess material*

*Guillotine Fiber Bundle (31186)*

*Gas Cap Bond (31202)*

*Cure*

*Install Gas Cap*

*Dispense UV adhesive in outer case gas cap groove*

*Dispense UV on the TMA port*

*Install TMA*

## **ПОДСБОРКА ПУЧКА ВОЛОКОН**

*Подготовка мандрена*

*Установка катушки*

*Обмотка переключения в исходное положение*

*Обмотка*

*Сборка пучка волокон (31184)*

*Герметизация пучка волокон (31185)*

*Снятие колпачка с пучка волокон*

*Извлечение изделия и размещение торца*

*Размещение колпачка для герметизации в центрифуге (более крупный торцев), добавление уретанового выравнивателя и чашки*

*Настройка центрифуги*

*Сборка приспособления для герметизации: маленькая торцевая заглушка, складывающаяся Oxy Out, пучок и большая торцевая заглушка*

*Подготовка колпачка для герметизации*

*Предварительный подогрев пучка волокон*

*Удаление малого складыва*

*Руководство по обращению с излишками материала*

*Обрезанный пучок волокон (31186)*

*Присоединение газового колпачка (31202)*

*Отверждение*

*Установка газового колпачка*

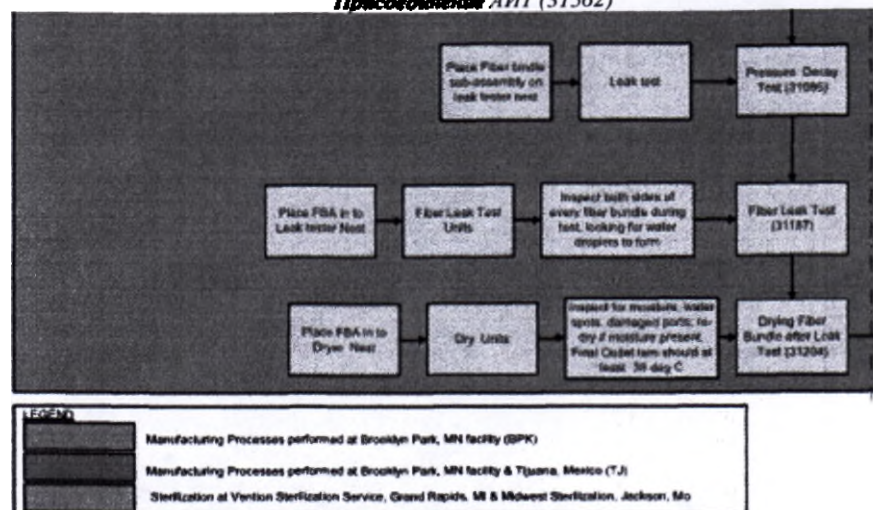
*Распределение клея, твердеющего под воздействием УФ, в наружном газовом пазе*

*Распределение клея, твердеющего под воздействием УФ, на порте АИТ*

*Установка АИТ*

**Cure**  
**TMA Bond (31562)**

**Отверждение**  
**Присоединение АИТ (31562)**



**Pressure Decay Test (31058)**

**Leak test**

**Place Fiber bundle sub-assembly on leak tester nest**

**Place FBA in to Leak tester Nest**

**Fiber Leak Test Units**

**Inspect both sides of every fiber bundle during test, looking for water droplets to form**

**Fiber Leak Test (31187)**

**Drying Fiber Bundle after Leak Test (31204)**

**Inspect for moisture, water spots, damaged ports; retry if moisture present. Final Outer term should at least 30 deg C**

**Dry Units**

**Place FBA in to Dryer Nest**

**LEGEND**

**Manufacturing Processes performed at Brooklyn Park, MN facility**

**Manufacturing Processes performed at Brooklyn Park, MN facility & Tijuana, Mexico**

**Sterilization at Vention Sterilization Service, Grand Rapids, MI & Midwest Sterilization, Jackson, Mo**

**Испытание на снижение давления (31058)**

**Испытание на утечку**

**Размещение подборки пучка волокон на устройстве для проверки герметичности**

**Размещение подборки пучка волокон на устройстве для проверки герметичности**

**Устройства для проверки герметичности волокон**

**Осмотр обеих сторон каждого пучка волокон во время испытания на предмет попадания капель воды**

**Проверки герметичности волокон (31187)**

**Сушка пучка волокон после испытания на герметичность (31204)**

**Осмотр на наличие влаги, пятен от воды, поврежденных портов; в случае обнаружения влаги повторите попытку. Конечная наружная температура должна составлять не менее 30 градусов**

**Сушка устройства**

**Размещение подборки пучка волокон в области сушки**

**УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ**

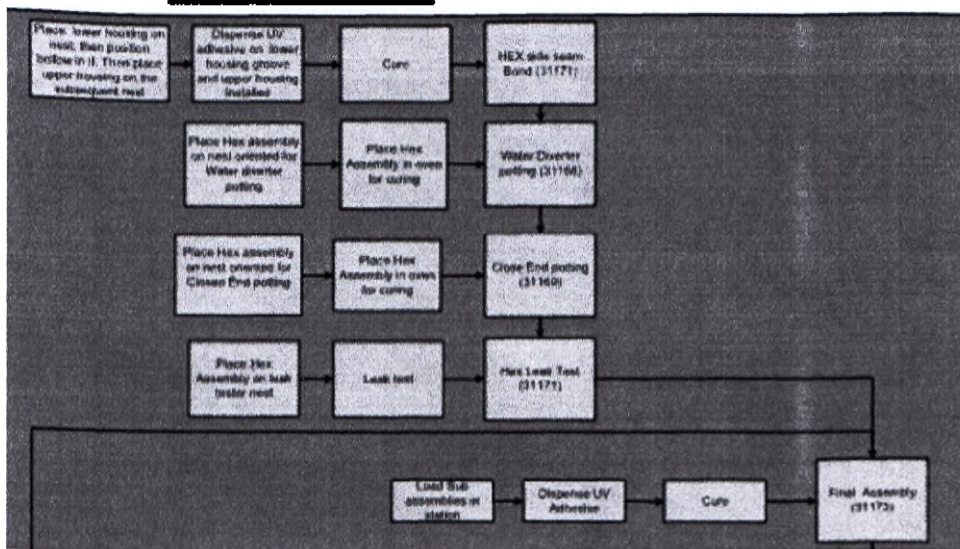
**Производственные процессы, выполняемые на площадке в Бруклин-Парке, штат Миннесота**

**Производственные процессы, выполняемые на площадках в Бруклин-Парке, штат Миннесота, и Тихуана, Мексика**

**Стерилизация в компании «Вентин Стерилизационный Сервис» (Vention Sterilization Service), Гранд-Рапидс, штат Мичиган, и в компании «Мидвест Стерилизационный Сервис» (Midwest Sterilization), Джексон, штат Миссури**



# **HEAT EXCHANGE SUB-ASSEMBLY**



## **HEAT EXCHANGE SUB-ASSEMBLY**

Place lower housing on nest, then position below in it. Then place upper housing on the subsequent nest  
Dispense UV achieve on lower housing groove and upper housing installed

Cure

HEX side seam Bond (31171)

Water Diverter potting (31168)

Place Hex Assembly in oven for curing

Place Hex assembly on nest oriented for water diverter potting

Close End potting (31155)

Place Hex Assembly in oven for curing

Place Hex assembly on nest oriented for Closed End potting

Hex Leak Test (31171)

Leak test

Place Hex Assembly on leak tester nest

Load Sub assemblies in station

Dispense UV Adhesive

Cure

Final Assembly (31173)

## **ПОДСБОРКА ДЛЯ ТЕПЛОВОГО ОБМЕНА**

Поместить нижний корпус в гнездо, затем сместить его чуть ниже. После этого поместить верхний корпус на следующее гнездо  
Распределить клей, твердеющий под воздействием УФ, по пазу нижнего корпуса и в верхнем корпусе

Отверждение

Нанесение бокового шва шестигранной сборки (31171)

Герметизация области водоотвода (31168)

Размещение шестигранной сборки в печи для отверждения

Размещение шестигранной сборки в гнезде для герметизации области водоотвода

Герметизация области закрытого конца (31155)

Размещение шестигранной сборки в печи для отверждения

Размещение шестигранной сборки для герметизации области с закрытым концом

Испытание шестигранной сборки на герметичность (31171)

Испытание на утечку

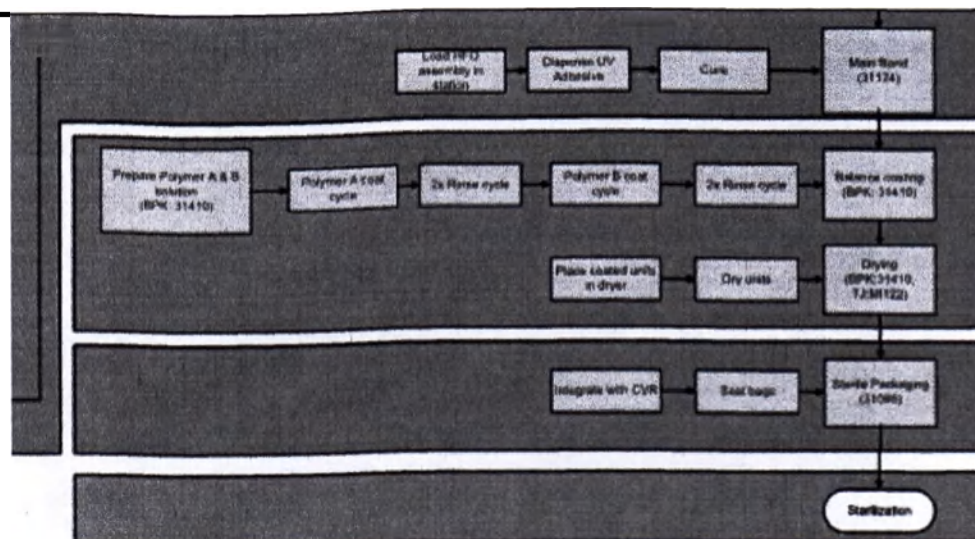
Размещение шестигранной сборки в гнезде устройства для испытания на герметичность

Загрузка подборок в станцию

Распределение УФ-клея

Отверждение

Итоговая сборка (31173)



Main Bond (31174)  
 Cure  
 Dispense UV Adhesive  
 Load HFO assembly in station  
 Balance coating  
 2x Rinse cycle  
 Polymer B coat cycle  
 2x Rinse cycle  
 Polymer A coat cycle  
 Prepare Polymer A & B situation  
 Place counted units in dryer  
 Dry units  
 Drying  
 Sterile Packaging  
 Seal Bags  
 Integrate with CVR  
 Sterilization

Основное крепление (31174)  
 Отверждение  
 Распределение УФ-клея  
 Загрузить сборку полволоконного оксигенатора в станцию  
 Покрытие Balance  
 Двукратный цикл промывки  
 Цикл нанесения полимера B  
 Двукратный цикл промывки  
 Цикл нанесения полимера A  
 Подготовка размещения Полимера A и B  
 Размещение подсчитанных изделий в сушилке  
 Сушка устройств  
 Сушка  
 Стерильная упаковка  
 Запечатывание сумок  
 Интеграция с CVR  
 Стерилизация

15. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии/  
 Information from the Russian State Pharma Products' Register about

Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium содержит гепарин. Биопассивное покрытие Trillium представляет собой гидрофильное полимерное покрытие с гепарином, которое повышает гемосовместимость изделия. Общая информация: Биопокрытия Trillium представляют собой биосовместимые покрытия, наносимые на изделия, продаваемые компанией «Медтроник Кардиоваскуляр РСТ» (Medtronic Cardiovascular RST). В этих покрытиях содержится гепарин, получаемый из слизистой оболочки кишечника свиньи и поставляемый производителями гепарина, придерживающимися

Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface contains heparin. The Trillium Biopassive surface is a hydrophilic polymer coating with heparin that increase hemocompatibility of the device. Background: Trillium Biosurface are biocompatible coatings applied to devices marketed by Medtronic Cardiovascular RST. These coatings contain heparin derived from porcine intestinal mucosa, which is obtained from manufacturers of heparin that adhere to the USP heparin sodium monograph standard. Risk Management of heparin in Trillium coating: As described in ISO 22442-1:2007, hazards could arise from  
 a) contamination by bacteria, moulds or yeasts;

**Pharma product  
contained in medical  
device (if applicable)**

стандартов, описанных в стандарте монографии по гепарину натрия (Фармакопея США).

Управление рисками в отношении гепарина в покрытии Trillium: Как описано в ISO 22442-1: 2007, опасности могут возникнуть из-за

- a) загрязнения бактериями, плесенью или дрожжами;
- b) заражения вирусами;
- c) загрязнения веществами, вызывающими трансмиссивную губчатую энцефалопатию (ТГЭ);
- d) материала, вызывающего нежелательные пирогенные, иммунологические или токсикологические реакции.

Опасности, которые возникают по причинам b) и c), могут потенциально привести к инфекциям среди пациентов, которые могут быть необратимыми и, следовательно, считаться серьезными. С целью снижения данного риска от производителей гепарина, согласно стандарту монографии по гепарину (Фармакопея США), требуется подтверждение о том, что были приняты соответствующие меры по недопущению загрязнения поставляемого гепарина вирусами и агентами ТГЭ. В сертификате соответствия, предоставляемом производителем гепарина натрия, содержится информация об уровне бактериальных эндотоксинов. Дополнительное снижение риска достигается за счет стерилизации медицинского изделия с покрытием и испытания на соответствие ISO 10993. Исходя из этого, остаточный риск использования гепарина натрия в покрытии Trillium считается приемлемым.

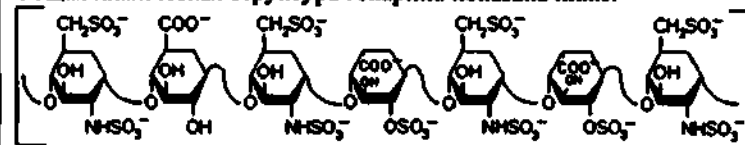
**Гепарин Натрия**

Номер химического вещества реферативной службы: 9041-08-1

Структура (Гепарин Натрия, производства Smithfield BioScience Inc.)

Гепарин натрия - это вещество, содержащее натриевую соль сульфатированных гликозаминогликанов, выделенных из тканей млекопитающих. При полном гидролизе он высвобождает D-глюкозамин, D-глюкуроновую кислоту, L-идуроновую кислоту, уксусную кислоту и сернистую кислоту. Полидисперсный по длине цепи и неоднородный по степени и типу насыщения. Большая часть структуры содержит повторяющиеся трисульфатированные дисахариды, дисульфатированные дисахариды и дисахариды, в которых отсутствует сульфат на C-6 остатка глюкозамина.

Общая химическая структура гепарина показана ниже:



Общая структура гепарина

b) contamination by viruses;

c) contamination by agents causing Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE);

d) material responsible for undesired pyrogenic, immunologic or toxicological reactions.

Hazards arising from b) and c) could potentially lead to patient infections that could be irreversible and, therefore, be considered high severity. To mitigate this risk, the USP heparin monograph standard requires manufacturers of heparin to certify that appropriate measures have been taken to ensure that the heparin being supplied is free of contamination by viruses and TSE agents. The certificate of analysis provided by the heparin sodium manufacturer includes information on levels of bacterial endotoxins. Additional risk mitigation is achieved through sterilization of the coated medical device and testing to comply with ISO 10993. Based on these, the residual risk for the use of heparin sodium in the Trillium coating is deemed acceptable.

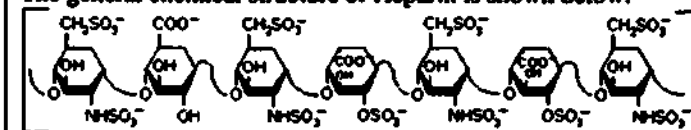
**Heparin Sodium**

Chemical Abstract Service Number: 9041-08-1

Structure (Heparin Sodium, Smithfield BioScience Inc.)

Heparin Sodium is a substance comprising the sodium salt of sulfated glycosaminoglycans isolated from mammalian tissue. On complete hydrolysis it liberates D-glucosamine, D-glucuronic acid, L-iduronic acid, acetic acid and sulfuric acid. It is polydisperse in chain length and heterogeneous in degree and type of saturation. Much of the structure contains repeating trisulfated disaccharides, disulfated disaccharides, and disaccharides lacking a sulfate on C-6 of the glucosamine residue.

The general chemical structure of Heparin is shown below:

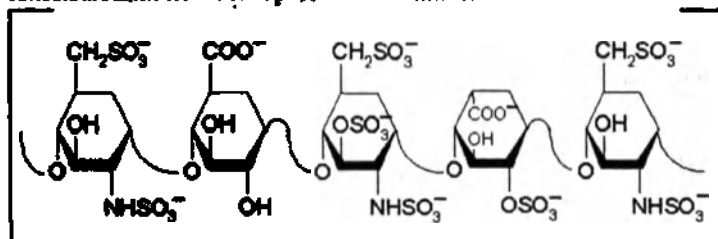


**General Structure of Heparin**

The anticoagulant properties of heparin are primarily mediated by a specific pentasaccharide structure with high affinity for the serine protease inhibitor antithrombin (AT), a structure of which comprises no more than about 30% of the total heparin oligosaccharide composition. The high-affinity AT-binding pentasaccharide is shown below:



Антикоагулянтные свойства гепарина в первую очередь опосредованы специфической структурой пентасахарида с высоким сродством к антитромбину, ингибирующему сериновую протеазу (АТ), структура которого составляет не более примерно 30% от общей композиции олигосахаридов гепарина. Высокоаффинный АТ-связывающий пентасахарид показан ниже:



#### Высокоаффинный АТ-связывающий полисахарид

**Молекулярная формула:** Молекулярная формула  $(C_{12}H_{16}NS_2Na_3)_n$ . Гепарин натрия не содержит уникальной стереохимии, специфичной для его активности.

**Молекулярный вес:** гепарин-натрия - это натриевая соль сульфатированных гликоаминогликанов, присутствующая в виде смеси гетерогенных молекул, различающихся по молекулярной массе полианионных цепей, и, следовательно, имеет диапазон молекулярных масс ( $M_w$ ). Элементный анализ типичных партий гепарина натрия дает 24-25% углерода, 3,4-3,6% водорода, 1,9-2,3% азота и 9,5-11,0% серы. Измерения активности, сделанные с помощью ион-специфического электрода, показывают, что только 66% ионов натрия в гепарине натрия связаны.

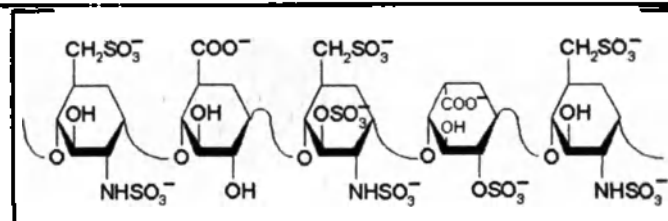
Диапазон молекулярной массы гепарина натрия USP 37 определен следующим образом:

- $M_w$  выше 24 кДа не более (не более 20%)
- Среднее значение  $M_w$  составляет от 15 кДа до 19 кДа.
- Отношение процентного содержания  $M_w$  8-16 к  $M_w$  16-24 составляет не менее (NLT) 1,0.

**Общие свойства (гепарин натрия, производства Smithfield BioScience Inc.)**

**Физико-химические свойства:**

Medtronic использует гепарин натрия, который соответствует требованиям фармакопеи США (USP) и Европейской фармакопеи (Ph. Eur.). Гепарин натрия представляет собой порошок натриевой соли с белым до не совсем белого цвета. Гепарин натрия растворим в воде до 60% по массе, но практически нерастворим в метаноле, этаноле или ацетоне. Гепарин натрия представляет собой прозрачную жидкость в 10% растворе.



#### High-Affinity AT-binding Polysaccharide

**Мolecular Formula:** The molecular formula is  $(C_{12}H_{16}NS_2Na_3)_n$ . Heparin sodium does not contain unique stereochemistry specific to its activity.

**Мolecular Weight:** Heparin Sodium is the sodium salt of sulfated glycosaminoglycans present as a mixture of heterogeneous molecules varying in molecular weight of polyanion chains, and therefore has range of molecular weights ( $M_w$ ). Elemental analysis of typical batches of heparin Sodium results in 24-25% carbon, 3.4-3.6% hydrogen, 1.9-2.3% nitrogen, and 9.5-11.0% sulfur. Activity measurements made with an ion-specific electrode show that only 66% of the sodium ions in heparin sodium are bound.

The molecular weight range of Heparin Sodium USP 37 defined as follows:

- $M_w$  above 24 kDa is not more than (NMT) 20%
- Average  $M_w$  is between 15 kDa and 19 kDa.
- The ratio of the percentage  $M_w$  8-16 to  $M_w$  16-24 is Not Less Than (NLT) 1.0.

**General Properties (Heparin Sodium, Smithfield BioScience Inc.)**

**Physicochemical Properties:**

Medtronic uses heparin sodium which meets the compendial requirements of the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopocia (Ph. Eur.). Heparin sodium is a sodium salt powder with a white to off-white appearance. Heparin sodium is soluble in water up to 60% by mass, but essentially insoluble in methanol, ethanol or acetone. Heparin sodium is a clear liquid in a 10% solution.

The pH of a 1% solution of Heparin Sodium is 5.5 – 7.5.

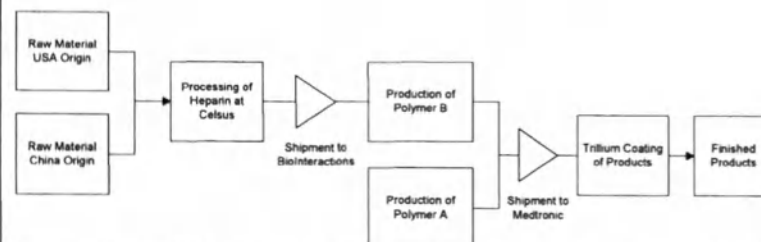
For Heparin Sodium, World Health organization (WHO) International Standard, 6th International Standard for Unfractionated heparin, NIBSC code: 07/328, 2145 IU/ampoule, is being employed by Smithfield BioScience Inc. in the determination of potency in IU per mg.

The physiochemical properties of Heparin Sodium are provided in report, held by the manufacturer, Smithfield BioScience Inc. and filed with MHRA.

РН 1% раствора гепарина натрия составляет 5,5-7,5.  
 Что касается гепарина натрия, Международный стандарт Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), 6-й международный стандарт на нефракционированный гепарин, код NIBSC: 07/328, 2145 ME / ампула, используется компанией Smithfield BioScience Inc. для определения потенции в ME на мг.  
 Физико-химические свойства гепарина натрия представлены в отчете, хранящемся у производителя, Smithfield BioScience Inc. и зарегистрированном в MHRA.

Производитель(и) (Гепарин Натрия, Smithfield BioScience Inc.)  
 Производственная информация выглядит следующим образом:  
 Лекарственное вещество, гепарин натрия:  
 Smithfield BioScience Inc.  
 12150 Best Place  
 Cincinnati, Ohio 45241  
 Соединенные Штаты Америки

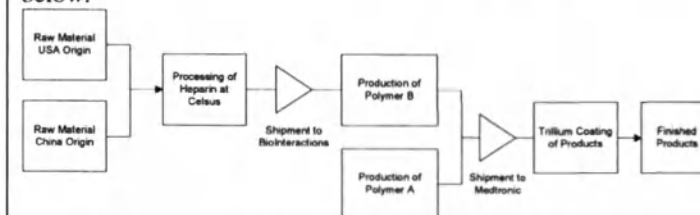
Описание производственного процесса и контроля процесса (гепарин натрия, производства Smithfield BioScience Inc.)  
 Гепарин натрия, выпускаемый компанией Smithfield BioScience Inc., поставляется из США и Китая, как показано на рисунке ниже.  
 Блок-схема производственного процесса, включая источники гепарина



|                                                     |                                                   |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Raw material USA origin                             | Сырье происхождения США                           |
| Raw material China origin                           | Сырье китайского происхождения                    |
| Processing of Heparin at Smithfield BioScience Inc. | Переработка гепарина в Smithfield BioScience Inc. |
| Shipment to BioInteractions                         | Отгрузка в BioInteractions                        |
| Production of Polymer B                             | Производство Полимера Б                           |
| Production of Polymer A                             | Производство Полимера А                           |
| Shipment to Medtronic                               | Отгрузка в Медтроник                              |
| Trillium coating of product                         | Нанесение покрытия Trillium на изделие            |

Manufacturer(s) (Heparin Sodium, Smithfield BioScience Inc.)  
 The manufacturing information is as follows:  
 Drug substance, heparin sodium:  
 Smithfield BioScience Inc.  
 12150 Best Place  
 Cincinnati, Ohio 45241  
 United States of America

Description of Manufacturing Process and Process Controls (Heparin Sodium, Smithfield BioScience Inc.)  
 The heparin sodium manufactured by Smithfield BioScience Inc. is sourced from both the USA and China as indicated by the figure below.



Manufacturing Flowchart Including Heparin Sources

Description and Composition of Drug Product (Trillium Biosurface)

Trillium Biosurface (Trillium) is a heparin-based surface-modification technology that mimics the heparan sulfate naturally found on the vascular endothelium lining of the circulatory system. The Trillium coating is applied to the artificial surface of various cardiopulmonary medical devices. A complete list of medical devices and respective coated artificial surfaces.

Trillium is comprised of the following components:

- Polymer A

The priming layer, Polymer A, consists of polyethyleneimine (PEI). The solid content of polymer A received by Medtronic is 5.8% - 7.8% as documented on the Certificate of Analysis. Polymer A is diluted with RODI water prior to coating of the devices to a specified dilution. The priming layer is deposited on the device surface by perfusing the diluted Polymer A through the device.

- Polymer B (with Heparin)

The functional layer, Polymer B, consists of Polyethylene Oxide (PEO) chains on to which heparin is covalently attached. The PEO chain has a high degree of sulfonation (negative charge). The solid content of the Polymer B received by Medtronic is 1%- 2% as



|  | Finished Products                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Готовое изделие |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Описание и состав лекарственного препарата (биопокрытие Trillium)<br/> Биопокрытие Trillium (Trillium) - это технология модификации поверхности на основе гепарина, которая имитирует гепарансульфат, естественным образом содержащийся в слизистой оболочке эндотелия сосудистой системы. Покрытие Trillium наносится на искусственную поверхность различных сердечно-легочных медицинских устройств. Полный список медицинских изделий и соответствующих покрытых искусственных поверхностей.<br/> Триллим состоит из следующих компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Полимер А</li> </ul> <p>Грунтовочный слой Полимер А состоит из полиэтиленimina (PEI). Содержание твердого полимера А, полученного Medtronic, составляет 5,8-7,8%, как указано в сертификате анализа. Полимер А разбавляют водой RODI перед нанесением покрытия на устройства до указанного разведения. Грунтовочный слой наносится на поверхность устройства путем перфузии разбавленного полимера А через устройство.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Полимер Б (с гепарином)</li> </ul> <p>Функциональный слой Полимер Б состоит из цепей полиэтиленоксида (PEO), к которым ковалентно присоединен гепарин. Цепь ПЭО имеет высокую степень сульфирования (отрицательный заряд). Содержание твердых веществ в полимере Б, полученном Medtronic, составляет 1-2%, как указано в сертификате анализа. Активность гепарина в полимере Б составляет &gt; 200 Ед / мл. Полимер В разбавляют водой RODI до указанного разбавления перед нанесением покрытия на устройства. Слой полимера Б наносят на поверхность устройства путем перфузии разбавленного раствора полимера Б через устройство.</p> <p>Обзор покрытия</p> <p>Покрытие Trillium лицензировано Medtronic от Biointeractions Ltd. (Лондон, Великобритания) и состоит из двухкомпонентной системы покрытия, наносимой последовательно как часть А и часть Б. В соглашении об именовании Medtronic термин «грунтовочный слой» (часть А) называется полимером А и функциональный верхний слой (часть Б) как полимер Б (который содержит гепарин). Trillium Biosurface - это гепаринсодержащее биопокрытие, которое имитирует гепарансульфат, естественным образом присутствующий в эндотелии сосудов.</p> <p>Преимущество покрытия Trillium заключается в уменьшении отрицательных физиологических результатов за счет использования гепарина и полиэтиленоксида (PEO) с высокой степенью</p> |                 | <p>docum... на the Certificate of Anaylsis. The activity of heparin in polymer B is &gt;200U/mL. Polymer B is diluted with RODI water to a specified dilution prior to the coating of the devices. The Polymer B layer is deposited on the device surface by perfusing the diluted polymer B solution through the device.</p> <p>Coating Overview</p> <p>Trillium coating is licensed by Medtronic from Biointeractions Ltd. (London UK), and consists of a two part coating system applied consecutively as part A and part B. The Medtronic naming convention refers to the primer layer (Part A) as Polymer A and the functional top layer (Part B) as Polymer B (which contains heparin). Trillium Biosurface is a heparin containing biosurface that mimics the heparan sulfate naturally found on vascular endothelium.</p> <p>The benefit of the Trillium coating is to reduce negative physiologic outcomes through the use of heparin, and polyethylene oxide (PEO) with a high degree of sulfonation [negative (-) charge]. The beneficial effects of Trillium coating may be described as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Steric or "brush" hindrance by terminally sulfonated PEO</li> <li>• Strong hydrophilic character of sulfated/sulfonated PEO</li> <li>• Antithrombogenic character of Heparin and PEO</li> <li>• Concealment of the device surface</li> </ul> <p>The benefit of PEO surfaces for use as biomaterials is well described in the literature. PEO is a unique polymer in terms of structure as the anchored PEO chains achieve a high degree of motility when hydrated, a characteristic of the tethered terminally sulfonated/sulfated PEO. This "free surface" effect is rendered to the coating through the flagella-like PEO polymers that contain large and negatively charged sulfonate groups at their termini. The overall effect is depicted in figure, which illustrates the repulsive effect of the terminally sulfonated PEO surface on proteins and negatively charged platelets. This dynamic and electronegative repulsive surface effect is described as the "brush" or "negative cilia" effect.</p> <p>In addition, the antithrombogenic benefits of Trillium coating can be attributable to both heparin and heparinoid polymers such as sulfonated PEO. Antithrombogenicity refers to heparin and heparinoid polymer's ability to regulate coagulation and is a component of hemocompatibility. Heparin is known to deactivate thrombin, a precursor to clot formation, through Antithrombin III</p> |

сульфирования [отрицательный (-) заряд]. Полезные эффекты покрытия Trillium могут быть описаны следующим образом:

- Стерические или «щеточные» помехи от окончательно сульфированного ПЭО
- Сильный гидрофильный характер сульфатированного / сульфированного ПЭО
- Антитромбогенный характер гепарина и ПЭО
- сокращение поверхности устройства

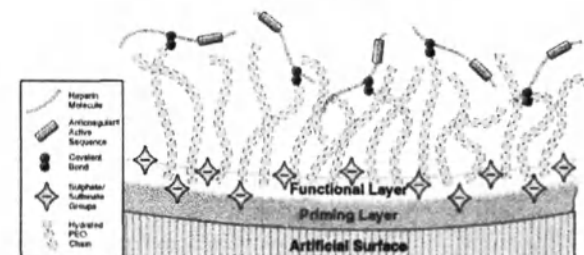
Преимущества поверхностей ПЭО для использования в качестве биоматериалов хорошо описаны в литературе. ПЭО является уникальным полимером с точки зрения структуры, поскольку закрепленные цепи ПЭО достигают высокой степени подвижности при гидратации, что характерно для связанного окончательно сульфированного / сульфированного ПЭО. Этот эффект «свободной поверхности» передается покрытию через жгутобразные полимеры ПЭО, которые содержат большие и отрицательно заряженные сульфонатные группы на своих концах. Общий эффект показан на рисунке, который иллюстрирует отталкивающее действие окончательно сульфированной поверхности ПЭО на белки и отрицательно заряженные тромбоциты. Этот динамический и электроотрицательный отталкивающий поверхностный эффект описывается как эффект «кисти» или «отрицательная ресничка».

Кроме того, антитромбогенные преимущества покрытия Trillium могут быть связаны как с гепарином, так и с гепариноидными полимерами, такими как сульфированный ПЭО. Антитромбогенность относится к способности гепарина и гепариноидного полимера регулировать коагуляцию и является компонентом гемосовместимости. Известно, что гепарин дезактивирует тромбин, предшественник образования сгустка, посредством антитромбина III (АТIII). Гепарин связывается с АТIII и инициирует изменение АТIII, которое приводит к инактивации тромбина и FXa (дополнительного компонента коагуляции). Этот эффект был также продемонстрирован в терминально сульфатированных цепях ПЭО до степени 14% антикоагулянтной способности гепарина в исследованиях in vitro.

Изображение структуры покрытия Trillium на медицинских изделиях

(АТIII). Heparin binds to АТIII and initiates a change in АТIII that leads to the inactivation of Thrombin and FXa (an additional component of coagulation). This effect has been demonstrated as well in terminally sulfated PEO chains to the degree of 14% of the anticoagulant capacity of heparin in in-vitro studies.

#### Trillium™ Biosurface



Depiction of Trillium Coating structure on Medical Devices

#### Functional Layer

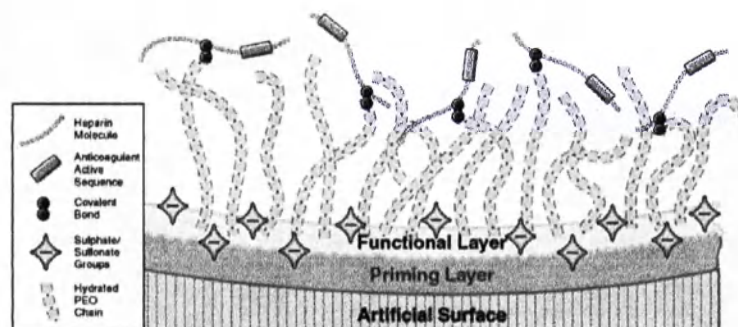
The functional layer of Trillium coating is referred to as Polymer B. At BioInteractions, Ltd., the heparin sodium drug substance purchased from Smithfield BioScience Inc. is reacted with activated Polyethylene Glycol (6) Methacrylate (PEGM) and pH adjusted to produce the Polymer B.

#### Priming Layer

The priming layer for Trillium coating referred to as Polymer A consists of a linear polyethyleneimine (PEI) modified with additional alkyl chemistry to render the polymer's hydrophobic character and promote adhesion to similar hydrophobic substrates e.g., disposable plastic devices; the amide component confers some cationic character to the alkyl modified PEI that allows it to bond to other charged surfaces such as metals and serves as the anchor for the functional top layer (Polymer B).



## Trillium™ Biosurface



|                               |                                              |
|-------------------------------|----------------------------------------------|
| Trillium Biosurface           | Биопокрытие Trillium                         |
| Heparin Molecule              | Молекула гепарина                            |
| Anticoagulant Active Sequence | Антикоагулянтная активная последовательность |
| Covalent Bond                 | Ковалентная связь                            |
| Sulphate/Sulfonate Groups     | Сульфат / Сульфонатные группы                |
| Hydrated PEO Chain            | Гидратированная цепь ПЭО                     |
| Functional Layer              | Функциональный слой                          |
| Priming Layer                 | Грунтовочный слой                            |
| Artificial Surface            | Искусственная поверхность                    |

### Функциональный слой

Функциональный слой покрытия Trillium называется Полимер Б. В BioInteractions, Ltd. лекарственное вещество гепарин-натрия, приобретенное в Smithfield BioScience Inc., реагирует с активированным полиэтиленгликоль (6) метакрилатом (PEGM), и pH корректируют для получения полимера Б.

### Грунтовочный слой

Грунтовочный слой для покрытия Trillium, называемый полимером А, состоит из линейного полиэтиленimina (PEI), модифицированного дополнительным химическим составом алкила для придания гидрофобного характера полимеру и содействия адгезии к аналогичным гидрофобным подложкам, например одноразовым пластиковым устройствам; амидный компонент придает катионный характер PEI, модифицированному алкилом, что позволяет ему связываться с другими заряженными поверхностями, такими как металлы, и служит якорем для функционального верхнего слоя (Полимер Б).

|                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе не содержит лекарственные вещества.</p> <p>Покрытие Balance Biosurface представляет собой негепаринсодержащий поверхностный слой, наносимый в два этапа. Первый слой грунтовки представляет собой модифицированный слой PEI. Второй поверхностный слой состоит из метакрилат-ПЭО сополимера с добавленной сульфатной химией. Сочетание лабильных цепей ПЭО с отрицательным зарядом сульфатной химии дает динамическую гидрофильную поверхность, которая ингибирует адгезию белков и обладает мягкой антикоагулянтной химией. Покрытие Balance Biosurface идентично покрытию Trillium Biosurface, за исключением того, что покрытие Balance не содержит гепарин (сополимер ПЭГ метакрилата ПЭГ в составе полимера Б). Покрытие Balance Biosurface состоит из двух слоев: грунтовочного слоя, который связан с искусственной поверхностью, и гидрофильного функционального слоя, который связан с грунтовочным слоем. Наносится грунтовочный слой, базовое покрытие из полимера А [неразветвленный модифицированный полиэтиленимин (PEI)]. Функциональный слой полимера Б [метакрилизованного полиэтиленоксида (ПЭО)] наносится вторым.</p> | <p>Affinity NT oxygenator with Balance biosurface does not contain Pharma product.</p> <p>The Balance Biosurface coating is a non-heparin containing surface layer applied in two steps. The first primer layer is a modified PEI layer. The second surface layer consists of a methacrylate-PEO copolymer with added sulfate chemistry. The combination of labile PEO chains with the negative charge of the sulfate chemistry yields a dynamic hydrophilic surface that inhibits adhesion of proteins and possesses mild anticoagulant chemistry. Balance Biosurface coating is identical to Trillium Biosurface coating, except the Balance coating does not contain heparin (copolymer of heparin PEG methacrylate as part of polymer B). Balance Biosurface coating is comprised of two layers: the priming layer which is bonded to the artificial surface and the hydrophilic functional layer which is bonded to the priming layer. The priming layer, a base coating of Polymer A [non-branched modified polyethyleneimine (PEI)], is applied. The functional layer of Polymer B [methacrylated polyethylene oxide (PEO)] is applied second.</p> |
| 16. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/<br>Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices | <p>Медицинское изделие поставляется стерильном виде только для однократного использования.</p> <p>Метод стерилизации: Этиленоксид (100%)</p> <p>Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL): <math>10^{-6}</math></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>The medical device is supplied sterile for single use only.</p> <p>Sterilization Method: Ethylene Oxide (100%)</p> <p>Minimum Sterility Assurance Level (SAL): <math>10^{-6}</math></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 17. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии/<br>Information about the                                                                                        | Неприменимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| process of designing, developing and validating software used in a finished medical device                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия/<br><b>Requirements for maintenance and repair of a medical device</b>                                                                                                                                               | Неприменимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/<br><b>Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device</b>                                                                                                                                  | Использованные изделия загрязнены кровью пациента. Необходимо придерживаться больничных процедур, направленных на утилизацию загрязненных изделий. Медицинские изделия используются и утилизируются обученным медицинским персоналом.<br>Согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10:<br>При повреждении упаковки/истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.<br>Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | The used devices are contaminated with patient blood. Hospital procedures address disposal of contaminated devices. Devices are used and disposed of by trained medical staff.<br>According to the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10:<br>If package is damaged or expiration date is exceeded, device is disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class A.<br>The used device must be disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class B. |
| 20. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/<br><b>Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)</b> | <p><b>Разработчик/Developer:</b><br/>«Медтроник Перфьюжн Системс» / Medtronic Perfusion Systems<br/>7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA<br/>Тел / Tel: +1 763 514 9672<br/>www.medtronic.com</p> <p><b>Производитель/Manufacturer:</b><br/>«Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA<br/>710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA<br/>Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879<br/>www.medtronic.com</p> <p>Уполномоченный представитель производителя / <b>Authorized Representative of Manufacturer:</b><br/>ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 /<br/>“Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10<br/>Тел / Tel: (495) 580-73-77, Факс / Fax: (495) 580-73-78<br/>www.medtronic.ru</p> <p>Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / <b>Holder of Registration Certificate in Russia</b><br/>ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10</b><br/> <b>Tel / Tel: (495) 580-73-77, Факс / Fax: (495) 580-73-78</b><br/> <b>www.medtronic.ru</b></p> <p><b>Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device:</b><br/> <b>1) Medtronic Perfusion Systems</b><br/> <b>7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA</b><br/> <b>2) Medtronic Mexico S. de R.L. de CV,</b><br/> <b>Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, MEXICO</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>21. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией / Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Орган здравоохранения, страна / Health Authority, Country</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Класс риска / Class</b></p>                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Ссылка/Citation</b></p>                                                    | <p><b>Документ/Document</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Европейская комиссия, ЕС / European Commission, EU</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Оксигенатор Affinity NT с биопокрытием Balance / Affinity NT oxygenator with Balance biosurface - IIb<br/> Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium / Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface - III</p> | <p>93/42/ЕЕС с внесенными поправками / 93/42/EEC as amended</p>                  | <p>Директива ЕС по медицинским изделиям / Medical Device Directive</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Управление по контролю за продуктами и лекарствами, США / FDA, USA</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>II</p>                                                                                                                                                                                                                                              | <p>21CFR886.5925(b)(1)</p>                                                       | <p>Свод правительственных нормативных актов / Code of Federal Regulations</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Министерство Здравоохранения, РФ / Ministry of Health, Russia</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>26</p>                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 / Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012</p> | <p>Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 / Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>22. Побочные эффекты (возможные осложнения) / Adverse events (Potential complications)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium:</b><br/> С использованием настоящего изделия связаны следующие нежелательные эффекты:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ кровопотеря;</li> <li>■ коагулопатия;</li> <li>■ смерть;</li> <li>■ эмболия;</li> <li>■ чрезмерная активация компонентов крови или тромбогенность;</li> <li>■ кровотечение;</li> <li>■ гемолиз;</li> <li>■ гемолитическая анемия;</li> <li>■ гиперкапния;</li> <li>■ гипотензия;</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                  | <p><b>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface:</b><br/> The following known adverse effects are associated with the use of the product:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ blood loss;</li> <li>■ coagulopathy;</li> <li>■ death;</li> <li>■ embolism;</li> <li>■ excessive blood component activation or thrombogenicity;</li> <li>■ hemangiomatosis;</li> <li>■ hemolysis;</li> <li>■ hemolytic anemia;</li> <li>■ hypervolemia;</li> <li>■ hypotension;</li> <li>■ hypoxemia;</li> </ul> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ гиповолемия;</li> <li>■ гипоксия;</li> <li>■ инфекция;</li> <li>■ ишемия;</li> <li>■ неврологическая дисфункция;</li> <li>■ дисфункция органов.</li> </ul> <p>Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе:</p> <p>Использование изделия сопровождается следующими известными нежелательными эффектами: кровопотеря, коагулопатия, смерть, эмболия, чрезмерная активация компонентов крови или тромбогенность, кровотечение, гемолиз, гемолитическая анемия, гиперкапния, артериальная гипотензия, гиповолемия, гипоксия, инфекция, ишемия, неврологическая дисфункция и дисфункция органов.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ h[yp]o[le]m[ia];</li> <li>■ h[yp]o[x]i[a];</li> <li>■ i[n]f[e]c[t]i[on];</li> <li>■ i[sch]e[m]i[a];</li> <li>■ n[eu]r[ological] d[ys]fun[ct]i[on];</li> <li>■ organ dysfunction.</li> </ul> <p>Affinity NT oxygenator with Balance biosurface:</p> <p>The following known adverse effects are associated with the use of the product: blood loss, coagulopathy, death, embolism, excessive blood component activation or thrombogenicity, exsanguination, hemolysis, hemolytic anemia, hypercarbia, hypotension, hypovolemia, hypoxia, infection, ischemia, neurological dysfunction, and organ dysfunction.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>23. Предупреждения и меры предосторожности /<br/><b>Warnings and Precautions</b></p> | <p><b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium</b></p> <p>Перед использованием полностью ознакомьтесь с предостережениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предупреждениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Пути прохождения жидкости стерильны и апиrogenны. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, если устройство повреждено или если отсутствуют защитные колпачки.</li> <li>■ При обнаружении пузырьков воздуха и/или протечек во время заполнения и/или функционирования помните: они могут привести к развитию у пациента воздушной эмболии /или к потере жидкости. Непрерывно контролируйте экстракорпоральный контур. В перечисленных случаях запрещается использовать устройство.</li> <li>■ Удалите из экстракорпорального контура все пузырьки газа до начала экстракорпорального кровообращения. Пузырьки газа опасны для пациента.</li> <li>■ В любом экстракорпоральном контуре следует предусмотреть возможность использования предбайпасного фильтра и фильтра артериальной линии.</li> <li>■ Необходимо предусмотреть возможность мониторинга давления в контуре до оксигенатора.</li> <li>■ В оксигенаторе давление крови всегда должно превышать давление газа.</li> <li>■ Давление крови не должно превышать 7 50 мм рт. ст.</li> <li>■ Давление воды в теплообменнике не должно превышать 206,8 кПа (30 фунтов/кв. дюйм).</li> <li>■ Температура воды в теплообменнике не должна превышать 42° C (107° F).</li> <li>■ При использовании дезинфектантов в системе нагрева / охлаждения следуйте протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении. Целостность путей тока жидкости была подтверждена перекисью водорода (330 частей на миллион). Для получения информации по использованию дополнительных дезинфектантов обратитесь в компанию Medtronic.</li> <li>■ Обмотайте все соединения магистралей для дополнительной защиты на случай повышения давления жидкости.</li> <li>■ Во время перфузии необходимо иметь готовый к работе запасной оксигенатор.</li> <li>■ Чтобы предотвратить превышение бокового давления газовой фракции над боковым давлением кровяной фракции, не закрывайте выпускные клапаны газа.</li> </ul> | <p><b>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</b></p> <p><b>Warnings</b></p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The fluid pathway is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device prior to use. Do not use if the package is opened or damaged or if the device is damaged or the protective caps are not in place.</li> <li>• If air bubbles and/or leaks are observed during priming and/or operation, these conditions may result in air embolism to the patient and/or fluid loss. The extracorporeal circuit must be continually monitored. Do not use the device if these conditions are observed.</li> <li>• Clear all gas emboli from the extracorporeal circuit before initiating bypass. Gas emboli are hazardous to the patient.</li> <li>• In any extracorporeal circuit, the use of a pre-bypass and arterial line filter should be considered.</li> <li>• Monitoring of preoxygenator circuit pressure should be considered.</li> <li>• The blood phase pressure must be greater than the gas phase pressure at all times in the oxygenator.</li> <li>• Do not exceed blood phase pressure of 750 mmHg.</li> <li>• Do not exceed heat exchanger water phase pressure of 30 psi.</li> <li>• Heat exchanger water temperature shall not exceed 42°C.</li> <li>• Follow institution CPB protocol when using disinfectants in the heater/cooler during bypass. The integrity of the water path has been verified with hydrogen peroxide (330 ppm). Contact Medtronic for information regarding the use of additional disinfectants.</li> <li>• Band all tubing connections for added protection against high fluid pressures.</li> <li>• A replacement oxygenator should be readily available during perfusion.</li> <li>• Do not obstruct gas outlet vents to prevent the gas side pressures from exceeding blood side pressures.</li> <li>• The use of a blood level sensing mechanism during operation of this device is recommended.</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>■ При эксплуатации устройства рекомендуется использование датчика уровня крови.</p> <p>■ Удостоверьтесь, что выходной порт венозного резервуара всегда расположен выше верхней точки мембранного отсека оксигенатора Affinity NT.</p> <p>■ Не используйте для прокачки через устройство пониженное давление больше 150 мм рт. ст.</p> <p>■ Не пережимайте и не закупоривайте дренажный клапан КВР во время работы.</p> <p>■ Использовать это устройство могут только лица, прошедшие надлежащую подготовку для выполнения процедур ЭКК. Для безопасности пациента работа каждого устройства должна постоянно контролироваться квалифицированным персоналом. Тщательно и непрерывно контролируйте процесс перфузии.</p> <p>■ Каждое устройство является одноразовым. Не используйте и не стерилизуйте повторно.</p> <p>Стерилизовано этиленоксидом.</p> <p>■ Подсоедините магистрали таким образом, чтобы предотвратить возникновение перегибов и препятствий, способных нарушить подачу воды, крови или газа.</p> <p>■ Поскольку спирт, спиртосодержащие жидкости, жидкие анестетики (например, изофлюран) или едкие растворители (например, ацетон) могут нарушить структурную целостность устройства, не допускайте их контакта с устройством.</p> <p><b>Меры предосторожности</b></p> <p>■ Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать любые компоненты данной системы повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.</p> <p>■ Выполняйте все процедуры с соблюдением правила септики.</p> <p>■ Строго придерживайтесь протокола антикоагуляции и регулярно проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Перед экстракорпоральным кровообращением и во время него поддерживайте достаточную антикоагуляцию.</p> <p>■ В соответствующих разделах инструкции по эксплуатации содержатся дополнительные предостережения и меры предосторожности по поводу конкретных процедур.</p> <p>■ Пользователь несет ответственность за утилизацию устройств в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.</p> <p>■ Этот продукт содержит фталаты.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure that the venous reservoir outlet is always positioned above the highest point in the membrane compartment of the Affinity NT oxygenator.</li> <li>• Do not use a vacuum source in excess of 150 mmHg suction through this device.</li> <li>• Do not occlude or obstruct the vent port of the CVR during operation.</li> <li>• Only persons thoroughly trained in CPB procedures should use this device. Operation of each device requires constant supervision by qualified personnel for patient safety. Perfusion must be carefully and constantly monitored.</li> <li>• Each device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize. Sterilized using ethylene oxide.</li> <li>• Attach tubing in such a manner as to prevent kinks or restrictions that may alter blood, water, or gas flow.</li> <li>• Do not allow alcohol, alcohol-based fluids, anesthetic fluids (such as isoflurane), or corrosive solvents (such as acetone) to come into contact with the device as they may jeopardize the structural integrity.</li> </ul> <p><b>Precautions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize any component of the system. 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.</li> <li>• Use aseptic technique in all procedures.</li> <li>• Follow a strict anticoagulation protocol and routinely monitor anticoagulation during all procedures. Adequate anticoagulation must be maintained before and during bypass.</li> <li>• Additional warnings and precautions applicable to specific procedures can be found at appropriate places in the Instructions for Use.</li> <li>• It is the responsibility of the user to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.</li> <li>• This product contains phthalates.</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе**

**Предупреждения**

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предостережениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предупреждениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.

■ Пути прохождения жидкости стерильны и апиrogenны. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, если устройство повреждено или если отсутствуют защитные колпачки.

■ Непрерывно контролируйте экстракорпоральный контур на наличие пузырьков воздуха и протечек.

Не используйте устройство при обнаружении пузырьков воздуха или протечек во время заполнения или функционирования, т. к. они могут привести к развитию у пациента воздушной эмболии или к потере жидкости.

■ Не эксплуатируйте оксигенатор и КВР вне рекомендованного диапазона параметров.

■ Когда оксигенатор заполнен кровью, необходимо поддерживать достаточную антикоагуляцию, следуя протоколу ЭКК, принятому в лечебном учреждении, а в зонах осуществления кровотока следует постоянно выполнять рециркуляцию с низкой скоростью потока.

■ Во время ЭКК кровь должна непрерывно циркулировать через оксигенатор и КВР со скоростью потока в пределах рекомендованного диапазона, за исключением случаев экстренной замены оксигенатора.

■ Во избежание загрязнения неиспользуемые порты закройте колпачками, которые необходимо плотно затянуть, чтобы не допустить протечки.

■ Удалите из экстракорпорального контура все пузырьки газа до начала экстракорпорального кровообращения. Пузырьки газа опасны для пациента.

■ В любом экстракорпоральном контуре рекомендуется использовать предбайпасный фильтр и фильтр артериальной линии.

■ Рекомендуется контролировать давление в контуре.

■ В оксигенаторе давление крови всегда должно превышать давление газа.

■ Давление крови в путях прохождения крови в оксигенаторе не должно превышать 100 кПа (750 мм рт. ст.).

■ Давление воды в теплообменнике не должно превышать 206,8 кПа (30 фунтов/кв. дюйм).

**Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including Warnings**

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

■ The fluid pathway is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device before use. Do not use the device if the package is opened or damaged, the device is damaged, or the protective caps are not in place.

■ Continually monitor the extracorporeal circuit for air bubbles or leaks. Do not use the device if air bubbles or leaks are observed during priming or operation as they may result in air embolism to the patient or fluid loss.

■ Do not operate the oxygenator and CVR outside the recommended parameter ranges.

■ Once an oxygenator is primed with blood, adequate anticoagulation 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 the oxygenator and CVR at all times within the recommended blood flow range during CPB, except during emergency oxygenator replacement.

■ Ensure that unused ports remain capped to prevent contamination and that the caps are tightened to avoid leakage.

■ Clear all gas emboli from the extracorporeal circuit before initiating bypass. Gas emboli are hazardous to the patient.

■ In any extracorporeal circuit, the use of a prebypass and arterial line filter is recommended.

■ Monitoring of circuit pressure is recommended.

■ The blood phase pressure must be greater than the gas phase pressure at all times in the oxygenator.

■ Do not exceed blood pressure of 100 kPa (750 mmHg) in the blood pathway of the oxygenator.

■ Do not exceed heat exchanger water phase pressure of 206.8 kPa (30 psi).

■ Heat exchanger water temperature shall not exceed 42°C (107°F).

■ Follow institution CPB protocol when using disinfectants in the heater/cooler during bypass. The integrity of the water path has been verified with hydrogen peroxide (330 ppm). Contact



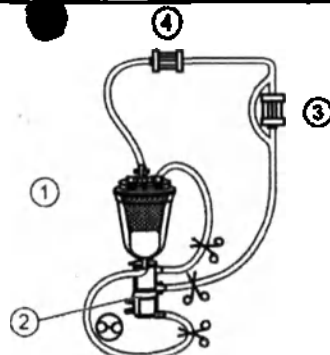
- Температура воды в теплообменнике не должна превышать 42 °C (107 °F).
- При использовании дезинфектантов в системе нагрева / охлаждения следуйте протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении. Целостность путей тока жидкости была подтверждена перекисью водорода (330 частей на миллион). Для получения информации по использованию дополнительных дезинфектантов обратитесь в компанию Medtronic.
- Обмотайте все соединения магистралей для дополнительной защиты на случай повышения давления жидкости.
- Во время искусственного кровообращения необходимо иметь готовый к работе запасной оксигенатор.
- Не закрывайте выходные газовые клапаны, чтобы избежать превышение давления газа над давлением крови.
- Скорости переноса газа со временем могут меняться, поэтому для достижения требуемой газотранспортной производительности может потребоваться регулировка FiO2 и скоростей газового потока.
- При эксплуатации устройства рекомендуется использование датчика уровня крови.
- Удостоверьтесь, что выходной порт КВР всегда расположен выше верхней точки мембранного отсека оксигенатора.
- Не используйте для прокачки через устройство пониженное давление больше 150 мм рт. ст.
- При эксплуатации устройства не пережимайте и не закрывайте клапанный порт КВР (за исключением случаев применения АВВО).
- Использовать это устройство могут только лица, прошедшие надлежащую подготовку для выполнения процедур ЭКК. Для безопасности пациента работа каждого устройства должна постоянно контролироваться квалифицированным персоналом. Тщательно и непрерывно контролируйте ЭКК.
- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать любые компоненты данной системы повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Каждое устройство стерилизовано этиленоксидом.
- Подсоедините магистрали таким образом, чтобы предотвратить возникновение перегибов и препятствий, способных нарушить подачу воды, крови или газа.
- Поскольку спирт, спиртосодержащие жидкости, жидкие анестетики (например, изофлюран) или едкие растворители (например, ацетон)

- May be used for information regarding the use of additional disinfectants.
- Band all tubing connections for added protection against high fluid pressures.
  - A replacement oxygenator should be readily available during CPB.
  - Do not obstruct gas outlet vents to prevent the gas side pressures from exceeding blood side pressures.
  - 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 CVR outlet is always positioned above the highest point in the membrane compartment of the oxygenator.
  - Do not use a vacuum source in excess of 150 mmHg suction through this device.
  - Do not occlude or obstruct the vent port of the CVR during operation (except when using VAVD).
  - Only persons thoroughly trained in CPB procedures should use this device. Operation of each device requires constant supervision by qualified personnel for patient safety. CPB must be carefully and constantly monitored.
  - This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize any component of the system. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
  - Each device is sterilized using ethylene oxide.
  - Attach tubing in such a manner as to prevent kinks or restrictions that may alter blood, water, or gas flow.
  - Do not allow alcohol, alcohol-based fluids, anesthetic liquids (such as isoflurane), or corrosive solvents (such as acetone) to come into contact with the device as they may jeopardize the structural integrity.

#### Precautions

- Use aseptic technique in all procedures.
- Follow a strict anticoagulation protocol and routinely monitor anticoagulation during all procedures. Maintain adequate anticoagulation per institution CPB protocol.

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                               | <p>могут нарушить структурную целостность устройства, не допускайте их контакта с устройством.</p> <p><b>Меры предосторожности</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики.</li> <li>■ Строго придерживайтесь протокола антикоагуляции и регулярно проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Поддерживайте достаточную антикоагуляцию, следуя протоколу ЭКК, принятому в лечебном учреждении.</li> <li>■ В соответствующих разделах инструкции по эксплуатации содержатся дополнительные предостережения и меры предосторожности по поводу конкретных процедур.</li> <li>■ Пользователь несет ответственность за обращение с устройством и его утилизацию в соответствии с требованиями применимого законодательства, нормативно-правовых актов и процедур лечебного учреждения.</li> <li>■ Относится к продуктам, на этикетке которых указано содержание фталатов: Этот продукт содержит фталаты.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Additional warnings and precautions applicable to specific procedures can be found at appropriate places in the instructions for use.</li> <li>■ It is the responsibility of the user to handle and dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures.</li> <li>■ Applicable to products with phthalates identified on the product label: This product contains phthalates.</li> </ul> |
| 24. Вид контакта с организмом / Type of contact with the body | <p><b>Тип контакта:</b> медицинское изделие, контактирующее с циркулирующей кровью;</p> <p><b>Продолжительность контакта:</b> категория A (&lt;24 часа)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Type of contact:</b> medical device in contact with circulating blood;</p> <p><b>Duration of contact:</b> Type A (&lt;24 hours)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 25. Способ применения/ Deployment Method                      | <p>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium</p> <p>Настройка системы</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



1. Кардиотомный/венозный резервуар
2. Оксигенатор
3. Артериальный фильтр
4. Предбайпасный фильтр

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

**Предупреждение:** Убедитесь, что при выполнении всех действий по настройке системы и при ее использовании соблюдаются правила асептики.

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

2. Надежно закрепите интегрированный КВР и оксигенатор в держателе.

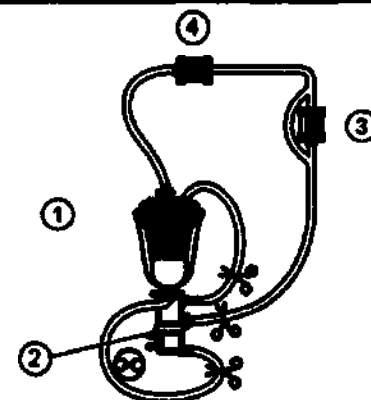
**Примечание:** Оксигенатор Affinity NT и КВР могут быть разделены и использоваться в отдельных держателях. Чтобы отделить оксигенатор от КВР, поверните оксигенатор примерно на 1/8 оборота против часовой стрелки и поместите оба устройства в соответствующие держатели.

3. Снимите колпачок обтуратора с разгрузочного клапана положительного/отрицательного давления.

4. Подсоедините к входному и выходному портам теплообменника водные линии 1,3 см (1/2 дюйма). Пустите воду через теплообменник и проверьте отсутствие протечек из водного отсека в отсек для крови. Если в отсеке для крови появилась вода, выбросьте оксигенатор и подсоедините вместо него запасной.

5. Подсоедините все линии крови и газа к соответствующим портам. Не допускайте пережатия магистрали в канале насоса.

6. Пережмите магистраль у входного порта оксигенатора, артериального выхода оксигенатора и выхода линии рециркуляции оксигенатора.



1. Cardiotomy/venous reservoir
2. Oxygenator
3. Arterial filter
4. Prebypass filter

**System Setup (Refer to Figure above)**

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

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

**Warning:** Before removing the devices from the packaging, inspect the packaging and product for damage.

If the package or product is damaged, do not use as sterility of the device may have been compromised and/or performance may be affected.

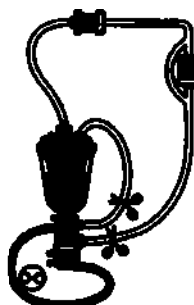
2. Place the integrated CVR and oxygenator securely into its holder.

**Note:** The Affinity NT oxygenator and CVR may be separated and utilized with separate holders. To separate the oxygenator from the CVR, turn the oxygenator approximately 1/8 of a turn in a counterclockwise direction and place in their respective holders.

3. Remove the obturator cap from the positive/negative pressure relief valve.

4. Connect the 1.3 cm (1/2 in) water lines to the inlet and outlet ports on the heat exchanger. Start the heat exchanger water flow, and check for leaks from the water compartment to the blood compartment. Discard the oxygenator if water is present in blood compartment, and set up the standby oxygenator.

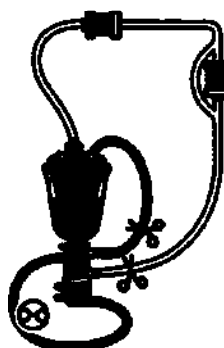
**Примечание:** Продувка оксигенатора CO<sub>2</sub> не обязательна, но рекомендуется перед заполнением.  
**Заполнение**



1. Залейте в КВР 1,5–2 л раствора для заполнения.
2. Удалите все пузырьки воздуха из сегмента магистрали между выходным портом КВР и наложенным на вход оксигенатора зажимом.
3. Снимите зажим со входа оксигенатора и направьте раствор самотеком в теплообменник и к волокнам оксигенатора.

**Примечание:** Имеются сообщения об уменьшении распространенности феномена кратковременного повышения входного давления в мембранных оксигенаторах при применении альбумина. Следовательно, целесообразно добавление альбумина в раствор для заполнения.

**Рециркуляция**



1. Вставив магистраль в канал насоса, закрытый должным образом, снимите зажим с выхода для рециркуляции в соответствии с рисунком. Это позволит активировать рециркуляцию между оксигенатором и венозным резервуаром.
2. Начните рециркуляцию со скоростью 500 мл/мин и постепенно доведите ее до 5 л/мин.
3. Убедитесь, что в оксигенаторе отсутствуют пузырьки воздуха.

5. Connect all blood and gas lines to their appropriate connections. Do not occlude tubing in pump raceway.
6. Clamp the tubing at the oxygenator inlet, oxygenator arterial outlet, and oxygenator recirculation line outlet.

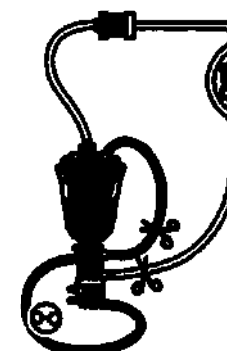
**Note:** A CO<sub>2</sub> flush of the oxygenator is not required, but is recommended before priming.



**Priming (Refer to figure above)**

1. Fill the CVR with 1.5 to 2 L of priming solution.
2. Remove all bubbles in the section of tubing from the CVR outlet to the clamp by the oxygenator inlet.
3. Remove the clamp from the oxygenator inlet and allow solution to gravity prime the heat exchanger and fiber bundle of the oxygenator.

**Note:** Albumin has been reported to reduce the rare instance of transient high inlet pressure phenomenon in membrane oxygenators. Therefore, albumin in the prime solution should be considered.



**Recirculation (Refer to Figure above)**

1. After placing tubing into a properly occluded pump raceway, remove clamp from recirculation outlet per Figure above to allow recirculation between the oxygenator and venous reservoir.



4. Постепенно уменьшите поток, остановите насос и наложите на рециркуляционную линию зажим

Заполнение A/B контура



1. Если появится необходимость заполнить оставшуюся часть перфузионного контура, добавьте раствор для заправки. Откройте зажим на артериальном выходе, начните медленно закачивать раствор для заправки в оставшуюся часть контура. На данном этапе удалите воздух из порта для взятия проб артериальной крови и порта доступа.
2. Заправьте артериальный фильтр в соответствии с инструкцией производителя.
3. Проверьте весь контур и все компоненты на отсутствие утечки.
4. По завершении заполнения и удаления пузырьков воздуха постепенно сократите поступление крови и остановите насос. Закройте все линии продувки, пережмите артериальные, венозные и рециркуляционные линии.
5. Перед началом ЭКК убедитесь, что во всем экстракорпоральном контуре нет пузырьков воздуха.

Начало экстракорпорального кровообращения

Предупреждение: Давление крови должно всегда превосходить давление газа.

Примечание: Перед началом экстракорпорального кровообращения раствор для заполнения можно предварительно нагреть в теплообменнике.

1. До начала экстракорпорального кровообращения проверьте соответствие уровней антикоагуляции.
2. Снимите артериальный и венозный зажимы и постепенно усиливайте кровоток. Доведите соотношение газа и крови до 1:1 с минимальным FiO<sub>2</sub> 80 %.
3. Пустите воду через теплообменник.

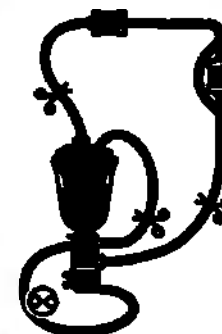
Предупреждение: В контур не должен попадать воздух.

Действия во время ЭКК

2. Begin recirculation flow at 500 ml/minute and gradually increase flow to 5 liters/minute.

3. Ensure that oxygenator is bubble free.

4. Gradually reduce flow, stop pump and clamp recirculation line.



Priming A/V Circuit (Refer to Figure above)

1. Add additional prime solution to fill the rest of the perfusion circuit if needed. Unclamp the arterial outlet; slowly pump prime solution into the remaining circuit. Purge air from the arterial sample port and access port at this time.
2. The arterial filter should now be primed per manufacturer's instructions.
3. Inspect the entire circuit and all components for leaks.
4. Upon completion of priming and debubbling, gradually reduce blood flow and stop the pump, close all purge lines, and clamp the arterial, venous, and recirculation lines.
5. Ensure that the entire extracorporeal circuit is free of bubbles before initiating bypass.

Initiation of Bypass

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

Note: Priming solution may be pre-warmed through heat exchanger prior to initiation of bypass.

1. Check for adequate levels of anticoagulation prior to initiation of bypass.
2. Remove arterial and venous clamps and gradually increase blood flow. Then initiate gas to blood flow ratio of 1:1 with a minimum FiO<sub>2</sub> of 80%.
3. Initiate water flow through heat exchanger.

Warning: Do not allow air to enter the circuit.

Operation During Bypass



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>1. PO<sub>2</sub> артериальной крови регулируется изменением содержания кислорода в подаваемом газе.</p> <p>а. Чтобы уменьшить PO<sub>2</sub>, понизьте содержание кислорода в подаваемом газе, уменьшив FiO<sub>2</sub> в кислородном смесителе.</p> <p>б. Чтобы увеличить PO<sub>2</sub>, повысьте содержание кислорода в подаваемом газе, увеличив FiO<sub>2</sub> в кислородном смесителе.</p> <p>2. Основной метод регулировки PCO<sub>2</sub> - изменение общего количества потока газа.</p> <p>а. Чтобы уменьшить PCO<sub>2</sub>, увеличьте общий поток газа для увеличения объема удаляемого CO<sub>2</sub>.</p> <p>б. Чтобы увеличить PCO<sub>2</sub>, уменьшите общий поток газа для уменьшения объема удаляемого CO<sub>2</sub>.</p> <p>3. Температура пациента регулируется с помощью изменения температуры воды в теплообменнике.</p> <p>Примечание: Уменьшение температурного градиента во время охлаждающей и нагревающей фаз шунтирования требует осторожности.</p> <p>Прекращение экстракорпорального кровообращения</p> <p>1. Прекращайте экстракорпоральное кровообращение с учетом индивидуальных особенностей и состояния пациента.</p> <p>2. Прекратите поток газа до прекращения кровотока.</p> <p>3. Прекратите поступление воды в теплообменник.</p> <p>4. После прекращения экстракорпорального кровообращения продолжите медленную рециркуляцию через оксигенатор с использованием линии рециркуляции и (или) подсоединенной артериовенозной петли.</p> <p>Экстренная замена оксигенатора</p> <p>Во время перфузии всегда следует иметь готовый к работе запасной интегрированный КВР без покрытия/оксигенатор с биопокрытием Trillium Affinity NT.</p> <p>1. Прекратите поступление воды в теплообменник, наложите зажимы на водные линии и удалите их.</p> <p>Удалите кислородную линию из порта впуска газа.</p> <p>2. Наложите зажим на венозную линию резервуара. Выключите насос для крови и наложите зажим на артериальный выход.</p> <p>3. Отсоедините от оксигенатора все линии мониторинга/взятия проб.</p> <p>4. Наложите двойные зажимы на линию рециркуляции, входной порт оксигенатора и выходную магистраль. Разрежьте магистраль между зажимами, оставив достаточную длину для повторного подсоединения.</p> <p>5. Чтобы извлечь оксигенатор из держателя, прежде всего высвободите несущее основание теплообменника, вытянув штифт на основании, и сдвиньте основание по штативу вниз.</p> | <p>1. Arterial PO<sub>2</sub> is controlled by varying the percent concentration of oxygen present in the ventilating gas.</p> <p>- To DECREASE the PO<sub>2</sub>, DECREASE the amount of oxygen in the ventilating gas by decreasing the H<sub>2</sub>O on your oxygen blender.</p> <p>- To INCREASE the PO<sub>2</sub>, INCREASE the amount of oxygen in the ventilating gas by increasing the FiO<sub>2</sub> on your oxygen blender.</p> <p>2. PCO<sub>2</sub> is controlled primarily by varying total gas flow rate.</p> <p>- To DECREASE PCO<sub>2</sub>, INCREASE the total gas flow rate to increase the amount of CO<sub>2</sub> removed.</p> <p>- To INCREASE PCO<sub>2</sub>, DECREASE the total gas flow rate to decrease the amount of CO<sub>2</sub> removed.</p> <p>3. Patient temperature is controlled by regulating the temperature of water flow into the heat exchanger.</p> <p>Note: Care should be taken to minimize temperature gradient during cooling and rewarming phases of bypass.</p> <p>Termination of Bypass</p> <p>1. Terminate bypass as individual case and patient condition indicates.</p> <p>2. Turn gas flow off prior to turning off blood flow.</p> <p>3. Turn off water flow to heat exchanger.</p> <p>4. After terminating bypass, continue to slowly recirculate through oxygenator using recirculation line and/or reconnected arterial venous loop.</p> <p>Emergency Oxygenator Replacement</p> <p>A standby Affinity NT integrated uncoated CVR/oxygenator with Trillium biosurface should always be available during perfusion.</p> <p>1. Turn off water flow to the heat exchanger; clamp and remove water lines. Remove oxygen line from gas inlet port.</p> <p>2. Clamp venous line at reservoir. Turn off blood pump and clamp arterial outlet.</p> <p>3. Remove any monitoring/sample line from oxygenator.</p> <p>4. Double clamp recirculation line, oxygenator inlet and outlet tubing, and cut tubing between clamps, leaving adequate lengths for reconnection.</p> <p>5. To remove oxygenator from holder, first release the heat exchanger support base by pulling the release pin on the base, and slide the base down the mast.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

6. Чтобы отделить оксигенатор от КВР, поверните оксигенатор примерно на 1/8 оборота против часовой стрелки.
7. Подсоедините запасной оксигенатор к КВР, введя позиционирующие колки, расположенные на газовом колпачке, в соответствующие слоты на КВР и повернув их по часовой стрелке, чтобы зафиксировать оксигенатор.
8. Замените несущее основание теплообменника на держателе, сдвинув основание на штативе назад так, чтобы теплообменник неподвижно разместился в горизонтальном канале основания. Зафиксируйте несущее основание, введя штифт основания в держатель штатива.
9. Подсоедините порты рециркуляции и входа оксигенатора, а также выходную магистраль. Закрепите все соединения.
10. Подсоедините водные линии, снимите зажимы, включите воду и убедитесь в отсутствии утечек воды.
11. Подсоедините кислородную линию.
12. Снимите зажимы с магистрали рециркуляции и входа оксигенатора. Предупреждение: Не открывайте пока зажимы на артериальной линии или линии венозного возврата.
13. При наличии в КВР достаточного объема жидкости включите насос для крови и медленно наполните оксигенатор.
14. Увеличьте кровоток через линию рециркуляции до 5 л/мин.
15. Остановите насос и наложите зажим на линию рециркуляции.
16. Проверьте всю систему на предмет отсутствия протечек и пузырьков газа.
17. Снимите все зажимы с венозных и артериальных линий и возобновите экстракорпоральное кровообращение.

**Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе**

**Настройка системы**

1. Осторожно достаньте устройства из упаковки, не нарушая стерильности пути прохождения жидкости. Предупреждение: При выполнении всех действий по настройке и использованию этой системы соблюдайте правила асептики. Предупреждение: Перед тем как достать 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. Надежно закрепите интегрированный КВР и оксигенатор в держателе. Примечание: Оксигенатор Affinity NT и КВР могут быть разделены и использоваться в отдельных держателях. Чтобы отделить оксигенатор от

6. To remove the oxygenator from the CVR, turn the oxygenator approximately 1/8 of a turn in a counterclockwise direction.
7. Attach the replacement oxygenator to the CVR by inserting the positioning pegs located on the gas cap into the coupling slots on the CVR, and turn clockwise until the oxygenator locks into position.
8. Replace the heat exchanger support base onto the holder by sliding the base back up the mast until the heat exchanger rests securely in the horizontal channel of the base. Secure the support base by inserting the release pin of the support base into the holder mast.
9. Reconnect the recirculation, oxygenator inlet, and outlet tubing. Band all connections.
10. Connect water lines, unclamp, turn on water source, and inspect for water leaks.
11. Connect oxygen line.
12. Remove clamps from recirculation and oxygenator inlet tubing. Warning: Do not unclamp arterial line or venous return line at this time.
13. With sufficient volume in the CVR, turn on blood pump and slowly fill the oxygenator.
14. Increase blood flow to 5 L/min through recirculation line.
15. Stop pump and clamp recirculation line.
16. Ensure that the entire system is free of leaks and gas bubbles.
17. Remove all clamps from venous and arterial lines and reinitiate bypass.

**Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including System setup**

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



КВР, поверните оксигенатор примерно на 1/8 оборота против часовой стрелки и поместите оба устройства в соответствующие держатели.

3. Снимите колпачок obturatora с разгрузочного клапана положительного / отрицательного давления.

4. Подсоедините к входному и выходному портам теплообменника водные линии 1,3 см (1/2 дюйма). Пустите воду через теплообменник и проверьте отсутствие протечек из водного отсека в отсек для крови. Если в отсеке для крови появилась вода, выбросьте оксигенатор и подсоедините вместо него запасной.

5. Подсоедините все линии крови и газа к соответствующим портам. Не допускайте пережатия магистрали в канале насоса.

6. Пережмите магистраль у входного порта оксигенатора, артериального выхода оксигенатора и выхода линии рециркуляции оксигенатора.

Примечание: Продувка оксигенатора CO<sub>2</sub> не обязательна, но рекомендуется перед заполнением.

7. Коллектор для взятия проб следует подсоединить таким образом, чтобы участок магистрали с клапаном одностороннего потока с качающимся рычагом располагался между участком для взятия пробы артериальной крови и коллектором. Ток артериальной крови должен проходить через клапан с качающимся рычагом по направлению к коллектору.

8. Если используется линия рециркуляции, подсоедините ее к порту рециркуляции на оксигенаторе. Подсоедините другой конец линии рециркуляции к порту рециркуляции на КВР.

9. Подсоедините к входному и выходному портам оксигенатора водные линии 1,3 см (1/2 дюйма) с быстрым подсоединением. Перед заполнением пустите воду и проверьте на отсутствие протечек из водного отсека в отсек для крови.

Внимание! Не используйте оксигенатор, если в отсеке для крови присутствует вода.

10. Чтобы давление КВР сравнялось с атмосферным давлением, снимите колпачок клапанного порта. Если КВР используется для АВВО, подсоедините линию отрицательного давления к клапанному порту.

#### Заправка и рециркуляция

Примечание: Продувка контура с помощью CO<sub>2</sub> перед заполнением может облегчить заполнение.

1. Заполните КВР соответствующим объемом раствора для заправки, следуя протоколу ЭКК, принятому в медицинском учреждении.

2. 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.

Warning: Use aseptic technique during all stages of setup and use of this system.

Warning: Before removing the devices from the packaging, inspect the packaging and product for damage.

If the package or product is damaged, do not use as sterility of the device may have been compromised and/or performance may be affected.

2. Place the integrated CVR and oxygenator securely into its holder.

Note: The Affinity NT oxygenator and CVR may be separated and utilized with separate holders. To separate the oxygenator from the CVR, turn the oxygenator approximately 1/8 of a turn in a counterclockwise direction and place in their respective holders.

3. Remove the obturator cap from the positive/negative pressure relief valve.

4. Connect the 1.3 cm (1/2 in) water lines to the inlet and outlet ports on the heat exchanger. Start the heat exchanger water flow, and check for leaks from the water compartment to the blood compartment. Discard

the oxygenator if water is present in blood compartment, and set up the standby oxygenator.

5. Connect all blood and gas lines to their appropriate connections. Do not occlude tubing in pump raceway.

6. Clamp the tubing at the oxygenator inlet, oxygenator arterial outlet, and oxygenator recirculation line outlet.

Note: A CO<sub>2</sub> flush of the oxygenator is not required, but is recommended before priming.

7. The sampling manifold should be attached so that the tubing segment with the one-way duckbill valve is positioned between the arterial sampling location and the manifold. Arterial blood should flow through the duckbill valve toward the manifold.

8. If using a recirculation line, connect the recirculation line to the recirculation port on the oxygenator. Connect the other end of the recirculation line to the recirculation port on the CVR.

9. Connect the quick-connect 1.3 cm (1/2 in) water lines to the inlet and outlet ports on the oxygenator. Start the water flow and check for leaks from the water compartment to the blood compartment before priming.

Caution: Do not use the oxygenator if water is present in the blood compartment.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>3. Заполнение пр... идет под действием силы тяжести. Либо произведите заполнение, прокачав поток насосом, следуя протоколу ЭКК, принятому в медицинском учреждении.</p> <p>4. Начинайте рециркуляцию медленно, используя предбайпасный фильтр и следуя протоколу ЭКК, принятому в лечебном учреждении.</p> <p>5. Убедитесь, что в оксигенаторе, в том числе в неиспользуемых портах, отсутствуют пузырьки воздуха.</p> <p>Предупреждение: Плотнo закройте неиспользуемые порты предоставленными колпачками.</p> <p>6. Если необходимо заполнить оставшуюся часть экстракорпорального контура, добавьте раствор для заполнения.</p> <p>7. По завершении заполнения и удаления пузырьков воздуха постепенно уменьшите поток и остановите насос. Закройте все линии продувки, пережмите артериальные, венозные линии и линии рециркуляции.</p> <p>8. Перед началом ЭКК убедитесь, что во всем экстракорпоральном контуре нет пузырьков воздуха.</p> <p>Примечание: Перед началом ЭКК раствор для заполнения можно предварительно нагреть в теплообменнике.</p> <p>Начало экстракорпорального кровообращения</p> <p>Предупреждение: Давление крови должно всегда превосходить давление газа.</p> <p>1. Убедитесь, что порт отвода газа не закрыт.</p> <p>2. До начала экстракорпорального кровообращения проверьте соответствие уровней антикоагуляции.</p> <p>3. Снимите артериальный и венозный зажимы и постепенно усиливайте кровоток.</p> <p>4. Применяв соответствующие настойки и следуя протоколу ЭКК, принятому в лечебном учреждении, включите подачу газа с учетом клинической оценки состояния пациента и процедуры.</p> <p>5. Отрегулируйте температуру воды в соответствии с клинической ситуацией.</p> <p>Действия во время ЭКК</p> <p>1. PO<sub>2</sub> артериальной крови регулируется изменением содержания кислорода в подаваемом газе.</p> <p>■ Чтобы уменьшить PO<sub>2</sub>, понизьте процент кислорода в подаваемом газе, отрегулировав FiO<sub>2</sub> в газовом смесителе.</p> <p>■ Чтобы увеличить PO<sub>2</sub>, повысьте процент кислорода в подаваемом газе, отрегулировав FiO<sub>2</sub> в газовом смесителе.</p> <p>2. Основной метод регулировки PCO<sub>2</sub> - изменение общего потока газа.</p> | <p>2. Ensure that the CVR is vented to atmosphere by removing the vent port cap. If using the CVR for VAVD, connect the vacuum line to the vent port.</p> <p>Priming and recirculation</p> <p>Note: A CO<sub>2</sub> flush of the circuit before priming may improve the ease of priming.</p> <p>1. Fill the CVR with the appropriate volume of priming solution per institution CPB protocol.</p> <p>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.</p> <p>3. Gravity prime the oxygenator or prime by forward pump flow per institution CPB protocol.</p> <p>4. Gradually begin recirculation flow using a prebypass filter per institution CPB protocol.</p> <p>5. Ensure that the oxygenator is free of bubbles including unused ports.</p> <p>Warning: Tightly seal unused ports with the provided caps.</p> <p>6. Add additional priming solution, if needed, to prime the rest of the extracorporeal circuit.</p> <p>7. Upon completion of priming and debubbling, gradually reduce the flow, stop the pump, close all purge lines, and clamp arterial, venous, and recirculation lines.</p> <p>8. Ensure that the entire extracorporeal circuit is free of bubbles before initiating bypass.</p> <p>Note: Priming solution may be prewarmed using a heat exchanger before initiating bypass.</p> <p>Initiation of bypass</p> <p>Warning: The blood phase pressure should be greater than the gas phase pressure at all times.</p> <p>1. Ensure that the gas outlet port is not obstructed.</p> <p>2. Check for adequate levels of anticoagulation before initiating bypass.</p> <p>3. Remove the arterial and venous clamps, and gradually increase blood flow.</p> <p>4. Initiate gas flow with appropriate gas settings per institution CPB protocol and clinical judgment specific to the patient and procedure.</p> <p>5. Adjust water temperature to meet clinical demands.</p> <p>Operation during bypass</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>■ Чтобы уменьшить PCO<sub>2</sub>, увеличьте общий поток газа для увеличения объема удаляемого CO<sub>2</sub>.</p> <p>■ Чтобы увеличить PCO<sub>2</sub>, уменьшите общий поток газа для уменьшения объема удаляемого CO<sub>2</sub>.</p> <p>3. Температура пациента регулируется с помощью изменения температуры воды в теплообменнике.</p> <p><b>Предупреждение:</b> Во время ЭКК кровь должна непрерывно циркулировать через оксигенатор и КВР с рекомендованной скоростью кровотока, за исключением случаев экстренной замены оксигенатора или КВР.</p> <p><b>Прекращение экстракорпорального кровообращения</b></p> <p>Остановка ЭКК осуществляется в соответствии с протоколом, принятым в лечебном учреждении, особенностями процедуры и состоянием пациента.</p> <p><b>Экстренная замена оксигенатора</b></p> <p>Во время ЭКК необходимо всегда иметь готовый к работе запасной оксигенатор.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Прекратите поступление воды в теплообменник, наложите зажимы на водные линии и удалите их.</li> <li>2. Отсоедините кислородную линию от порта подачи газа.</li> <li>3. Наложите зажим на венозную линию КВР. Выключите насос для крови и наложите зажим на артериальный выход.</li> <li>4. Отсоедините от оксигенатора все линии мониторинга / взятия проб.</li> <li>5. Наложите двойные зажимы на линию рециркуляции, входной порт оксигенатора и выходную магистраль. Разрежьте магистраль между зажимами, оставив достаточную длину для повторного подсоединения.</li> <li>6. Чтобы извлечь оксигенатор из держателя, прежде всего высвободите несущее основание теплообменника, вытянув штифт на основании, и сдвиньте основание по штативу вниз.</li> <li>7. Чтобы отделить оксигенатор от КВР, поверните оксигенатор примерно на 1/8 оборота против часовой стрелки.</li> <li>8. Подсоедините запасной оксигенатор к КВР, введя позиционирующие колки, расположенные на газовом колпачке, в соответствующие слоты на КВР и повернув их по часовой стрелке, чтобы зафиксировать оксигенатор.</li> <li>9. Замените несущее основание теплообменника на держателе, сдвинув основание на штативе назад так, чтобы теплообменник неподвижно разместился в горизонтальном канале основания. Зафиксируйте несущее основание, введя штифт основания в держатель штатива.</li> <li>10. Подсоедините порты рециркуляции и входа оксигенатора, а также выходную магистраль. Закрепите все соединения.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Arterial PO<sub>2</sub> is controlled by varying the percent concentration of oxygen present in the ventilating gas.       <ul style="list-style-type: none"> <li>■ To decrease the PO<sub>2</sub>, decrease the percent of oxygen in the ventilating gas by adjusting the FiO<sub>2</sub> on the gas blender.</li> <li>■ To increase the PO<sub>2</sub>, increase the percent of oxygen in the ventilating gas by adjusting the FiO<sub>2</sub> on the gas blender.</li> </ul> </li> <li>2. PCO<sub>2</sub> is controlled primarily by varying the total gas flow rate.       <ul style="list-style-type: none"> <li>■ To decrease PCO<sub>2</sub>, increase the total gas flow rate to increase the amount of CO<sub>2</sub> removed.</li> <li>■ To increase PCO<sub>2</sub>, decrease the total gas flow rate to decrease the amount of CO<sub>2</sub> removed.</li> </ul> </li> <li>3. Patient temperature is controlled by regulating the temperature of the water flow in the heat exchanger.       <p><b>Warning:</b> After initiation of bypass, blood flow should circulate through the oxygenator and CVR at all times within blood flow range during CPB, except during emergency oxygenator or CVR replacement.</p> </li> </ol> <p><b>Termination of bypass</b></p> <p>Terminate bypass per institution CPB protocol as indicated by individual case and patient condition.</p> <p><b>Emergency oxygenator replacement</b></p> <p>A standby oxygenator should always be available during CPB.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Turn off water flow to the heat exchanger; clamp and remove the water lines. Remove the oxygen line from the gas inlet port.</li> <li>2. Clamp the venous line at the CVR. Turn off the blood pump and clamp the arterial outlet.</li> <li>3. Remove any monitoring/sample line from the oxygenator.</li> <li>4. Double clamp the recirculation line, oxygenator inlet and outlet tubing, and cut the tubing between clamps, leaving adequate lengths for reconnection.</li> <li>5. To remove the oxygenator from the holder, first release the heat exchanger support base by pulling the release pin on the base, and slide the base down the mast.</li> <li>6. To remove the oxygenator from the CVR, turn the oxygenator approximately 1/8 of a turn in a counterclockwise direction.</li> <li>7. Attach the replacement oxygenator to the CVR by inserting the positioning pegs located on the gas cap into the coupling slots on the CVR, and turn clockwise until the oxygenator locks into position.</li> </ol> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



10. Подсоедините вентильные линии, снимите зажимы, включите воду и убедитесь в отсутствии утечек воды.
  11. Подсоедините кислородную линию.
  12. Снимите зажимы с магистрали рециркуляции и входа оксигенатора.
- Предупреждение:** Не открывайте пока зажимы на артериальной или венозной линии.
13. При наличии в КВР достаточного объема жидкости включите насос для крови и медленно заполните оксигенатор.
  14. Увеличьте кровоток через линию рециркуляции.
  15. Остановите насос и наложите зажим на линию рециркуляции.
  16. Проверьте всю систему на предмет отсутствия протечек и пузырьков газа.
  17. Снимите все зажимы с венозных и артериальных линий и возобновите экстракорпоральное кровообращение.

#### Инструкция по эксплуатации АВВО

1. В соответствии с приведенными выше инструкциями по эксплуатации соберите устройство, выполнив действия 2 – 3 с следующими изменениями.
  2. Подсоедините калиброванные измерители для мониторинга отрицательного давления к венозной линии или к КВР.
  3. В соответствии с приведенной выше инструкцией по эксплуатации заполните устройство, выполнив дополнительно действия 5 – 9.
  4. Замените белые клапанные лозерские колпачки на портах линии манифольда для взятия проб бесклапанными лозерскими колпачками. Закройте заглушками все неиспользуемые порты в 0,6 см (1/4 дюйма) и 1,0 см (3/8 дюйма).
  5. Заправьте контур, удалите из него пузырьки воздуха и подготовьте к работе в соответствии со стандартной процедурой. Заправьте и обнулите монитор давления венозной линии.
  6. До начала экстракорпорального кровообращения выполните действия по созданию разряжения.
- Подсоедините клапанную линию пониженного давления к клапанному порту 0,6 см (1/4 дюйма) КВР и к вакуумному регулятору с паротделителем.
- Предупреждение:** Перед созданием разряжения наложите зажим на линию быстрого заполнения.
- Предупреждение:** Не допускайте полного заполнения паротделителя работающего устройства. В противном случае возможно попадание жидкости в вакуумный регулятор или нарушение сообщения КВР с окружающей средой при нормальном давлении.
7. Чтобы обеспечить дренирование линии пониженного давления, убедитесь, что Y-образный коннектор с боковой магистралью находится в легкодоступном месте, и его сообщение с окружающей средой не

replace the heat exchanger support base onto the holder by sliding the base back up the mast until the heat exchanger rests securely in the horizontal channel of the base. Secure the support base by inserting the release pin of the support base into the holder mast.

9. Reconnect the recirculation, oxygenator inlet, and outlet tubing. Band all connections.
  10. Connect the water lines, unclamp, turn on the water source, and inspect for water leaks.
  11. Connect the oxygen line.
  12. Remove the clamps from the recirculation and oxygenator inlet tubing.
- Warning:** Do not unclamp the arterial line or the venous line at this time.
13. With sufficient volume in the CVR, turn on the blood pump and slowly fill the oxygenator.
  14. Increase blood flow through the recirculation line.
  15. Stop the pump and clamp the recirculation line.
  16. Ensure that the entire system is free of leaks and gas bubbles.

#### VAVD instructions for use

1. Follow previously listed instructions for use for setup with the following modifications as listed here in steps 2 through 3.
  2. Attach a calibrated means of monitoring negative pressures to either the venous line or the CVR.
  3. Follow previously listed instructions for use for priming with the following additions as listed here in steps 5 through 9.
  4. Replace the vented white luer caps on the manifold sampling line ports with nonvented luer caps. Place plugs ("dead-enders") on all unused 0.6 cm (1/4 in) and 1.0 cm (3/8 in) ports.
  5. Prime, debubble, and complete preparation of the circuit as per standard procedure. Prime and zero the venous line pressure monitor.
  6. Before instituting bypass, prepare the vacuum portion of the setup. Attach a vented vacuum line to the 0.6 cm (1/4 in) CVR vent port and to the vacuum regulator with vapor trap.
- Warning:** Clamp the quick prime line before application of vacuum.
- 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.

|                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                    | <p>нарушено. В таком случае коннектор можно пережимать и высвобождать регулярно во время процедуры, чтобы применять отрицательное давление и прекращать его применение.</p> <p>Предупреждение: Не превышайте максимальный уровень отрицательного давления, установленный в протоколе ЭКК лечебного учреждения.</p> <p>8. Перед началом шунтирования проверьте герметичность и надежность изолирующего слоя.</p> <p>Примечание: Пониженное давление при использовании устройства позволит ускорить протекание жидкости через линию манифольда для взятия проб.</p> <p>9. По мере надобности используйте разряжение для запуска и поддержания ЭКК.</p> <p>Предупреждение: Не создавайте разряжение в КВР, 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.</p> <p>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.</p> | <p>7. To vent the vacuum line, ensure that the "Y" connector with side tubing is in a location that is easily accessible and leave open to atmosphere. This may be clamped and unclamped regularly throughout the procedure to apply or stop vacuum.</p> <p>Warning: Do not exceed maximum vacuum levels per institutional CPB protocol.</p> <p>8. Check to see if the vacuum seals are secure before initiating bypass.</p> <p>Note: Vacuum will result in increased flow through the sampling manifold line during use.</p> <p>9. Use vacuum assistance as needed to institute and maintain CPB.</p> <p>Warning: Do not apply vacuum to the CVR when there is no forward blood flow through the oxygenator.</p> <p>This applies to both 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.</p> <p>Warning: Do not allow the CVR to become pressurized as this could obstruct venous drainage, force air retrograde into the patient, or cause air to enter the blood path of the oxygenator.</p> |
| 7. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки /Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning | Неприменимо. Медицинское изделие поставляется стерильным.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | N/A. This medical device is supplied sterile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8. Срок годности / Shelf life                                                                                                      | <p>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium</p> <p>Срок годности: 1,5 года (18 месяцев)</p> <p>Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе</p> <p>Срок годности: 2 года</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</p> <p>The shelf life is 1.5 years (18 months).</p> <p>Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including</p> <p>Shelf life: 2 years</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime                                                                                 | Неприменимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 10. Условия эксплуатации / Operating conditions                                                                                    | <p>Условия операционной</p> <p>Температура воздуха: от 21°C до 24°C</p> <p>Влажность воздуха (относительная): ≤ 60%, без образования конденсата</p> <p>Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Operating room conditions</p> <p>Temperature limit: 21°C to 24°C</p> <p>Humidity range: ≤ 60%, noncondensing</p> <p>Pressure range: 700 hPa to 1060 hPa</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 11. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage | <b>Условия транспортирования:</b><br>Максимальная температура транспортировки: 50 °C (122 °F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Transportation:</b><br>Maximum transit temperature: 50°C (122°F) |                                                                                                     |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|------------|------------------|-----------|----------|-----------|------------|------------------|-------------|-------------|-----------|-----------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|-----------|------------------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------|-------------------|---------------|-----------|-----------|-------------------|------------|--------|------------|--------------|-------------------|----------|-----------|---------|-------------------|--------|-----------|---------|-------------------|---------|-----------|----------|------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <b>Условия хранения:</b><br>Храните изделие при комнатной температуре.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Storage:</b><br>Store the device at room temperature.            |                                                                                                     |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
|                                                                                     | <b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</b>              |                                                                                                     |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
|                                                                                     | Проводились испытания в данных температурных условиях:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Tests were carried out in the following temperature conditions:     |                                                                                                     |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
|                                                                                     | <table><tr><th>Температура</th><th>Относительная влажность</th><th>Время</th><th>Предполагаемые условия</th></tr><tr><td>-35°C ±3°C</td><td>Неконтролируемая</td><td>48 ч ±2 ч</td><td>Холодный</td></tr><tr><td>40°C ±3°C</td><td>85% ±10%</td><td>48 ч ±2 ч</td><td>Тропический</td></tr><tr><td>57°C ±3°C</td><td>≤ 30%</td><td>24 ч ±2 ч</td><td>Засушливый</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                     | Температура                                                         | Относительная влажность                                                                             | Время                   | Предполагаемые условия | -35°C ±3°C | Неконтролируемая | 48 ч ±2 ч | Холодный | 40°C ±3°C | 85% ±10%   | 48 ч ±2 ч        | Тропический | 57°C ±3°C   | ≤ 30%     | 24 ч ±2 ч | Засушливый | <table><tr><th>Temperature</th><th>RH</th><th>Time</th><th>Anticipated Conditions</th></tr><tr><td>-35°C ±3°C</td><td>Uncontrolled</td><td>48 hours ±2 hours</td><td>Frozen</td></tr><tr><td>40°C ±3°C</td><td>85% ±10%</td><td>48 hours ±2 hours</td><td>Tropical</td></tr><tr><td>57°C ±3°C</td><td>≤ 30%</td><td>24 hours ±2 hours</td><td>Dry</td></tr></table> | Temperature | RH      | Time      | Anticipated Conditions | -35°C ±3°C | Uncontrolled | 48 hours ±2 hours                                                                                   | Frozen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 40°C ±3°C | 85% ±10%              | 48 hours ±2 hours | Tropical      | 57°C ±3°C | ≤ 30%     | 24 hours ±2 hours | Dry        |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| Температура                                                                         | Относительная влажность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Время                                                               | Предполагаемые условия                                                                              |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| -35°C ±3°C                                                                          | Неконтролируемая                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 48 ч ±2 ч                                                           | Холодный                                                                                            |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| 40°C ±3°C                                                                           | 85% ±10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 48 ч ±2 ч                                                           | Тропический                                                                                         |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| 57°C ±3°C                                                                           | ≤ 30%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 24 ч ±2 ч                                                           | Засушливый                                                                                          |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| Temperature                                                                         | RH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Time                                                                | Anticipated Conditions                                                                              |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| -35°C ±3°C                                                                          | Uncontrolled                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 48 hours ±2 hours                                                   | Frozen                                                                                              |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| 40°C ±3°C                                                                           | 85% ±10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 48 hours ±2 hours                                                   | Tropical                                                                                            |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| 57°C ±3°C                                                                           | ≤ 30%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 24 hours ±2 hours                                                   | Dry                                                                                                 |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
|                                                                                     | <b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including</b>    |                                                                                                     |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
|                                                                                     | Проводились испытания в данных температурных условиях:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Tests were carried out in the following temperature conditions:     |                                                                                                     |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
|                                                                                     | <table><tr><th>Предполагаемые условия</th><th>Температура</th><th>Относительная влажность</th><th>Время воздействия</th></tr><tr><td>Окружающие</td><td>23°C ±3°C</td><td>50 ±10%</td><td>≥ 24 ч</td></tr><tr><td>Холодный</td><td>-18°C ±2°C</td><td>Неконтролируемая</td><td>24 ч ±2 ч</td></tr><tr><td>Тропический</td><td>40°C ±2°C</td><td>90% ±5%</td><td>24 ч ±2 ч</td></tr><tr><td>Пустынные</td><td>50°C ±2°C</td><td>25% ±5%</td><td>24 ч ±2 ч</td></tr><tr><td>Окружающие</td><td>23°C ±3°C</td><td>50% ±10%</td><td>НП, испытание может закончиться, как только будут достигнуты окончательные условия. Нет ограничений</td></tr></table> | Предполагаемые условия                                              | Температура                                                                                         | Относительная влажность | Время воздействия      | Окружающие | 23°C ±3°C        | 50 ±10%   | ≥ 24 ч   | Холодный  | -18°C ±2°C | Неконтролируемая | 24 ч ±2 ч   | Тропический | 40°C ±2°C | 90% ±5%   | 24 ч ±2 ч  | Пустынные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 50°C ±2°C   | 25% ±5% | 24 ч ±2 ч | Окружающие             | 23°C ±3°C  | 50% ±10%     | НП, испытание может закончиться, как только будут достигнуты окончательные условия. Нет ограничений | <table><tr><th>Condition</th><th>Temperature Set Point</th><th>RH</th><th>Exposure Time</th></tr><tr><td>Ambient</td><td>23°C ±3°C</td><td>50 ±10%</td><td>≥ 24 hours</td></tr><tr><td>Freeze</td><td>-18°C ±2°C</td><td>Uncontrolled</td><td>24 hours ±2 hours</td></tr><tr><td>Tropical</td><td>40°C ±2°C</td><td>90% ±5%</td><td>24 hours ±2 hours</td></tr><tr><td>Desert</td><td>50°C ±2°C</td><td>25% ±5%</td><td>24 hours ±2 hours</td></tr><tr><td>Ambient</td><td>23°C ±3°C</td><td>50% ±10%</td><td>NA, sequence can end once final conditions is achieved. No limit</td></tr></table> | Condition | Temperature Set Point | RH                | Exposure Time | Ambient   | 23°C ±3°C | 50 ±10%           | ≥ 24 hours | Freeze | -18°C ±2°C | Uncontrolled | 24 hours ±2 hours | Tropical | 40°C ±2°C | 90% ±5% | 24 hours ±2 hours | Desert | 50°C ±2°C | 25% ±5% | 24 hours ±2 hours | Ambient | 23°C ±3°C | 50% ±10% | NA, sequence can end once final conditions is achieved. No limit |
|                                                                                     | Предполагаемые условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Температура                                                         | Относительная влажность                                                                             | Время воздействия       |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
|                                                                                     | Окружающие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 23°C ±3°C                                                           | 50 ±10%                                                                                             | ≥ 24 ч                  |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| Холодный                                                                            | -18°C ±2°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Неконтролируемая                                                    | 24 ч ±2 ч                                                                                           |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| Тропический                                                                         | 40°C ±2°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 90% ±5%                                                             | 24 ч ±2 ч                                                                                           |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| Пустынные                                                                           | 50°C ±2°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 25% ±5%                                                             | 24 ч ±2 ч                                                                                           |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| Окружающие                                                                          | 23°C ±3°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 50% ±10%                                                            | НП, испытание может закончиться, как только будут достигнуты окончательные условия. Нет ограничений |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| Condition                                                                           | Temperature Set Point                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | RH                                                                  | Exposure Time                                                                                       |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| Ambient                                                                             | 23°C ±3°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 50 ±10%                                                             | ≥ 24 hours                                                                                          |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| Freeze                                                                              | -18°C ±2°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Uncontrolled                                                        | 24 hours ±2 hours                                                                                   |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| Tropical                                                                            | 40°C ±2°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 90% ±5%                                                             | 24 hours ±2 hours                                                                                   |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| Desert                                                                              | 50°C ±2°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 25% ±5%                                                             | 24 hours ±2 hours                                                                                   |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| Ambient                                                                             | 23°C ±3°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 50% ±10%                                                            | NA, sequence can end once final conditions is achieved. No limit                                    |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| 12. Требования к монтажу / Installation requirements                                | Неприменимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | N/A                                                                 |                                                                                                     |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |
| 13. Перечень предоставленных                                                        | Неприменимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | N/A                                                                 |                                                                                                     |                         |                        |            |                  |           |          |           |            |                  |             |             |           |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |         |           |                        |            |              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                       |                   |               |           |           |                   |            |        |            |              |                   |          |           |         |                   |        |           |         |                   |         |           |          |                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия /</p> <p>Information provided by the manufacturer of the medical device, keys, access passwords, programs required for installation, adjustment, operation and maintenance of the medical device</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>14. Гарантийные обязательства / Warranty</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium</p> <p>А. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляется покупателю, для которого применяется интегрированный КВР без покрытия/оксигенатор с биопокрытием Trillium Affinity NT, далее именуемый «Продукт». Если работа Продукта не соответствует техническим характеристикам, то компания Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены заменяемого продукта) для приобретения любого Продукта компании Medtronic, предназначенного для замены Продукта, используемого для пациента.</p> <p>Содержащиеся в обозначениях продукта предупреждения являются составной частью данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. Чтобы получить сведения о предъявлении претензии в соответствии с настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.</p> <p>Б. Для получения права на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.</li> <li>(2) Продукт должен быть возвращен в компанию Medtronic в течение 60 дней после использования и передан в собственность компании Medtronic.</li> <li>(3) Продукт не может быть использован для другого пациента.</li> </ol> <p>В. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде</p> | <p>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</p> <p>A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the purchaser who receives an Affinity NT integrated uncoated CVR/oxygenator with Trillium 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.</p> <p>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.</p> <p>B. To qualify for the LIMITED WARRANTY, these conditions must be met:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) The Product must be used prior to its Use-by date.</li> <li>(2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days after use and shall be the property of Medtronic.</li> <li>(3) The Product may not have been used for any other patient.</li> </ol> <p>C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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.</li> </ol> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>оговоренных услови</p> <p>В частности:</p> <p>(1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.</p> <p>(2) Компания Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.</p> <p>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. Гарантийный срок хранения – 18 месяцев</p> <p><b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе</b></p> <p>Внимание! Ограниченная гарантия (для стран, кроме США)</p> <p>А. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляется покупателю, для которого применяется оксигенатор Affinity NT с биопокрытием Balance или оксигенатор Affinity NT с биопокрытием Balance и кардиотомный/венозный резервуар, далее именуемый "Продукт". Если работа Продукта не соответствует техническими характеристикам, то компания Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены заменяемого продукта) для приобретения любого Продукта компании Medtronic, предназначенного для замены Продукта, используемого для данного пациента.</p> <p>Содержащиеся в обозначениях продукта предупреждения являются составной частью данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. Чтобы получить сведения о предъявлении претензии в соответствии с настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.</p> <p>Б. Для получения права на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ</p> | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Warranty period of storage – 18 months</p> <p><b>Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including</b></p> <p>Important notice - limited warranty (for countries outside the US)</p> <p>A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the purchaser who receives an Affinity NT oxygenator with Balance biosurface or an Affinity NT oxygenator with Balance biosurface and cardiectomy/venous reservoir, hereafter referred to as the "Product", that, should the Product fail to function to specification, Medtronic will issue a credit, equal to the original Product purchase price (but not to exceed the value of the replacement Product) against the purchase of any Medtronic replacement Product used for that patient.</p> <p>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.</p> <p>B. To qualify for the LIMITED WARRANTY, these conditions must be met:</p> <p>(1) The Product must be used prior to its Use-by date.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                 | <p>должны выполняться следующие условия:</p> <p>(1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.</p> <p>(2) Продукт должен быть возвращен в компанию Medtronic в течение 60 дней после использования и передан в собственность компании Medtronic.</p> <p>(3) Продукт не может быть использован для другого пациента.</p> <p>В. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:</p> <p>(1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.</p> <p>(2) Компания Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.</p> <p>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</p> <p>Гарантийный срок хранения – 24 месяцев</p> | <p>(2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days after use and shall be the property of Medtronic.</p> <p>(3) The Product may not have been used for any other patient.</p> <p>C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>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.</p> <p>Warranty period of storage – 24 month</p> |          |              |                                                                                       |              |                                                                          |          |                                                                                       |         |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |             |              |                                                                                     |              |                                                   |          |                                                                                   |         |                                                               |        |                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------|
| 15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие /<br>The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device | <p><b>Оксигенатор мембранный Affinity NT с ковалентно-связанным покрытием Trillium</b></p> <table><tr><th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования</td></tr><tr><td>EN ISO 14971</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</td></tr><tr><td>ISO 7199</td><td>Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Стандарт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Описание | EN ISO 13485 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования | EN ISO 14971 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям | ISO 7199 | Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний | EN 1041 | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем | <p><b>Affinity NT oxygenator with Trillium biosurface</b></p> <table><tr><th>Standard Number</th><th>Description</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes</td></tr><tr><td>EN ISO 14971</td><td>Application of Risk Management to Medical Devices</td></tr><tr><td>ISO 7199</td><td>Cardiovascular implants and artificial organs – Blood gas exchanges (oxygenators)</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices</td></tr><tr><td>EN 980</td><td>Graphical Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices</td></tr></table> | Standard Number | Description | EN ISO 13485 | Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes | EN ISO 14971 | Application of Risk Management to Medical Devices | ISO 7199 | Cardiovascular implants and artificial organs – Blood gas exchanges (oxygenators) | EN 1041 | Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices | EN 980 | Graphical Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices |
| Стандарт                                                                                                                                                                                                                        | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |              |                                                                                       |              |                                                                          |          |                                                                                       |         |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |             |              |                                                                                     |              |                                                   |          |                                                                                   |         |                                                               |        |                                                              |
| EN ISO 13485                                                                                                                                                                                                                    | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |              |                                                                                       |              |                                                                          |          |                                                                                       |         |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |             |              |                                                                                     |              |                                                   |          |                                                                                   |         |                                                               |        |                                                              |
| EN ISO 14971                                                                                                                                                                                                                    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |              |                                                                                       |              |                                                                          |          |                                                                                       |         |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |             |              |                                                                                     |              |                                                   |          |                                                                                   |         |                                                               |        |                                                              |
| ISO 7199                                                                                                                                                                                                                        | Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |              |                                                                                       |              |                                                                          |          |                                                                                       |         |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |             |              |                                                                                     |              |                                                   |          |                                                                                   |         |                                                               |        |                                                              |
| EN 1041                                                                                                                                                                                                                         | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |              |                                                                                       |              |                                                                          |          |                                                                                       |         |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |             |              |                                                                                     |              |                                                   |          |                                                                                   |         |                                                               |        |                                                              |
| Standard Number                                                                                                                                                                                                                 | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |              |                                                                                       |              |                                                                          |          |                                                                                       |         |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |             |              |                                                                                     |              |                                                   |          |                                                                                   |         |                                                               |        |                                                              |
| EN ISO 13485                                                                                                                                                                                                                    | Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |              |                                                                                       |              |                                                                          |          |                                                                                       |         |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |             |              |                                                                                     |              |                                                   |          |                                                                                   |         |                                                               |        |                                                              |
| EN ISO 14971                                                                                                                                                                                                                    | Application of Risk Management to Medical Devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |              |                                                                                       |              |                                                                          |          |                                                                                       |         |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |             |              |                                                                                     |              |                                                   |          |                                                                                   |         |                                                               |        |                                                              |
| ISO 7199                                                                                                                                                                                                                        | Cardiovascular implants and artificial organs – Blood gas exchanges (oxygenators)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |              |                                                                                       |              |                                                                          |          |                                                                                       |         |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |             |              |                                                                                     |              |                                                   |          |                                                                                   |         |                                                               |        |                                                              |
| EN 1041                                                                                                                                                                                                                         | Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |              |                                                                                       |              |                                                                          |          |                                                                                       |         |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |             |              |                                                                                     |              |                                                   |          |                                                                                   |         |                                                               |        |                                                              |
| EN 980                                                                                                                                                                                                                          | Graphical Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |              |                                                                                       |              |                                                                          |          |                                                                                       |         |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |             |              |                                                                                     |              |                                                   |          |                                                                                   |         |                                                               |        |                                                              |

|                 |                                                                                                                                                                                   |                 |                                                                                                                               |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 980          | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                                                       | ISO 15223-1     | Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied                      |
| ISO 15223-1     | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                     | EN ISO 10993-1  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process                    |
| EN ISO 10993-1  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                                           | EN ISO 10993-3  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity          |
| EN ISO 10993-3  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию | EN ISO 10993-4  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood                             |
| EN ISO 10993-4  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью                                                | EN ISO 10993-5  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity                                            |
| EN ISO 10993-5  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                | EN ISO 10993-7  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals                                     |
| EN ISO 10993-7  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                           | EN ISO 10993-10 | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity                    |
| EN ISO 10993-10 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                       | EN ISO 10993-11 | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity                                               |
| EN ISO 10993-11 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                         | EN ISO 10993-12 | Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials                                |
| EN ISO 10993-12 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                       | EN ISO 11737-1  | Sterilization of Medical Devices -- Microbiological Methods -- Part 1: Estimation of Population of Microorganisms on Products |



|  |                     |                                                                                                                                                                          |                    |                                                                                                                                                                              |
|--|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | EN ISO 11737-1      | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции                                                      | EN ISO 11135-1     | Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
|  | EN ISO 11135-1      | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий                     | EN ISO 11607-1     | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems                                      |
|  | EN ISO 11607-1      | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам         | EN ISO 11607-2     | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes                                            |
|  | EN ISO 11607-2      | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                        | EN 556-1           | Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices              |
|  | EN 556-1            | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации | ISO 14644-1        | Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness                                                                                |
|  | ISO 14644-1         | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                  | ASTM F1980         | Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages                                                                                                      |
|  | ASTM F1980          | Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных упаковок медицинских изделий                                                                                  | EN ISO 22442-1     | Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 1: Application of risk management                                                                      |
|  | EN ISO 22442-1      | Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска                                                              | EN 62366           | Application of usability engineering to medical devices                                                                                                                      |
|  | EN 62366            | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                            | MEDDEV 2.7.1 rev 3 | Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies                                                                    |
|  | MED DEV 2.7.1 rev 3 | Руководство по медицинскому изделию, оценке клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов                                                  |                    |                                                                                                                                                                              |

|                                  |                                                                                                                                                |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Directive 2001/83/E              | Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о кодексе Сообщества, касающемся медицинских изделий для человека. |
| European Pharmacopeia (Ph. Eur.) | Европейская Фармакопея 7-е издание (v7.8) разделы 3A, 3B, 3C                                                                                   |

**Оксигенатор мембранный Affinity NT с биопокрытием Balance, в составе**

| Стандарт       | Описание                                                                                                                                                      |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485   | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                         |
| ISO 15675      | Имплантаты и искусственные органы для сердечно-сосудистой системы. Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови                |
| EN ISO 14971   | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                      |
| ISO 7199       | Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний                                                                         |
| EN 1041        | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                |
| ISO 15223-1    | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования |
| EN ISO 10993-1 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                       |
| EN ISO 10993-2 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными                                          |

|                                  |                                                                                                                                                           |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Directive 2001/83/EC             | Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. |
| European Pharmacopeia (Ph. Eur.) | European Pharmacopeia 7th Edition (v7.8) sections 3A, 3B, 3C                                                                                              |

**Affinity NT oxygenator with Balance biosurface, including**

| Standard Number | Description                                                                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485    | Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes                          |
| ISO 15675       | Cardiovascular implants and artificial organs - Cardiopulmonary bypass systems - Arterial blood line filters |
| EN ISO 14971    | Application of Risk Management to Medical Devices                                                            |
| ISO 7199        | Cardiovascular implants and artificial organs - Blood gas exchanges (oxygenators)                            |
| EN 1041         | Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices                                                |
| ISO 15223-1     | Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied     |
| EN ISO 10993-1  | Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process   |
| EN ISO 10993-2  | Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements                               |



|  |                 |                                                                                                                                                                                   |                 |                                                                                                                                              |
|--|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | EN ISO 10993-3  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию | EN ISO 10993-3  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity                         |
|  | EN ISO 10993-4  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью                                                | EN ISO 10993-4  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood                                            |
|  | EN ISO 10993-5  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                | EN ISO 10993-5  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity                                                           |
|  | EN ISO 10993-7  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                           | EN ISO 10993-7  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals                                                    |
|  | EN ISO 10993-10 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                       | EN ISO 10993-10 | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity                                   |
|  | EN ISO 10993-11 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                         | EN ISO 10993-11 | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity                                                              |
|  | EN ISO 10993-12 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                       | EN ISO 10993-12 | Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials                                               |
|  | EN ISO 10993-13 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий | EN ISO 10993-13 | Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices |
|  | EN ISO 10993-15 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов  | EN ISO 10993-15 | Biological evaluation of medical devices -- Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys        |
|  |                 |                                                                                                                                                                                   | EN ISO 10993-16 | Biological evaluation of medical devices -- Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables                      |
|  |                 |                                                                                                                                                                                   | EN ISO 10993-17 | Biological evaluation of medical devices -- Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents                            |



|  |                 |                                                                                                                                                                              |
|--|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | EN ISO 10993-16 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ  |
|  | EN ISO 10993-17 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ                                    |
|  | EN ISO 10993-18 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов                                                |
|  | ISO 594-1       | Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования                                              |
|  | ISO 594-2       | Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники                                         |
|  | EN ISO 11737-1  | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции                                                          |
|  | EN ISO 11135-1  | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий                         |
|  | EN ISO 11607-1  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам             |
|  | EN ISO 10993-18 | Biological evaluation of medical devices -- Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process                                  |
|  | ISO 594-1       | Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements                                           |
|  | ISO 594-2       | Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings                                                    |
|  | EN ISO 11737-1  | Sterilization of Medical Devices -- Microbiological Methods -- Part 1: Estimation of Population of Microorganisms on Products                                                |
|  | EN ISO 11135-1  | Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
|  | EN ISO 11607-1  | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems                                      |
|  | EN ISO 11607-2  | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes                                            |
|  | EN ISO 11138-1  | Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements                                                                               |
|  | EN ISO 11138-2  | Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes                                   |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | EN ISO 11607-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                        | EN 556-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices |
|                                                  | EN ISO 11138-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования                                                                            | EN 62366                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Application of usability engineering to medical devices                                                                                                         |
|                                                  | EN ISO 11138-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена                                         | MEDDEV 2.7.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies                                                       |
|                                                  | EN 556-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                 |
|                                                  | EN 62366                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                 |
|                                                  | MEDDEV 2.7.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Руководство по медицинскому изделию, оценке клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                 |
| 16. Служба работы с клиентами / Customer Service | <p>По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:</p> <p><b>ООО «Медтроник»</b><br/> 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, д. 10<br/> Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,<br/> <a href="http://www.medtronic.ru">www.medtronic.ru</a></p> |                                                                                                                                                                          | <p><b>Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:</b></p> <p><b>Medtronic, LLC,</b><br/> 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10<br/> Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,<br/> <a href="http://www.medtronic.ru">www.medtronic.ru</a></p> |                                                                                                                                                                 |

**[Перевод с английского языка на русский язык]  
[Перевод надписей и штампа на документе «Технический файл в отношении изделия „Оксигенатор Мембранным Affinity NT“», представленном на русском и английском языках.]**

**[На бланке компании «Медтроник»]**

**26 сентября 2019 г. /подпись/**

**Имя: Харш Дхарамши**

**Должность: Старший специалист по нормативно-правовому регулированию**

**Подпись: /подпись/**

**Дата: 26 сентября 2019 г.**

**[Штамп:**

**Сандра К. Марталер**

**Нотариус**

**Штат Миннесота**

**Моя лицензия истекает 31 января 2022 г.]**

**[Далее следует текст документа «Технический файл в отношении изделия „Оксигенатор Мембранным Affinity NT“», представленный на русском и английском языках.]**



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

*А*

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Пятого ноября две тысячи девятнадцатого года**

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 89-2363

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова





Российская Федерация  
Город Москва

Пятого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города  
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного  
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/88-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2300  
Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 2 листов.

Нотариус